

A REACH-rendeletben előírt értékelés Jelentés a 2017. évi eredményekről

Összefoglaló és
ajánlások a regisztrálóknak

Jogi nyilatkozat

Ez a kiadvány kizárólag tájékoztató jellegű, és nem feltétlenül jelenti az Európai Vegyianyag-ügynökség hivatalos véleményét. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget az ebben a dokumentumban foglalt információk bármilyen jellegű felhasználásáért.

Ez egy kivonat „A REACH-rendeletben előírt értékelés: Jelentés a 2017. Évi eredményekről” című ECHA-dokumentumból.

A jelen dokumentum az összefoglalót és a regisztrálóknak szóló ajánlásokat tartalmazza.

A teljes jelentés angol nyelven érhető el a következő címen: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Cím: A REACH-rendeletben előírt értékelés: Jelentés a 2017. évi eredményekről – Összefoglaló és ajánlások a regisztrálóknak

Hivatkozási szám: ECHA-18-B-04-HU

ISBN: 978-92-9020-486-2

Kat. szám: ED-AZ-18-001-HU-N

ISSN: 2599-6398

DOI: 10.2823/027883

A közzététel dátuma: 2018. február

Nyelv: HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2018
Címlap © Európai Vegyianyag-ügynökség

Ha kérdései vagy észrevételei vannak ezzel a dokumentummal kapcsolatban, kérjük, (a hivatkozási szám és a dátum feltüntetésével) az információigénylő lapon nyújtsa be azokat. Az információigénylő lap az ECHA Kapcsolatfelvétel weboldalán keresztül érhető el, amely a következő címen található:

<http://echa.europa.eu/contact>

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

Európai Vegyianyag-ügynökség

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

Elérhetőség: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

Tartalomjegyzék

ÖSSZEFOGLALÓ	4
A LEGFONTOSABB AJÁNLÁSOK A REGISZTRÁLÓK SZÁMÁRA.....	8
1. AJÁNLÁSOK A REGISZTRÁLÓK SZÁMÁRA.....	10
1.1 Megfelelően adja meg az anyag és a vizsgálati anyag azonosító adatait.....	10
1.2 Adjon tájékoztatást az egész vizsgálat GLP-nek való megfeleléséről	11
1.3 Győződjön meg róla, hogy regisztrálási dokumentációja hiánytalan	11
1.4 Vegye igénybe a 2018-ban regisztrálók számára elérhető támogatást	11
1.5 Kerülje el a szükségtelen állatkísérleteket.....	13
1.6 A kémiai biztonsági jelentésnek a tényleges felhasználásokat és kockázatokat kell tükröznie.....	14
1.7 Tekintse át a PBT/vPvB értékeléssel kapcsolatos új útmutatót	17
1.8 Azonosítsa és kezelje a bomlástermékek adatait.....	17
1.9 Megfelelően sorolja be a több összetevőből álló és az UVCB anyagokat	18
1.10 Tekintse át a nanoanyagokkal kapcsolatos új útmutatókat	18
1.11 Válaszoljon az ECHA értékeléssel összefüggésben hozott határozataira.....	19
1.12 Az anyagok értékelésével kapcsolatos ajánlások	19
1.13 Tekintse át az ECHA módosított útmutatóit	22
1.14 Gondolja át az Egyesült Királyság EU-ból történő kilépésének az Ön regisztrálására gyakorolt hatását	22

ÖSSZEFOGLALÓ

Ez az ECHA tizedik jelentése a REACH rendelet szerinti értékelés eredményeiről. A jelentés összefoglalja az elmúlt 10 év során végzett értékelések kapcsán szerzett tapasztalatokat, és részletesen bemutatja az ECHA értékelési tevékenységét 2017-ben. A jelentés emellett e tapasztalatok alapján ajánlásokat javasol az új és a jelenlegi regisztrálóknak.

Az ECHA értékelési tevékenységének változásai 2008-tól

Az értékelés első éveiben, 2008 és 2010 között az ECHA Titkársága véletlenszerűen, informatikai szűrés és manuális rangsorolás alapján választotta ki a megfelelőségi ellenőrzésre kerülő dokumentációkat. Ezekben az években 105 dokumentációt ellenőriztek, és 12 határozatot hoztak. Összességében ezekben a határozatokban 23, elsősorban fizikai-kémiai tulajdonságokra, reprodukciós, illetve fejlődési toxicitás vizsgálatára és a kémiai biztonsági jelentés minőségére vonatkozó tájékoztatási követelménnyel kapcsolatban állapítottak meg hiányosságokat. Ugyanakkor az ECHA, a Tagállami Bizottság és a tagállamok jelentős tapasztalatokat szereztek a dokumentációk értékelésének egész eljárásáról, és kiépítették azokat a kapacitásokat és készségeket, amelyek nagyobb számú dokumentáció értékeléséhez szükségesek.

A 2010. évi első regisztrálási határidőt követő három évben az ECHA egyre inkább módszeres informatikai szűrés alapján választotta ki a dokumentációkat a megfelelőségi ellenőrzés céljára. A kiválasztott tájékoztatási követelményeket egységes módon vizsgálták. Ennek során összesen 1464 cél-¹ és átfogó ellenőrzést végeztek, és 329 határozatot hoztak, amelyek gyakran egy vagy két adatszolgáltatást írtak elő. A 2010. évi dokumentációkra vonatkozó első 5%-os célkitűzés² is teljesült 2013 végén.

2014-ben az ECHA a második szakaszban benyújtott dokumentációk vizsgálatát is megkezdte. A szűréshez alkalmazott továbbfejlesztett eszközök segítségével az Ügynökség megkezdte a potenciálisan aggodalomra okot adó anyagok dokumentációjának kiválasztását, azaz azon anyagokét, amelyek esetében i. a magasabb szintű (öko)toxicitási információkra vonatkozó követelmények^{3,4} tekintetében a veszélyességi profil potenciális aggodalmat jelez (vagy a veszélyességi profil nem tisztázott, és alaposabban meg kell vizsgálni), és ii. a potenciális expozíció jelentős. A hangsúlyt azon kulcsfontosságú tájékoztatási követelményekre helyezték, amelyek segíthetnek annak tisztázásában, hogy az anyag valószínűleg rákkeltő, mutagén és reprodukciót károsító (CMR) és/vagy (nagyon) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT/vPvB) anyagnak minősül-e. Ezek a tájékoztatási követelmények alapvető fontosságúak a vegyi anyagok különös aggodalomra okot adó vegyi anyagként történő azonosításában. Ez a megközelítés 2015-től az ECHA integrált szabályozási stratégiájának központi részét képezi.⁵ Az előzőleg alkalmazott megközelítéshez képest a megfelelőségi ellenőrzések és határozatok száma kevesebb, de az adatszolgáltatási előírások száma 2017-ben határozatonként átlagosan ötre emelkedett.

Összességében az értékelés tíz éve alatt az ECHA – különböző mértékben – 1350 (7,33%) dokumentáció megfelelőségét vizsgálta az 1000 tonna/év és 430 (3,79%) dokumentáció megfelelőségét vizsgálta a 100-1000 tonna/év mennyiségi tartományban. A feltételezett hiányzó adatok szűrésén alapuló kiválasztásnak köszönhetően az esetek nagy részében (69%, illetve 77%) a megfelelőségi ellenőrzések során egy vagy több nem megfelelően teljesített

¹ Egy regisztrálási dokumentáció esetén egynél több megfelelőségi ellenőrzést lehetett volna végezni a különböző célzott aggodalmak vagy hiányosságok vizsgálatára.

² Az 5%-os értéket azon regisztrálási dokumentációk száma alapján számolják, amelyek megfelelőségét ellenőrizték (lásd az 1. táblázatot).

³ Genotoxicitás, ismételt dózisu toxicitás, prenatális fejlődési toxicitás, reprodukciós toxicitás, rákkeltő hatás, hosszú távú vízi toxicitás, biológiai lebonthatóság és bioakkumuláció.

⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa_cch_strategy_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a

⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb_44_2016_regulatory_strategy_en.pdf/

követelményt állapítottak meg, amelynek következtében az ECHA határozatot (határozattervezetet) fogadott el.

2017 végéig összesen 2586 adatszolgáltatást írtak elő a megfelelési ellenőrzéssel kapcsolatos határozatokban. Az előírások közül 420 (16%) az anyag azonosítására, 178 (7%) a fizikai-kémiai tulajdonságokra, 955 (37%) az emberi egészséggel kapcsolatos veszélyekre, 662 (26%) az ökotoxicitásra és környezeti sorsra, 367 (14%) pedig a kémiai biztonsági jelentések minőségére vonatkozott. Az emberi egészséggel kapcsolatban a leggyakrabban nem megfelelően teljesített követelmény (első és második fajon végzett) prenatális fejlődési toxicitási vizsgálathoz, (90 napos) szubkrónikus toxicitási vizsgálathoz, emlősejten végzett génmutációs és / vagy citogenetikai *in vitro* vizsgálathoz, valamint baktériumokon végzett *in vitro* génmutációs vizsgálathoz kapcsolódott. A környezettel kapcsolatos tájékoztatási követelmények tekintetében leggyakrabban a halakon végzett hosszú távú toxikológiai vizsgálatra, a bomlástermékek azonosítására, a vízi növényeken végzett növekedésgátlási vizsgálatra, a bioakkumulációra és a szárazföldi organizmusokra gyakorolt hatásokra vonatkozóan előírt követelményeket teljesítették nem megfelelő módon. A fizikai-kémiai tulajdonságokat illetően leggyakrabban a megoszlási együtthatóval, a vízben való oldhatósággal, a gőznyomással és a disszociációs állandóval kapcsolatban írtak elő adatszolgáltatást a határozatokban.

A megfelelési ellenőrzésekkel párhuzamosan az ECHA teljesítette a bevezetett anyagok vizsgálati javaslatainak vizsgálatához kapcsolatban a REACH-rendeletben meghatározott két határidőt – 2012 és 2016 –, és 806 határozatot hozott. A vizsgálati javaslatokkal kapcsolatos határozatokban összesen 1588 adatszolgáltatást írtak elő, amelyek közül 964 (61%) toxikológiai vizsgálathoz, 494 (31%) ökotoxikológiai és a környezeti sors vizsgálatához, míg 130 (8%) a fizikai-kémiai tulajdonságok vizsgálatához kapcsolódott. A regisztrálók többnyire prenatális fejlődési toxicitási vizsgálatot, 90 napos szubkrónikus toxicitási vizsgálatot és gerinctelen állatokon végzett hosszú távú toxikológiai vizsgálatot javasoltak.

A dokumentációk értékelését követő utóértékelésekre először 2012-ben került sor. 2013-ban strukturált megközelítést alakítottak ki. Jelenleg a dokumentációk értékelését követő értékelések száma évente 300 és 350 között van, amelyek közül megközelítőleg 55% a megfelelési ellenőrzésekkel, míg 45% a vizsgálati javaslatokkal kapcsolatos határozatokhoz kapcsolódik. 2013 óta az ECHA 73 esetben értesítette a tagállami illetékes hatóságokat és a Bizottságot, hogy esetlegesen szükség van az anyag harmonizált osztályozására és címkézésére, míg 11 esetben anyagértékelést javasolt. Miután kialakították az integrált szabályozási stratégiát, amelynek középpontjában a potenciálisan aggodalomra okot adó anyagok állnak, az ECHA szisztematikusabban vizsgálta azt is, hogy szükség van-e további szabályozási kockázatkezelési eljárásra a dokumentációk értékelését követő utóértékelés alapján.

A másik fő értékelési eljárás – az anyagok értékelése – 2012 februárjában a közösségi gördülő cselekvési terv (CoRAP) közzétételével indult. Az ECHA koordinálja az az anyagok értékelésének eljárását, és együttműködik az értékelést végző tagállamokkal az egész eljárás során azzal a céllal, hogy következetes és tudományosan megalapozott döntések szülessenek, valamint, hogy az aggodalmak tisztázása érdekében szükséges információkat a legmegfelelőbb módon írják elő, és tájékoztatást adjon a szabályozási kockázatkezelésről.

2012 és 2017 között összesen 221 anyagot értékelték a tagállamok, amelyek közül 159 (72%) anyag esetében kiegészítő információkra volt szükség a feltételezett aggodalmak tisztázása érdekében. A további 62 anyag esetében pedig további információk nélkül is megállapítást lehetett tenni. A 159 anyag közül, amelyek esetében az aggodalom tisztázása érdekében kiegészítő információkat kérnek, jelenleg 147 esetében folyamatban van a kiegészítő információk kérése (határozathozatal szakasza) vagy az újonnan benyújtott adatok vizsgálata (nyomon követés). A fennmaradó 12 anyag esetén a kért információk benyújtása és vizsgálata alapján az eljárást lezárták. Tehát összesen 74 anyag esetében tettek megállapítást, és az esetek 43%-ában az értékelést végző tagállamok úgy ítélték meg, hogy további szabályozási kockázatkezelésre lehet szükség.

Az ECHA értékelési tevékenysége 2017-ben

A 2015-ben elfogadott integrált szabályozási stratégiával összhangban az ECHA továbbra is a több mint 100 tonna/év mennyiségben regisztrált anyagok dokumentációinak megfelelőségét ellenőrizte. Az ellenőrzés a potenciálisan aggodalomra okot adó anyagokra vonatkozó magasabb szintű veszélyességi végpontokra irányult. Ezenkívül az ECHA kísérleti programot indított azon elsőbbségi anyagok kiválasztott csoportjaival kapcsolatban, amelyek esetében a regisztrálók kereszthivatkozást vagy csoportosítást alkalmaztak a kulcsfontosságú végpontok tekintetében. Továbbá az ECHA informális kapcsolatfelvételt kezdeményezett, hogy hatékonyabban biztosítsák a csoportosítás megfelelést a tájékoztatási követelményeknek. Ezenkívül az ECHA további intézkedéseket – többek között e-mail kampányt és ágazatspecifikus megközelítéseket – alkalmazott az iparral együttműködve, hogy javuljon a regisztrálási dokumentációk megfelelősége és a kémiai biztonsági jelentések minősége.

A dokumentációk megfelelőségi ellenőrzésének eredményei

2017-ben a 222 megfelelőségi ellenőrzés közül 185 (83%) zárult le, amelyek a potenciálisan aggodalomra okot adó anyagokra irányultak. Az ECHA 151 új, a dokumentáció nem megfelelőségét megállapító határozattervezetet fogadott el. A legtöbb adatszolgáltatási előírás prenatális fejlődési toxicitással, mutagenitással, illetve genotoxicitással, reprodukciós toxicitással és hosszú távú vízi toxicitással volt kapcsolatos. Ezenkívül az ECHA 139 határozatot fogadott el a megfelelőségi ellenőrzésekkel összefüggésben. Az ECHA összesen 679 –határozatonként átlagosan öt – adatszolgáltatást írt elő határozataiban. A megfelelőségi ellenőrzéssel kapcsolatos határozatokban leginkább a következő tájékoztatási követelmények nem megfelelő teljesítését állapították: prenatális fejlődési toxicitás, mutagenitás, illetve genotoxicitás, (vízben, üledékben vagy talajban végzett) szimulációs vizsgálat, hosszú távú vízi toxicitás, reprodukciós toxicitás és ismételt dózisu toxicitás. E tájékoztatási követelmények alapján azonosíthatók a különös aggodalomra okot adó vegyi anyagok.

Vizsgálati javaslatok ellenőrzése

A vizsgálati javaslatokkal összefüggésben összesen 58 határozatot fogadtak el 2017-ben, amelyben 127 vizsgálatot írtak elő. Az emberi egészséggel kapcsolatos vizsgálati javaslatok többnyire a prenatális fejlődési toxicitási és a 90 napos szubkrónikus toxicitási vizsgálatra vonatkoztak. Környezeti szempontból a regisztrálók leginkább a szárazföldi szervezetekre és a hosszú távú vízi toxicitásra gyakorolt rövid és hosszú távú hatásokkal kapcsolatban állapítottak meg hiányzó adatokat. Ezeknek a vizsgálatoknak az eredményei segítik a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítását, ugyanakkor kiegészítik az anyag veszélyeire vonatkozó információkat az anyag biztonságos felhasználása érdekében.

A dokumentációk megfelelőségi ellenőrzésével és a vizsgálati javaslatokkal kapcsolatos határozatok utóértékelése

2017-ben 327 dokumentációt vizsgáltak az értékelési eljárások lezárultát követően. Az utóértékelés azt mutatja, hogy a dokumentációk értékelésének eredményeképpen most már megfelel az előírásoknak azon végpontok közül 639 (85%), melyek a tájékoztatási követelményeknek eredetileg nem feleltek meg, vagy amelyek esetében vizsgálati javaslatot nyújtottak be. A további 117 (15%) végpontnál az ECHA Titkarsága 109 végpontra vonatkozóan megállapította a követelményeknek való meg nem felelést, 8 végpont tekintetében pedig a 42. cikk (1) bekezdése szerint új döntéshozatali eljárást kezdeményezett.

A befejezett utóértékelések közül 67 esetben javasoltak további szabályozási eljárást, azaz osztályozást és címkézést, az anyag értékelését vagy új megfelelőségi ellenőrzést. Mivel az ECHA kiválasztott kulcsfontosságú végpontokra irányuló integrált szabályozási stratégiája alapján csak 2015-ben hozták meg az első határozatokat, az első utóértékelésekre 2017 végén került sor.

Az anyagok értékelésével kapcsolatos eredmények

A 2017-2019 közötti időszakra vonatkozó, 2017. március 21-én elfogadott CoRAP-módosítás 115 anyagot tartalmaz, amelyek közül 22 értékelését 2017-ben tervezték. A 2017. évi közös szűrést követően az ECHA azt javasolta, hogy a 2018-tól 2020-ig tartó időszakra vonatkozó

CoRAP-tervezetbe 107 anyagot vegyenek fel, amelyeket majd a tagállamok értékelnek.

Az anyagértékelések előző időszakában az értékelést végző tagállamok 27 anyag esetén dolgoztak ki határozattervezetet kiegészítő információk kérése iránt a feltételezett aggodalmak tisztázása érdekében. További 12 anyag esetében az értékelést végző tagállamok úgy ítélték meg, hogy a rendelkezésre álló információk elegendőek az azonosított aggodalmakkal kapcsolatos következtetések levonására.

Az anyagok értékelésének eljárása egyre inkább az utóértékelésre irányul, amelyek időpontja a regisztrálók részére a határozatokban az adatok benyújtására vonatkozóan meghatározott határidőktől függ. 2017-ben 26 anyag esetében kellett a kiegészítő információk iránti első kérést követően új információkat benyújtani. Az értékelést végző tagállami illetékes hatóságok jelenleg az újonnan benyújtott információkat vizsgálják, hogy dönteni tudjanak a megfelelőségükről.

Az ECHA az anyagok értékelése során 31 határozatot fogadott el, és 25 esetben állapított meg következtetéseket: 13 anyag esetében arra a következtetésre jutottak, hogy a kockázatok a meglévő intézkedésekkel kellőképpen ellenőrzöttek, 12 anyag esetében pedig azt állapították meg, hogy uniós szintű kockázatkezelési intézkedésekre van szükség.

A LEGFONTOSABB AJÁNLÁSOK A REGISZTRÁLÓK SZÁMÁRA

Az alábbiakban bemutatjuk a 2017-ben végzett értékelések alapján az ECHA regisztrálóknak szóló legfontosabb ajánlásait. Valamennyi ajánlás megtalálható a jelentés 5. fejezetében és az ECHA értékeléssel kapcsolatos weboldalain.⁶

INDOKOLATLAN KÉSEDELEM NÉLKÜL AKTUALIZÁLJA REGISZTRÁLÁSI DOKUMENTÁCIÓJÁT, AMENNYIBEN AZ ÚJ INFORMÁCIÓK RENDELKEZÉSRE ÁLLNAK

- A REACH rendelet 22. cikke alapján az Ön feladata, hogy saját kezdeményezésére és indokolatlan késedelem nélkül naprakésszé tegye regisztrálását a vonatkozó új információkkal, és azokat az ECHA részére benyújtsa, különösen a következő esetekben:
 - megváltozott a regisztrálói státusza;
 - megváltozott a regisztrált anyag összetétele;
 - megváltozott a gyártott vagy behozott anyag éves vagy összmennyisége, ami a mennyiségi tartomány megváltozását eredményezi;
 - új felhasználásokat vagy új ellenjavallt felhasználásokat állapított meg;
 - az anyagnak az emberi egészségre és/vagy a környezetre gyakorolt kockázataival kapcsolatban új ismeretei vannak;
 - az anyag osztályozása vagy címkézése megváltozott;
 - frissítette vagy módosította a kémiai biztonsági jelentést vagy a biztonságos felhasználásra vonatkozó útmutatót;
 - Ön szerint a REACH rendelet IX. vagy X. mellékletében szereplő új vizsgálatot kell elvégezni;
 - megváltoztatta a hozzáférést a regisztrálási dokumentációjában szereplő információkhoz.
- Az új információk hatással lehetnek az emberi egészség és a környezet védelmére.

INDOKOLJA ÉS DOKUMENTÁLJA A BIZONYÍTÉKOK SÚLYÁN ALAPULÓ MEGKÖZELÍTÉST

- Ha bizonyítékok súlyán alapuló eltérést javasol, az egyes bizonyítékoknak és az indokolásnak kellően megbízhatónak kell lenni az alapértelmezett vizsgálatból várható információkhoz viszonyítva. A bizonyítékok súlyán alapuló eltérést átláthatóan kell dokumentálni, és a megállapításokat indokolni kell.
- Dokumentálnia kell a bizonyítékok minőségét és relevanciáját, valamint azok konzisztenciáját és teljességét az egységesen előírt tájékoztatási követelményekhez viszonyítva.
- A kapcsolódó bizonytalanságokra és azok hatására is kell térnie úgy, hogy az lehetővé tegye az ECHA számára a technikai dokumentációban szereplő összes bizonyíték vizsgálatát és megerősítését.

⁶ <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

MEGALAPOZOTT ÉRVEKKEL TÁMASSZA ALÁ A CSOPORTOSÍTÁST ÉS A KERESZTHIVATKOZÁST

- A keresztivatkkozás megalapozottságának ellenőrzéséhez használja a keresztivatkkozások értékelésének ECHA által kidolgozott keretrendszerét (Read-Across Assessment Framework, RAAF)⁷. A keretrendszer a csoportosítás és keresztivatkkozás indokolásaival kapcsolatos azon szempontokat tartalmazza, amelyeket az ECHA az emberi egészséggel és környezettel kapcsolatos végpontok tekintetében döntő fontosságúnak tekint.
- Az ECHA 2017 márciusában dokumentumot⁸ tett közzé honlapján a több összetevőből álló és az UVCB anyagokat érintő csoportosítás és keresztivatkkozás összetett vizsgálatával kapcsolatban. A dokumentum ismerteti a megfontolni javasolt további fontos kérdéseket abban az esetben, ha az egységesen előírt tájékoztatási követelményektől olyan becsléseket felhasználva térnek el, amelyek több összetevőből és/vagy UVCB anyagokat érintő csoportosításon és keresztivatkkozáson alapulnak.
- Indokolja meg a csoportosítást és a keresztivatkkozást annak bemutatásával, hogy a szerkezeti hasonlóság és különbség hogyan függ össze a becsléssel, és hozzon létre egy adatmátrixot, amellyel egymás mellé helyezve összehasonlíthatók a forrás- és a célanyagok tulajdonságai.

⁷ Az ECHA keresztivatkkozások értékelésére vonatkozó keretrendszere (RAAF):
https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

⁸ Keresztivatkkozások értékelésére vonatkozó keretrendszer (RAAF) – A több összetevőből álló és az UVCB anyagokkal kapcsolatos szempontok:
https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

1. AJÁNLÁSOK A REGISZTRÁLÓK SZÁMÁRA

A jelen fejezet a jelenlegi és a jövőbeli regisztrálóknak szóló tanácsokat tartalmaz a REACH alapján.

Az ajánlások a dokumentációk és anyagok értékelése, illetve azok utóértékelése során megfigyelt leggyakoribb hiányosságokon alapulnak. Tájékoztatást adunk továbbá az év során a regisztrálók rendelkezésére bocsátott útmutatásokkal és eszközökkel kapcsolatban is.

1.1 Megfelelően adja meg az anyag és a vizsgálati anyag azonosító adatait

Egyértelműen adja meg, milyen anyagot regisztrált

Ellenőrizze, hogy a jogi személy által megadott összetétel azon anyagazonosító adatokat tartalmazó profil összetételi határain belül van-e, amit a vezető regisztráló dokumentációjában a határösszetétel rekordja tartalmaz. További információkat az *Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez*⁹ tartalmaz.

Használja ki a rendelkezésre álló IUCLID mezőket

Az új funkciókat használva saját kezdeményezésére frissítse a vezető regisztráló dokumentációját a közös összetételi profilt és a vizsgálati anyagot tartalmazó rekordok tekintetében.

Az ECHA azt javasolja, hogy ne csak a dokumentáció értékelése során, hanem saját kezdeményezésére is javítsa ki az anyag azonosításával kapcsolatos hibákat. A regisztrálási dokumentáció létrehozásával kapcsolatban további információt talál a *Regisztrálási és PPORD dokumentációk elkészítése* című kézikönyvben.¹⁰

Győződjön meg arról, hogy tudja igazolni, hogy a megfelelő közös regisztrálásban vesz részt

Ellenőrizze, hogy az Ön által megadott összetétel a társregisztrálóival elfogadott határokon belül van, valamint, hogy a REACH VII-XI. melléklete szerinti – közösen megadott – adatok az Ön összetételére is vonatkoznak.

Az átfogóan meghatározott anyagazonosító adatok esetén a VII-XI. melléklet követelményeit is széles körűen kell teljesíteni

Ha Ön és társregisztrálói átfogóan határozták meg az anyagazonosító adatokat, győződjön meg róla, hogy egyértelműen megadta a regisztrációs dokumentációjában, hogyan teljesítette a REACH VII-XI. mellékletében foglalt tájékoztatási követelményeket a regisztrálási dokumentációban szereplő valamennyi regisztrált anyag tekintetében.

Gondoskodjon arról, hogy tudja bizonyítani a vizsgálati anyagok relevanciáját

Meg kell adni az egyes vizsgálati anyagok összetevőit és koncentrációit, valamint a REACH VII-XI. mellékletében foglalt adatok előállításához alkalmazott vizsgálatot a vizsgálati anyag rekordjában szereplő mezőkben.

Nanoanyagokat regisztrál? Tekintse át az ECHA útmutatóját

Ha regisztrálási dokumentációjához a REACH VII-XI. mellékletében foglalt adatokat állít elő vagy gyűjt, tekintse át az ECHA nanoanyagok tulajdonságaival foglalkozó útmutatóját. Használja az összetétel rekordokban lévő IUCLID 6 mezőket annak megadására, hogy milyen anyagot regisztrált, és a REACH VII-XI. melléklete szerint megadott adatai mire hivatkoznak.¹¹

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_en.pdf/ee696bad-49f6-4fec-b8b7-2c3706113c7d

¹⁰ <https://echa.europa.eu/manuals>

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/appendix_r14_05-2012_en.pdf/7b2ee1ff-3dc7-4eab-bdc8-6afd8ddf5c8d

1.2 Adjon tájékoztatást az egész vizsgálat GLP-nek való megfeleléséről

Amikor toxikológiai vagy ökotoxikológiai vizsgálati eredményt ad meg, egyértelműen – a teljes név és cím megadásával – tüntesse fel a vizsgálatot végző létesítményt, hogy a helyes laboratóriumi gyakorlatnak (GLP) való megfelelést ellenőrizhessük.

Ha a GLP szerinti vizsgálat egy részét nem a GLP alapelvei szerint végezték, a IUCLID GLP-nek való megfeleléssel kapcsolatos adatmezőcsoportjában a megjegyzések rekordban jelezze, hogy a vizsgálat mely részei nem felelnek meg a GLP-nek.

1.3 Győződjön meg róla, hogy regisztrálási dokumentációja hiánytalan

A bejövő dokumentációk manuális ellenőrzése során szerzett eddigi tapasztalatok lehetővé tették az ECHA számára, hogy több ajánlást állapítson meg a regisztrálók számára a regisztrálási dokumentáció eredményes elkészítése és benyújtása érdekében. Az ECHA közzétett egy tájékoztatót a manuális ellenőrzésről, amely ismerteti a manuális ellenőrzés különböző területeit, és hasznos útmutatást nyújt a hiánytalan regisztrálási dokumentáció elkészítéséhez.¹² A regisztrálási dokumentáció elkészítésekor kövesse a tájékoztatóban foglaltakat és az alábbi ajánlásokat.

- Mielőtt beküldi a dokumentációt az ECHA-nak, használja az IUCLID Validation Assistant (validálási segéd) programját.
- Ha a validálási segéd nem jelez hibákat, ez nem annak az automatikus megerősítése, hogy az Ön dokumentációja teljes, mivel a manuális ellenőrzések nem szerepelnek a validálási segéd jelentésében. Győződjön meg róla, hogy a manuális ellenőrzésről szóló tájékoztatóban szereplő területek vonatkozásában az összes előírt adatot megadta.
- A dokumentáció elkészítésekor vegye figyelembe, hogy a regisztrálási dokumentáció készítésének nem az a kizárólagos célja, hogy átmenjen a hiánytalanossági ellenőrzésen. A dokumentációnak ugyanis tartalmaznia kell az anyagra vonatkozóan a REACH-rendeletben meghatározott összes információt, és annak bizonyítására kell törekednie, hogy az anyagot biztonságosan használják fel.
- Minden egyes regisztráló felel azért, hogy a megfelelő közös adatbenyújtás részeként regisztrálja az anyagot, és hogy a regisztrálási dokumentációjában helyes anyagazonosító adatokat adjon meg. A regisztrálók nem támaszkodhatnak a vezető regisztráló által megadott, a saját vállalatára jellemző anyagazonosító adatokra, például az analitikai vagy az összetételre vonatkozó információkra.
- Használja a regisztrálók rendelkezésére álló sablonokat, amelyek segítik egyes tájékoztatói követelmények teljesítését. A IUCLID például beépített sablonokat tartalmaz az UVCB-anyagok gyártási folyamatának leírásához és az alternatív módszerek alkalmazásával kapcsolatos megállapításokhoz, amelyeket a gerinces állatokra érintő vizsgálati javaslatokkal együtt kell megadni.
- Ha bizonyos információkat egy adott IUCLID mezőben kérnek feltüntetni, ezt az információt a megfelelő mezőben kell megadni. Az IUCLID-dokumentáció más részeire való hivatkozás nem megfelelő.

1.4 Vegye igénybe a 2018-ban regisztrálók számára elérhető támogatást

Kövesse az Igazgatói Kapcsolattartó Csoport tevékenységét

Az Igazgatói Kapcsolattartó Csoport¹³ 2017-ben újraindította tevékenységét. A Csoport feladata a vállalatok általános felkészültségének figyelemmel kísérése, valamint a vegyi anyagok regisztrálása szempontjából releváns kötelezettségek teljesítésével kapcsolatban

¹² A tájékoztató megtalálható az ECHA honlapján:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_en.pdf

¹³ <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

felmerült, kiemelt fontosságú problémák meghatározása és rendezése. A Csoport úgy döntött, hogy a 2010. és a 2013. évi határidővel kapcsolatban rendkívüli helyzetben lévő vállalatok számára kialakított négy (10., 15., 20. és 21. sz.) javaslata 2018. január 31-től ismételt alkalmazható.¹⁴

Keresse fel a 2018. évi regisztrálással kapcsolatos weboldalakat

Az ECHA 2018. évi regisztrálással kapcsolatos weboldala¹⁵ az elsődleges hely, ahol a 2018. május 31-i regisztrálási határidő által érintett regisztrálók tájékoztatást kapnak. A 2016-ban kiadott *Gyakorlati útmutató a kkv-k vezetői és a REACH koordinátorok számára*¹⁶ és az ECHA *Milyen információra van szüksége?* című weboldala számos javaslatot tartalmaz az 1-10 t/év és a 10-100 t/év mennyiségi tartományra vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítésével kapcsolatban.¹⁷

Tekintse át a gyakorlati példáinkat

2017. május 31-én elindítottunk egy új weboldalt,¹⁸ amely gyakorlati példákat tartalmaz. A weboldalon többek között található a tájékoztatási követelmények szempontjából releváns példa is: *A kisebb mennyiségű anyagokra vonatkozó információk összegyűjtésének lépései*¹⁹. 2018 elején több gyakorlati példát tettünk közzé a veszéllyel és a kockázatértékeléssel kapcsolatban:

- Az információk összegyűjtése egy egy összetevőből álló, szerves anyag regisztrálásához (a kémiai biztonsági értékeléssel együtt);
- Hogyan gyűjtünk információt egy több összetevőből álló vagy UVCB anyag regisztrálásához? -Toxicológiai információ;
- Hogyan lehet eldönteni, hogy egy anyag polimernek minősül-e, és hogyan kell regisztrálni az anyagot.

Ezenkívül ezen a weboldalon az anyagok által jelentett veszélyek és kockázatok értékelésével kapcsolatos példákra mutató linkek is megtalálhatók. Felhívjuk a figyelmet, hogy az OECD QSAR Toolbox példáit a Toolbox régebbi verziójával dolgozták ki, de a dokumentumban leírt érvelés továbbra is érvényes.

Ha az Ön vállalata kkv, javasoljuk az ECHA felhőszolgáltatásának használatát

Az ECHA felhőalapú szolgáltatása egy biztonságos online platform, amelynek célja az ECHA informatikai alkalmazásainak egy felhőalapú környezetben történő megosztása. A szolgáltatás használatával az együttműködés átláthatóbb és interaktívabb. A szolgáltatás révén a kkv-k és tanácsadók mindig a IUCLID legújabb verziójával dolgozhatnak online anélkül, hogy telepítenie kellene a IUCLID-ot a számítógépére vagy a vállalata szerverére. A felhő egyszerű felülete a 2018. évi regisztrálási határidővel kapcsolatos feladatokra összpontosít. Továbbá lépésről lépésre segít a gyakorlattal nem rendelkező kkv-regisztrálóknak a IUCLID-adatok bevitelében. A szolgáltatás legfeljebb 1 GB tárhelyet, teljesen felügyelt biztonsági mentéseket és külön ügyfélszolgálati támogatást foglal magában. A IUCLID felhőről további információ található az interneten.^{20,21,22}

¹⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219_dcg_four_solutions_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b

¹⁵ <https://echa.europa.eu/hu/reach-2018>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/hu/practical-guides>

¹⁷ <https://echa.europa.eu/hu/support/registration/what-information-you-need>

¹⁸ <https://echa.europa.eu/hu/support/registration/practical-examples>

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example_low_info_reqs_hu.pdf/b09405ea-79b9-9abd-89fd-668cddf89de3

²⁰ <https://echa.europa.eu/hu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

²¹ <https://www.linkedin.com/groups/12043483>

²² <https://www.youtube.com/playlist?list=PLOPGDACsD6qyDkdXwPua1Fjb5bJksY75k>

1.5 Kerülje el a szükségtelen állatkísérleteket

Ossza meg az adatokat, és alkalmazzon állatokat nem érintő módszereket, ahol csak lehetséges

Ugyanazon anyag lehetséges regisztrálóinak együtt kell működniük az előírt adatok megosztásában, és meg kell egyezniük az együtt benyújtott adatokban.

Ha bőrmarással, bőrirritációval, súlyos szemkárosodással, illetve szemirritációval és/vagy bőrszenzibilizációval kapcsolatban új adatokra van szükség, – az anyag éves mennyiségétől függetlenül – először *in vitro* vizsgálatot kell elvégezni. Az indokolatlan *in vivo* vizsgálat, vagyis ha alternatív módszerek (nem állatkísérletek) is rendelkezésre állnak, megfelelőségi ellenőrzéshez vagy közvetlen végrehajtási intézkedéshez vezethet.

Először (28 napos) szubakut ismételt dózisú toxicitási vizsgálat elvégzését fontolja meg azon anyagok esetében, amelyek nem állatkísérleten alapuló (alternatív) módszerek (például *in vitro* és QSAR adatok) alapján várhatóan nem akut toxikus hatásúak. E vizsgálat eredményei adott esetben felhasználhatók a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés keretében az orális akut toxicitással kapcsolatban anélkül, hogy akut orális toxicitási vizsgálatot kellene végezni.

A nem állatkísérleten alapuló megközelítésekből származó adatok felhasználhatók a csoportosításon és a kereszthivatkozáson alapuló eltérés alátámasztásaként is. Több, nem állatkísérleten alapuló (például *silico*, *in vitro*) megközelítésből származó eredmények a bizonyítékok súlyán alapuló eltérés keretében lehetővé tehetik a tájékoztatási követelményektől való eltérést és az állatkísérletek elkerülését.

A vizsgálati javaslatokkal együtt adja meg a nem állatkísérleten alapuló megközelítésekkel kapcsolatos megállapításait

Ha megállapította, hogy új információk előállítására van szükség, ellenőrizze, hogy a végpont szükségessé tesz-e vizsgálati javaslatot és a vizsgálat ECHA általi előzetes engedélyezését. Előfordulhat, hogy a IX. és X. mellékletben felsorolt tájékoztatási követelmények mellett néhány vizsgálati javaslatot már a VII. vagy a VIII. melléklet alapján be kell nyújtani.²³ A VIII. melléklet 2. oszlopa például előírja, hogy amennyiben az *in vitro* genotoxikológiai vizsgálat eredménye pozitív, a regisztrálóinak megfelelő, mutagén hatásra történő *in vivo* vizsgálat elvégzését kell fontolóra venni. Megjegyzendő, hogy amennyiben a IX. vagy X. mellékletben szereplő vizsgálatokról, például *in vivo* szomatikus sejt genotoxikológiai vizsgálatról van szó, a regisztrálóinak vizsgálati javaslatot kell benyújtania, és az ECHA-nak azt hivatalos határozatban el kell fogadnia a vizsgálat megkezdése előtt.

Ha a vizsgálati javaslat gerinces állatokat érintő vizsgálatra irányul, a dokumentációban az adott tájékoztatási követelménnyel kapcsolatban meg kell adnia a nem állatkísérleten alapuló módszerekkel kapcsolatos megfontolásait.

Indokolja és dokumentálja a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítést

Ha bizonyítékok súlyán alapuló eltérést javasol, az egyes bizonyítékoknak és az indokolásnak kellően megbízhatónak kell lenni az alapértelmezett vizsgálatból várható információkhoz képest. A bizonyítékok súlyán alapuló eltérést átláthatóan kell dokumentálni, és a megállapításokat indokolni kell.

Dokumentálnia kell a bizonyítékok minőségét és relevanciáját, valamint azok konzisztenciáját és teljességét az egységesen előírt tájékoztatási követelményekhez viszonyítva. A kapcsolódó bizonytalanságokra és azok hatására is kell térnie úgy, hogy az lehetővé tegye az ECHA

²³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b2567f

számára a technikai dokumentációban szereplő összes bizonyíték vizsgálatát és megerősítését.

Megalapozott érvekkel támasza alá a csoportosítást és a keresztivatkozást

A keresztivatkozás megalapozottságának ellenőrzéséhez használja a keresztivatkozások értékelésének ECHA által kidolgozott keretrendszerét (Read-Across Assessment Framework, RAAF)²⁴. A keretrendszer a csoportosítás és keresztivatkozás indokolásaival kapcsolatos azon szempontokat tartalmazza, amelyeket az ECHA az emberi egészséggel és környezettel kapcsolatos végpontok tekintetében döntő fontosságúnak tekint. Az ECHA 2017 márciusában dokumentumot²⁵ tett közzé honlapján a több összetevőből álló és az UVCB anyagokat érintő csoportosítás és keresztivatkozás összetett vizsgálatának legfontosabb kérdéseivel kapcsolatban. A dokumentum ismerteti a megfontolni javasolt további fontos kérdéseket abban az esetben, ha az egységesen előírt tájékoztatási követelményektől olyan becsléseket felhasználva térnek el, amelyek több összetevőből és/vagy UVCB anyagokat érintő csoportosításon és keresztivatkozáson alapulnak.

Indokolja meg a csoportosítást és a keresztivatkozást annak bemutatásával, hogy a szerkezeti hasonlóság és különbség hogyan függ össze a becsléssel, és hozzon létre egy adatmátrixot, amellyel egymás mellé helyezve összehasonlíthatók a forrás- és a célanyagok tulajdonságai.

1.6 A kémiai biztonsági jelentésnek a tényleges felhasználásokat és kockázatokat kell tükröznie

Az ECHA útmutatója alapján határozza meg a DNEL értékeket

A DNEL (származtatott hatásmentes szint) meghatározása a vegyi anyag kockázatjellemezésének kulcsfontosságú eleme. A REACH alapján a DNEL az a szint, amely felett nem lehet kitenni a vegyi anyagnak az embereket. Ezért fontos, hogy megfelelően határozza meg a DNEL-t annak érdekében, hogy az anyagot oly módon gyártsák és használják, hogy az ne károsítsa az emberi egészséget. A DNEL-t az expozíciós útvonalanként és hatástípusonként legnagyobb veszélyt jelentő dózis-válasz összefüggésből kell meghatározni. Ezt rendszerint a legalacsonyabb NOAEL (kimutatható káros hatással nem járó dózisszint), illetve LOAEL (legkisebb megfigyelhető ártalmas hatást okozó szint) értéket mutató vizsgálat tartalmazza.

Számos értékelési tényezőt kell alkalmazni a dózis-válasz összefüggés DNEL-értékké történő átalakításához. Az értékelési tényezőkről további információt tartalmaz az Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című kiadvány R.8. fejezete: A dózis (koncentráció)–válasz összefüggés jellemzése az emberi egészség tekintetében (2.1. verzió, 2012. november).²⁶

Az alapértelmezett értékelési tényezőktől való eltérést olyan tudományos érvekkel kell megindokolni és dokumentálni, amelyek a regisztrált anyagára vonatkoznak.

Ha egy adott veszéllyel, például bőr-, szemirritációval, bőr-, szemmarással, bőrszenzibilizációval és mutagén hatással kapcsolatban nem lehet DNEL-t meghatározni, akkor kvalitatív értékelést kell készíteni.

²⁴ Az ECHA keresztivatkozások értékelésére vonatkozó keretrendszere (RAAF):

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

²⁵ Keresztivatkozások értékelésére vonatkozó keretrendszer (RAAF) – A több összetevőből álló és az UVCB anyagokkal kapcsolatos szempontok:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

²⁶ REACH útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez, R.8. fejezet: A dózis (koncentráció) - válasz összefüggés jellemzése az emberi egészség tekintetében:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/.

Használja a IUCLID 6-ba beépített DNEL- és PNEC-kalkulátort

A DNEL- és a PNEC-kalkulátor²⁷ a IUCLID 6 (1.2.0. és 1.3.0. verzió) új funkciói.

A DNEL-kalkulátort a Svájci Államszövetség Gazdasági Államtitkárságával (SECO) együttműködve dolgozták ki annak érdekében, hogy segítsék a munkavállalókra és az általános populációra vonatkozó származtatott hatásmentes szintek (DNEL-ek) meghatározását az ECHA útmutatója alapján a szájon át, bőrön keresztül és belélegzés útján történő hosszú távú szisztémás hatások tekintetében.

A PNEC-kalkulátort úgy alakították ki, hogy támogassa a vízi, üledékes, szárazföldi környezet szempontjából védendő célszervezetek esetében a becsült hatásmentes koncentráció (PNEC) meghatározását az ECHA útmutatója alapján.

Mind a DNEL-, mind a PNEC-kalkulátor a IUCLID-dokumentáció végpontvizsgálati összefoglalásaiban már szereplő információkat használja fel, és automatikusan betölti a IUCLID 6. (Ökotoxikológiai információk) és 7. (Toxikológiai információk) adatmezőcsoportjában lévő összefoglalások rekordjait.

Az expozíciós értékelésnek ki kell terjednie minden azonosított veszélyre

Amennyiben el kell végezni az expozíció értékelését, vagyis a 14. cikk (4) bekezdésében megadott kritériumok teljesülnek, a REACH I. mellékletének 5.0. szakasza szerint az expozíció értékelésének „ki kell térni az anyag élelciklusának ...valamennyi fázisára”, és „bármely olyan expozícióra, amely ...meghatározott veszélyekhez kapcsolódik”. Az Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez, B. rész: A veszélyek értékelése (2.1. verzió, 2011. december) egyértelművé teszi, hogy az expozíció értékelése háromféle azonosított veszély esetén szükséges:

1. olyan veszély, amely osztályba sorolást von maga után;
2. olyan besorolható veszély, amely esetében a kimutatott hatások súlyossága nem éri el az osztályozási kritériumok szintjét, ezért az anyag nem kerül osztályozásra;
3. olyan veszély, amely tekintetében jelenleg nem állnak rendelkezésre osztályozási kritériumok.

A fenti három pont alapján az expozíciós értékelés nem korlátozódik az osztályozást kiváltó dózisokban vagy koncentrációkban megfigyelt besorolható veszélyekre vagy káros hatásokra, hanem ki kell térnie az összes meghatározott veszélyre. Megjegyezzük, hogy a veszély akkor azonosított, ha a legmagasabb ajánlott koncentrációban vagy dózisban figyelték meg a káros hatásokat. A DNEL vagy a PNEC meghatározható, ezért expozíciós értékelést kell végezni az adott expozíciós útvonal, hatástípus vagy védendő célszervezet tekintetében. Ha például az OECD és az EU vizsgálati irányelvei szerint végzett vízi környezeti toxicitási vizsgálatok során a lehető legmagasabb és biológiailag releváns koncentrációknál (például 100 mg/l az OECD irányelvében az akut vízi toxicitásra végzett határérték-vizsgálatnál) káros hatásokat figyeltek meg – figyelembe véve a környezeti sorsot meghatározó anyagtulajdonságokat –, ez azt jelenti, hogy a kvantitatív expozíciós értékelés elvégzése, azaz a becsült környezeti koncentráció (PEC) meghatározása kötelező a víz, az üledék és a talaj környezeti közegek tekintetében.

Helyes expozíciós forgatókönyvet és expozíciós értékelést használjon

Az expozíciós értékelés megbízhatósága nagymértékben függ az expozíciós forgatókönyvek és az expozíciós becslés során alkalmazott paraméterek megbízhatóságától. A környezeti expozíciós értékelés eredményét befolyásoló fő paraméterek egyike a környezeti kibocsátási tényező. Az Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez,

²⁷ https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid_functionalities_en.pdf

R.16.: Környezeti expozíció becslése²⁸ c. fejezete minden környezeti kibocsátási kategória (ERC) esetén a legkedvezőtlenebb általános kibocsátási tényezőt javasolja, amelyet a regisztrálók indokolás nélkül használhatnak. Ha nem alapértelmezett környezeti kibocsátási kategóriákban (telephely- vagy ágazatspecifikus egyedi környezeti kibocsátási kategóriák [SpERC]) kibocsátási tényezők állnak rendelkezésre és felhasználhatók az expozíció becsléshez, azokat mindig indokolni kell. Az indoklásnak elég részletesnek kell lenni, a (lekérhető) forrásra hivatkozni kell, és hozzá kell kapcsolni az üzemi feltételekhez vagy kockázatkezelési intézkedésekhez. Így az ECHA meg tudja érteni, hogy az értékelés az érintett expozíciós forgatókönyvvel összhangban tartalmazza-e az anyag feldolgozásából származó lehetséges kibocsátások forgatókönyveit. A SpERC kidolgozóinak és felhasználóinak például biztosítaniuk kell, hogy a SpERC adatlapon szereplő leírás részletes, világos, pontos és megfelelően indokolt legyen, és kitérjen minden releváns tevékenységre, illetve folyamatra, üzemi feltételre és kockázatkezelési intézkedésre. Általánosságban a SpERC-ek magukba foglalják a hatókör meghatározását (alkalmazhatósági terület), egy bizonyos várható kibocsátási tényezőt eredményező felhasználási feltételekkel kapcsolatos információkat, a várható kibocsátási tényezőket, valamint annak magyarázatát, hogy a kibocsátási tényezőket hogyan határozták meg. Ha a SpERC adatlap nem tartalmaz elegendő háttérinformációt a javasolt kibocsátási tényezőről, akkor előfordulhat, hogy a regisztráló kémiai biztonsági jelentése nem meggyőzően bizonyítja a kockázat ellenőrzöttségét.

Az expozíciós értékelés célja az anyag azon dózisének, illetve koncentrációjának becslése, amelynek az emberek vagy a környezet ki lehet téve. Az értékelés másik fontos eleme, hogy a kockázatok megfelelően ellenőrzöttek-e az anyag életciklusa során. Az értékelés két lépésből áll: az expozíciós forgatókönyvek azonosításából (lásd fent) és az egyes forgatókönyvekben az expozíció becsléséből.

Az expozíciós becslések a vegyi anyag gyártásakor és felhasználásakor várható expozíciós szintet adják meg, és azokat összehasonlítják a DNEL-értékekkel annak biztosítása érdekében, hogy ne károsodjon az emberi egészség. Az expozíció szintjének becsléséhez megfelelő vagy reprezentatív mért adatokat lehet használni. Munkahelyi expozíciós adatok hiányában óvatos expozíciós becslést kell adni olyan expozíciós modellek alkalmazásával, amelyek megfelelnek az anyag fizikai-kémiai tulajdonságainak és az expozíciós útnak. Amikor az expozíciós becslésekhez modellt használ, ismernie kell annak működését és korlátait annak érdekében, hogy alkalmas legyen a feladat elvégzésére, és a paramétereket helyesen tudja megadni. Másképpen fogalmazva, a modellt alkalmazhatósági tartományán belül kell használnia, és nem szabad eltérni a modell alapjául szolgáló hipotézisektől. A Chesar-ba épített expozíciós programok esetében a felhasználók figyelmeztetést kapnak, ha a programot úgy alkalmazzák, amely adott esetben nem felel meg az alkalmazhatósági tartománynak.

Indokolja meg az expozíción alapuló eltéréseket

Ha a XI. melléklet 3. szakasza szerint anyaghoz igazított expozíció-központú vizsgálatot és az anyag teljes életciklusa során szigorúan ellenőrzött feltételeket alkalmaz, az anyag teljes életciklusa során alkalmazott körülmények megerősítése céljából a regisztrálási dokumentációban ismertetni kell az egyes életciklus-szakaszokban és az összes érintett telephelyen az anyag kezelésére és felhasználására vonatkozóan végrehajtott konkrét tevékenységeket. Minden egyes tevékenységre vonatkozóan meg kell adni egy rövid leírást a rendszerről és/vagy berendezésről, amely bemutatja, hogy az anyag teljes életciklusa során műszaki intézkedésekkel hogyan tartják szigorúan behatárolva az anyagot, és hogy a 18. cikk (4) bekezdésének a)–f) pontjában meghatározott többi előírást hogyan hajtják végre.

Az ECHA Hogyan állapítható meg, hogy az anyag intermedierként való felhasználása szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történik-e, és hogyan kell bejelenteni az intermedier

²⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af

regisztrálására vonatkozó információt az IUCLID-ben²⁹ c. 16. gyakorlati útmutatójában és az Útmutató az intermedierekhez c. kiadványban³⁰ további információk található arról, hogy milyen információkat és dokumentációkat kell benyújtani a regisztrációs dokumentációban a szigorúan ellenőrzött feltételek alátámasztásához.

Adjon jobb felhasználási leírásokat

Az anyagok értékelés és szabályozási kockázatkezelés céljából történő rangsorolásának alapját az anyagok veszélyes tulajdonságai és expozíciós potenciálja képezik. Az anyag expozíciós potenciáljának felmérése érdekében elegendő információval kell rendelkeznie az anyag felhasználásának módjáról. Például a műanyagokban lévő adalékanyagokkal kapcsolatban az derült ki, hogy a regisztrációs dokumentációkban nem adtak meg elegendő információt a felhasználásokról ahhoz, hogy lehetővé váljon a műanyagokban adalékanyagként használt anyagok rangsorolása az expozíciós potenciáljuk alapján. Az ilyen információk hiánya azt jelenti, hogy a műanyag árucikkekben lévő anyagokra vonatkozóan nem végezhető el megfelelő biztonsági értékelés. A műanyagban lévő adalékanyagok rangsorolásához a regisztrációs dokumentációkat naprakésszé kell tenni annak érdekében, hogy világos képet adjanak ezeknek az anyagoknak a felhasználási módjáról és a biztonságos felhasználás feltételeiről.

A felhasználási térképek célja a szállítói lánc előző szintjein elhelyezkedő szereplőinek átadott, felhasználással és felhasználási feltételekkel kapcsolatos információk minőségének javítása, valamint a tájékoztatási folyamat hatékonyságának fejlesztése. A műanyagok elegyítésével és átalakításával kapcsolatos felhasználási térképek mostantól elérhetők az ECHA honlapján, amelyek használatát javasoljuk a regisztrálóknak. Ezeket a térképek kiterjednek majd az árucikkekben való hasznos élettartamra.

1.7 Tekintse át a PBT/vPvB értékeléssel kapcsolatos új útmutatót

Felhívjuk a figyelmet, hogy az Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez c. dokumentum PBT/vPvB értékelésről szóló R.11. fejezetét³¹ 2017-ben módosítottuk. A REACH XIII. mellékletében foglaltakkal összhangban a perzisztenciával és bioakkumulációval kapcsolatos integrált vizsgálati stratégiák módosultak, és részletesebben ismertetjük a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítést.

1.8 Azonosítsa és kezelje a bomlástermékek adatait

A bomlástermékek azonosítása a REACH IX. mellékletének 9.2.3. szakasza értelmében egységesen előírt tájékoztatási követelmény. A bomlástermékekre vonatkozó információkat akkor kell megadni, ha nincs tudományosan érvényes bizonyíték arra vonatkozóan, hogy az anyag biológiailag könnyen lebomlik.

A PBT/vPvB értékelés során erre szükség van. A REACH XIII. melléklete szerint ugyanis „[a PBT/vPvB tulajdonságokkal rendelkező anyagok] azonosítás[a] során figyelembe kell venni az anyag összetevőinek, valamint átalakulási és/vagy bomlástermékeinek PBT/vPvB tulajdonságát is”. A bomlástermékekre vonatkozó információkat figyelembe kell venni az expozíció értékelése (a REACH I. mellékletének 5.2.4. szakasza) és a veszélyek értékelés esetében is (például a REACH X. melléklete 9.4. és 9.5.1. szakaszának 2. oszlopa). Továbbá, adott esetben szükség van erre az információra a biztonsági adatlap (a REACH II. melléklete) 12. szakaszának

²⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_hu.pdf/dc4e930f-da8f-4f32-8075-12e6508e161c

³⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates_hu.pdf/28a20f14-c569-4ab7-a941-099d78e5ba56

³¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f

elkészítéséhez is.

A bomlástermékekre vonatkozó információk általában szimulációs vizsgálatokból származnak. További részletekért lásd az Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez R.7.9. fejezetét.

1.9 Megfelelően sorolja be a több összetevőből álló és az UVCB anyagokat

A szennyezőket, adalékanyagokat vagy több összetevőt (több összetevőből álló, UVCB) tartalmazó anyagot – a keverékekhez hasonlóan – elsősorban az anyaggal kapcsolatban rendelkezésre álló releváns információk (beleértve a vizsgálati adatokat) alapján kell osztályba sorolni. Ha azonban CMR-tulajdonságok alapján osztályoz, vagy a „vízi környezetre veszélyes” veszélyességi osztályon belüli biodegradációs és bioakkumulációs tulajdonságokat értékeli, javasoljuk, hogy az anyagot – a keverékekhez hasonlóan – az ismert egyedi összetevő (összetevők) alapján sorolja be, mivel toxikológiailag nincs különbség a keverék és a más anyagokat összetevőként tartalmazó anyag között.

Kivételes esetekben magának az anyagnak az adatai súlyosabb hatásokat mutathatnak a CMR osztályozás esetén, vagy lényeges hatásokat jelezhetnek a biodegradációs és bioakkumulációs tulajdonságokkal kapcsolatban, amelyeket az összetevőkre vonatkozó információk alapján nem azonosítottak. Ezeket az adatokat – ha rendelkezésre állnak – fel kell használni. A nem CMR veszélyességi osztályok esetében az összetevőkre vonatkozó adatokat a keverékre vonatkozó szabályok szerint fel kell használni az osztályozáshoz, amennyiben az anyagra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. Az összetett anyag osztályozás céljából történő vizsgálatát határozottan nem javasoljuk, ha rendelkezésre állnak adatok az összetevőkről.

1.10 Tekintse át a nanoanyagokkal kapcsolatos új útmutatókat

Az ECHA javasolja, hogy tekintse át az alábbi öt 2017. évi útmutatót, amelyek tanácsokat adnak a nanoformákat tartalmazó regisztrálási dokumentációt összeállító regisztrálóknak.

Az ECHA két új útmutatót tett közzé: az Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez c. dokumentum (Q)SAR-t és a vegyi anyagok csoportosítását ismertető R.6. fejezetének R.6-1 függeléke a nanoanyagokról³², valamint a *Nanoformákat tartalmazó regisztrálási dokumentációk összeállítása: bevált gyakorlatok*³³ c. útmutató, ami a nanoanyagok regisztrálásával kapcsolatos bevált gyakorlatokat ismerteti.

A bevált gyakorlatokat ismertető kiadvány ajánlásokat tartalmaz az anyag különböző nanoformáinak megkülönböztetése érdekében. A kiadványban foglalt ajánlásokat követve a regisztrálók a regisztrálási dokumentációban következetesen meg tudják adni a nanoformák adatait. Továbbá az ajánlások betartása megkönnyíti számukra, hogy egyértelműen bizonyítsák, hogy teljesítik a nanoanyagokra vonatkozó regisztrálási kötelezettségeiket. Az R.6-1. függelékben szereplő módszer alapján pedig meg tudja indokolni a veszélyre vonatkozó adatok felhasználását a nanoformák (és a nem nanoformák) között, valamint ugyanazon anyag nanoformacsoportjain belül.

Ezenkívül az ECHA közzétette a nanoanyagokkal kapcsolatos három alábbi útmutató módosítását: az Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez c. dokumentum R.7a., R.7b. és R.7c. fejezetének (végpontokra vonatkozó

³² A (Q)SAR-t és a vegyi anyagok csoportosítását ismertető útmutató R.6-1 függeléke a nanoanyagokról: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix_r6_nanomaterials_en.pdf/.

³³ Nanoformákat tartalmazó regisztrálási dokumentációk összeállítása: bevált gyakorlatok: https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_hu.pdf/.

útmutatók) nanoanyagokkal kapcsolatos függelékei.³⁴ Ezek a függelékek nanoanyagokra vonatkozóan nyújtanak útmutatást a REACH VI-X. mellékletében meghatározott tájékoztatási követelmények teljesítéséhez.

1.11 Válaszoljon az ECHA értékeléssel összefüggésben hozott határozataira

Tartsa be a határozatban megállapított határidőket

Ne feledje, hogy be kell tartania a regisztrálási dokumentáció aktualizálására megállapított határidőt. Minden esetben határidőben be kell nyújtania az indokolást és az összes kért adatot tartalmazó aktualizált dokumentációt az ECHA-hoz.

Helyesen adja meg az új adatokat

Kérjük, hogy figyeljen a részletekre, amikor megadja a kért információkat a technikai dokumentációban. Az ECHA-nak tudnia kell önállóan értékelni a vizsgálatokat és véleményt nyilvánítani a vizsgálat tudományos érvényességéről és az eredmények jelentőségéről.

A vizsgálati anyag összetételére vonatkozó adatok elengedhetetlenek ahhoz, hogy az ECHA megállapíthassa, hogy a vizsgálat eredményei relevánsak-e a regisztrált anyag tekintetében.

A kémiai biztonsági értékelésben figyelembe kell venni a veszélyekre vonatkozó összes új információt is, és szerepeltetni kell azokat a kémiai biztonsági jelentésben.

Ha a dokumentáció frissítése során úgy dönt, hogy eltér a tájékoztatási követelményektől (azaz nem végzi el az előírt kísérletet), az eltérésnek meg kell felelni a vonatkozó REACH-melléklet 2. oszlopában szereplő feltételeknek vagy a REACH XI. mellékletében foglalt előírásoknak. Az eltérést teljes körűen meg kell indokolni és dokumentálni kell annak érdekében, hogy az ECHA megfelelően értékelhesse és ellenőrizhesse az alkalmazott eltérést.

1.12 Az anyagok értékelésével kapcsolatos ajánlások

Ha regisztrált anyaga szerepel a CoRAP-ban, a lehető leghamarabb vizsgálja felül és frissítse dokumentációját

Alaposan ellenőrizze a regisztrálási dokumentációját, és szükség esetén nyújtson be aktualizált dokumentációt, hogy elősegítse az értékelést.

Nagyon fontos, hogy:

- időben frissítse dokumentációját az értékelés megkezdése előtt;
- győződjön meg arról, hogy a regisztrált anyag azonosítása egyértelmű és megfelelően dokumentált;
- győződjön meg arról, hogy felhasználásai és expozíciós forgatókönyvei pontosak és naprakészek, és hogy az expozíciós becslései helyesek.

Megfelelően tájékoztassa a szállítói lánc szereplőit annak érdekében, hogy össze tudja gyűjteni a regisztrált anyag rendeltetészerű felhasználásához szükséges információkat.

- A lehető leghamarabb vegye fel a kapcsolatot a továbbfelhasználóival, hogy az összes releváns információ a birtokában legyen, és fontolja meg a továbbfelhasználói szervezetekkel való kapcsolatfelvételt is.
- A CoRAP-ban szereplő anyag azon továbbfelhasználói, akiknek a tulajdonában hasznos információk vannak, vagy ilyen információkhoz hozzáféréssel rendelkeznek, meg kell

³⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf/, https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7b_nanomaterials_en.pdf/ és https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7c_nanomaterials_en.pdf/.

fontolniuk a vezető regisztráló³⁵ vagy az értékelést végző tagállami illetékes hatóság³⁶ tájékoztatását.

Amennyiben lehetséges, az anyagértékelés megkezdését követően ne aktualizálja a dokumentációt, kivéve, ha erről megállapodott az értékelést végző tagállami illetékes hatósággal.

Lépjen kapcsolatba az értékelést végző tagállami illetékes hatósággal

Az ECHA közzétett ajánlásokat az informális kapcsolatfelvételre vonatkozó bevált gyakorlatokról, miután a tagállami illetékes hatóságok megállapodtak az anyagértékelés során a regisztrálókkal való kapcsolattartásról.³⁷

Döntsék el a társregisztrálóival, hogy kit jelölnek ki képviselőnek az értékelést végző tagállami illetékes hatósággal való kapcsolattartásra.

Az értékelést végző tagállami illetékes hatóság a határozattervezet elkészítése előtt írásban is kérhet Öntől további információt. Időben válaszoljon az értékelést végző tagállami illetékes hatóságnak, és állapodjon meg a hatósággal a regisztrálási dokumentáció aktualizálásának szükségességéről és időpontjáról.

Szükség esetén lépjen kapcsolatba az ECHA-val

Az értékelést végző tagállami illetékes hatóság feladata az értékelés elvégzése, míg az ECHA feladata az anyagok értékelésével kapcsolatos eljárás átfogó koordinálása. Az ECHA kapcsolatfelvételi űrlapján³⁸ keresztül az ECHA-hoz fordulhat az adminisztratív jellegű kérdései esetén.

- Ellenőrizze, hogy a REACH-IT-ben szereplő elérhetősége naprakész.

Ha megkapta az anyagértékeléssel kapcsolatos határozattervezetet, nézze át, és nyújtsa be összesítve észrevételeit

Miután a REACH-IT-en keresztül megkapta a határozattervezetet, nézze át, hogy megértse az abban foglalt kéréseket (beleértve a vizsgálati módszereket és/vagy a vizsgálati stratégiát).

Amennyiben lehetséges, összesítse a határozattervezetre adott válaszokat, és 30 napon belül nyújtsa be az összesített észrevételeket. A kísérő levél tartalmazza az észrevételek benyújtásának határidejét és a webes űrlapra mutató linket.

- Az összes érintett regisztrációs szám szerepel a határozattervezet mellékletében.
- A REACH-IT-ben a társregisztrálók oldalán is megtalálja az anyag jelenlegi regisztrálóinak elérhetőségét és szerepkörét.

A határozattervezettel kapcsolatos észrevételekhez hasonlóan összesítse a módosítási javaslatokra adott válaszokat, és 30 napon belül nyújtsa be az összesített észrevételeket.

- Kizárólag a módosítási javaslatokra tett észrevételeket veszik figyelembe, a (módosított) határozattervezet más részeivel kapcsolatban tett észrevételeket *önmagában* az eljárás ezen szakaszában nem veszik figyelembe.
- A REACH nagyon szigorú határidőket ír elő a döntéshozatali eljárással kapcsolatban, emiatt ebben a szakaszban nem hosszabbítható meg az észrevételek benyújtásának határideje.

³⁵ Az ECHA közzéteszi a vezető regisztrálók nevét, ha azt a vállalatok engedélyezték. További információkért lásd a vezető regisztrálók listáját a következő címen: <https://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/registration/registration-statistics>.

³⁶ A CoRAP táblázatban az ECHA közzéteszi az egyes anyagok értékeléséért felelős tagállamot és az illetékes hatóság elérhetőségét.

³⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

³⁸ <https://www.echa.europa.eu/contact/helpdesk-contact-form>

Vegye fel a kapcsolatot vizsgálólaboratóriumokkal az új vizsgálat elvégzésével kapcsolatos kapacitásuk megállapítása érdekében, így fel tud készülni a vizsgálat zavartalan megkezdésére, miután megkapja a végleges határozatot.

- Erről tájékoztathatja az értékelést végző tagállami illetékes hatóságot, hogy a hatóság a határozatban teljesíthető határidőt írjon elő.
- A vizsgálat nem végezhető el a döntéshozatali folyamat befejezése előtt, mivel változhatnak az adatszolgáltatási előírások.

Ha megkapta az anyagértékeléssel kapcsolatos határozattervezetet, állapodjon meg társregisztrálóival a vizsgálatot elvégző személyről

Miután a tagállami illetékes hatóságok vagy a Tagállami Bizottság megállapodtak a határozattervezetről, az ECHA elfogadja a határozatot, és a REACH-IT-en keresztül megküldi az érintett regisztrálóknak.

A határozat kézhezvételétől számított 90 napon belül köteles tájékoztatni az ECHA-t, melyik regisztráló vagy továbbfelhasználó végzi el a kért vizsgálatot azon többi regisztráló nevében, akik a határozat címzettjei és/vagy a határozattal érintettek.

- Ha 90 napon belül nem tájékoztatják az ECHA-t erről a személyről, akkor az ECHA jelöli ki a határozat egyik címzettjét, amely valamennyi érintett regisztráló nevében elvégzi a vizsgálatot.

Az adatok és a költségek megosztásával kapcsolatos valamennyi kérdést a SIEF vagy a konzorcium keretében kell megoldani. Az anyagértékeléssel kapcsolatos határozat nem határozza meg, hogyan kell megosztani az adatokat és a költségeket ugyanazon anyag összes regisztrálói között. Az adatokat és a költségeket a REACH-rendeletben és a 2016/9 bizottsági végrehajtási rendeletben meghatározott adatmegosztási kötelezettségnek megfelelően kell megosztani.

Tájékoztassa az ECHA-t és az értékelést végző tagállami illetékes hatóságot a határozatban előírt információk benyújtásáról

Miután az összes kért információt megadta az aktualizált regisztrálási dokumentációjában, erről tájékoztassa az ECHA-t a kísérő levélben feltüntetett webes úrlapon.³⁹

Az értékelést végző tagállami illetékes hatóságot e-mailben értesítse.

- Az értékelést végző tagállami illetékes hatóság elérhetősége megtalálható az ECHA honlapján közzétett CoRAP táblázatban.⁴⁰

Ha az összes kért információ nem nyújtható be a határozatban meghatározott határidőben, az ECHA webes úrlapján adjon magyarázatot és bizonyítékot a tájékoztatási követelmények folyamatban lévő teljesítéséről.

- Ezzel egyidejűleg tájékoztassa az értékelést végző tagállami illetékes hatóságot a dokumentáció aktualizálásának állásáról. A tájékoztatásnak lehetővé kell tennie, hogy az értékelést végző tagállami illetékes hatóság teljes mértékben megalapozott döntést tudjon hozni arról, hogy tegyen-e javaslatot konkrét intézkedésre.

³⁹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/SEDraftDecisionComments.aspx

⁴⁰ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

1.13 Tekintse át az ECHA módosított útmutatóit

Az ECHA 2017-ban folytatta a REACH-útmutatók kidolgozását és módosítását. Az év folyamán a következő módosított útmutatókat tették közzé az ECHA honlapján:

- Helyesbítés: Útmutató az adatok megosztásához (3.1. verzió), közzétéve 2017. január 13-án.
- Az Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez R.6., R.7a., R.7b. és R.7.c. fejezetének új és módosított függelékei, közzétéve 2017. május 24-én.
- Nanoformákat tartalmazó regisztrálási dokumentációk összeállítása: bevált gyakorlatok (1.0. verzió), közzétéve 2017. május 24-én.
- Helyesbítés: Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez (2.1. verzió), közzétéve 2017. június 1-jén az összes uniós nyelven.
- Módosítás: Útmutató az árucikkekben lévő anyagokkal kapcsolatos követelményekről (4.0. verzió), közzétéve 2017. június 28-án.
- Módosítás: Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez R.11. fejezet, C. rész, valamint az R.7b. és R.7c. fejezet bizonyos (PBT/vPvB értékeléssel kapcsolatos) részei (3.0., illetve 4.0. verzió), közzétéve 2017. június 28-án.
- Módosítás: Útmutató a regisztráláshoz dióhéjban (3.0. verzió), közzétéve 2017. július 5-én.
- Módosítás: Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez, R.7a. fejezet, ismételt dózisú toxicitási vizsgálattal kapcsolatos R.7.5. alfejezet (6.0. verzió), közzétéve 2017. július 19-én.
- Módosítás: Útmutató az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézéshez és csomagoláshoz (3.0. verzió), közzétéve 2017. július 4-én.
- Módosítás: Útmutató a CLP kritériumok alkalmazásához (5.0. verzió), közzétéve 2017. július 4-én.

Az ECHA javasolja, hogy tekintse át ezeket az új, illetve módosított útmutatókat,⁴¹ valamint adott esetben frissítse dokumentációja vonatkozó részét. Az ECHA figyelembe fogja venni az útmutatóban leírt új megközelítéseket a folyamatban lévő és a jövőbeni dokumentáció-értékelések során.

1.14 Gondolja át az Egyesült Királyság EU-ból történő kilépésének az Ön regisztrálására gyakorolt hatását

2017 szeptemberétől az ECHA tanácsadást nyújt a vállalatoknak, hogy segítsen nekik felkészülni az Egyesült Királyság EU-ból történő kilépésének várható hatásaira. Ezeket a tanácsokat az ECHA honlapján⁴² a kérdések és válaszok oldalon teszik közzé. Az ECHA a kilépési folyamat alakulása alapján folyamatosan frissíti az ezeken az oldalakon található információkat.

Az ECHA azt javasolja, hogy tekintse át ezeket az információkat a következő hónapokban és azt követően is, amíg az Egyesült Királyság kilépése hatályba nem lép. A folyamatban lévő tárgyalások alapján fontos, hogy ismerje azokat a tanácsokat, amiket az ECHA közzétesz az Egyesült Királyság EU-ból történő kilépésének várható hatásával kapcsolatban.

⁴¹ Az ECHA útmutatókat tartalmazó weboldalai: <https://echa.europa.eu/husupport/guidance>

⁴² <https://echa.europa.eu/hu/uk-withdrawal-from-the-eu>

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