

# A REACH szerinti értékelés – 2015. évi előrehaladási jelentés

Ajánlások a regisztrálóknak



**Felelősséget kizáró nyilatkozat:**

A dokumentum ajánlásokat fogalmaz meg a potenciális regisztrálók számára a jövőbeni regisztrálások minőségének javítása érdekében. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy kizárólag a REACH-rendelet tekinthető hiteles jogi forrásnak, továbbá az e dokumentumban foglalt tájékoztatás adott esetben nem egyezik meg az Európai Vegyianyag-ügynökség egyedi ügyekben képviselt álláspontjával.

A szövegben előforduló hibák vagy pontatlanságok helyesbítése érdekében az Európai Vegyianyag-ügynökség bármikor jogosult a dokumentum módosítására vagy felülvizsgálatára.

**A REACH-ben előírt értékelés: Eredményekről szóló jelentés 2015 – ajánlások a regisztrálóknak**

Hivatkozás: ECHA-15-R-20-HU

ISBN: 978-92-9247-677-9

ISSN: 1831-6506

DOI: 10.2823/96542

Dátum: 2016. február

Nyelv: Magyar

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2016

Ha kérdései vagy észrevételei vannak ezzel a dokumentummal kapcsolatban, kérjük, (a hivatkozási szám és a dátum feltüntetésével) az információigénylő lapon nyújtsa be azokat. Az űrlap a „Kapcsolatfelvétel az ECHA-val” menüpontból érhető el a következő weboldalon: <http://echa.europa.eu/hu/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

**Jelen összefoglalás a regisztrálóknak szóló kulcsfontosságú ajánlásokra összpontosít. Alapját az ECHA éves értékelő jelentése képezi. A teljes jelentés elérhető angol nyelven a következő címen: [echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)**

## Áttekintés: Kulcsfontosságú ajánlások a regisztrálók számára

Az ECHA ajánlásai vonatkoznak azokra a jövőbeni regisztrálókra, akik először készítik el a regisztrálási dokumentációikat, és azokra a meglévő regisztrálókra is, akik lehetséges hiányosságokat ismerhetnek fel a jelenlegi dokumentációikban, és ennek megfelelően frissítik azokat.

### AZ ÁLLATOKON VÉGZENDŐ KÍSÉRLETEKHEZ CSAK VÉGSŐ ESETBEN SZABAD FOLYAMODNI

- Aktívan vizsgáljon meg minden lehetőséget, hogy a már meglévő információkat és alternatív módszereket használja fel a tájékoztatási követelmények teljesítéséhez. Készítsen feljegyzéseket, hogy megmutassa a szempontjait.
- Ne felejtse el, hogy a REACH függelékek sorrendben kerülnek alkalmazásra. Ezért előbb teljesülniük kell a VII. függelék *in vitro* irritációs tesztekre vonatkozó előírásainak, mielőtt az *in vivo* vizsgálati módszerekre vonatkozó VIII. függelék vizsgálnák.
- Az adatszolgáltatási kötelezettség minden, a REACH-rendelet hatálya alá tartozó regisztrálóra vonatkozik, függetlenül attól, hogy az anyaguk bevezetett vagy nem bevezetett állapotú-e. Ennek megfelelően ugyanazon anyag lehetséges regisztrálóinak együtt kell működniük az előírt tájékoztatás megosztásában és meg kell egyezniük az együtt benyújtott adatokban.
- A vizsgálati javaslatok konzultációja lehetőséget ad minden olyan érvényes információ benyújtására, amely a kérdéses veszélyességi végpont(ok)at kezeli, és feleslegessé teheti az állatkísérletek elvégzését.

### **A KERESZTHIVATKOZÁSOS ÉRTÉKELÉSI KERETRENDSZER (RAAF) ISMERETE ELENGEDHETETLEN A SIKERES KERESZTHIVATKOZÁSOS ESETHEZ**

- Minden keresztzivakozás esetében megfelelóen dokumentálja a tudományos érvelést.
- A regisztrálók arra használhatják a RAAF-t, hogy azonosítsák a keresztzivakozás indoklásának azon szempontjait, amelyek az ECHA szerint kritikusak, és megvizsgálhatják a keresztzivakozás adaptációk szilárdságát ezen szempontok tükrében.
- A REACH szerinti csoportosítások és keresztzivakozásos megközelítések esetén szerkezeti hasonlóságra van szükség; azonban ez önmagában nem elégséges ahhoz, hogy megalapozza az egyes anyagok toxikológiai tulajdonságainak előrejelzését.
- A felvetésnek tárgyalnia kell, hogy az anyagok közötti szerkezeti eltérések miért nem befolyásolják a vizsgált tulajdonság előrejelzését.
- Az anyagok toxikokinetikai tulajdonságaira vonatkozó adatok felbecsülhetetlen alátámasztó információkat jelentenek a metabolikus konvergencián alapuló keresztzivakozásos hipotézis indoklásához.
- Az alátámasztó bizonyítékoknak szerepelniük kell a dokumentációban, lehetőség szerint szilárd vizsgálati összefoglalók formájában.

### **FOLYTASSA A HATÉKONY KOMMUNIKÁCIÓT ÉS TERVEZÉST AZ ANYAGÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁS SORÁN**

- Tartson fenn megfelelő kommunikációt az értékelést végző tagállam illetékes hatóságával az anyagértékelési eljárás során.
- A határozathozatali eljárások releváns lépései során egyeztesse észrevételeit a társregisztrálókcal, és egyetlen, összevont észrevételsort adjanak be.
- Tájékoztassa az értékelést végző tagállam illetékes hatóságát és az ECHA-t a releváns frissítésről, amelynél minden szükséges információt be kell nyújtani.

### A PONTOS ANYAGAZONOSÍTÁS LÉTFONTOSSÁGÚ

- Az anyagazonosító adatok minden regisztrálási dokumentációban egy olyan anyagra legyenek specifikusak, amelyet egy adott jogi személy regisztrált.
- Az anyagazonosítás minden regisztráló számára kötelező, ezért az nem hagyható az anyaginformációs cserefórum (SIEF) vezetésére.
- Az anyagazonosító adatok kulcsfontosságú elemei, amelyeknek szerepelniük kell a regisztrálási dokumentációban, az anyag neve és a kapcsolódó azonosítók, a molekuláris és szerkezeti képletek (ha vannak ilyenek), az összetétel és az analitikai adatok.
- Használja fel a támogatást és a szolgáltatásokat az adatminőség javítására, beleértve az ECHA által biztosított anyagazonosító adatokat. Például az ECHA kifejlesztette a dokumentáció-minőségi segédet, amely a regisztrálók számára elérhető eszköz az IUCLID anyag-adataik és a dokumentációik az irányú ellenőrzésére, hogy szerepelnek-e bennük a gyakori hiányosságok és ellentmondások, mielőtt beadják a regisztrálási dokumentációikat az ECHA-nak.

## 1. Ajánlások a regisztrálóknak

Ebben a fejezetben az ECHA tanácsokat ad a (lehetséges) regisztrálóknak arra vonatkozóan, hogy hogyan javítsák regisztrálási dokumentációik minőségét. Ezek az ajánlások olyan technikai és tudományos információkat tartalmaznak, amelyek akkor a leghasznosabbak, amikor a technikai dokumentációt és/vagy kémiai biztonsági jelentést készítenek, illetve frissíteni tervezik. Ezek az ajánlások a dokumentációk értékelése során megfigyelt leggyakoribb hiányosságokon alapulnak.

Sok esetben a megfigyelt hiányosságok már kiemelésre kerültek a korábbi értékelő jelentésekben. Ezek a jelentések, amelyek az ECHA értékeléssel foglalkozó honlapján<sup>1</sup> találhatóak, tanácsot adnak arra vonatkozóan, hogy hogyan kerüljék el az azonosított hiányosságokat. Ezek még most is relevánsak, bár itt nem ismétljük meg azokat. Ehelyett az ECHA hangsúlyozni kívánja annak szükségességét, hogy a regisztrációk konzisztensek és indokolatlan késedelem nélkül naprakészek maradjanak, valamint hogy hogyan használják az adaptációs lehetőségeket helyesen.

### 1.1 Az anyag azonosító adatai

#### **Alkalmazza az „egy anyag, egy regisztráció” elvet**

Ugyanazon anyag gyártói és importőrei kötelesek regisztrációjukat közösen benyújtani. Az együtt regisztrált anyag azonosító adatainak egyértelműnek kell lenniük, és átlátható módon kell azokat jelenteni a regisztrálási dokumentáción belül. Az átláthatóságot úgy lehet elérni, hogy a vezető regisztráló regisztrálási dokumentációjába belefoglalják az anyagazonosító profilt (SIP).

#### **Megfigyelés**

A SIP adja meg azoknak az összetevőknek a határait, amelyeket együtt regisztráltak egy közös beadványban. Átláthatóságot jelent azokkal az összetevőkkel kapcsolatosan, amelyek kezeléséről megegyeztek a regisztrációs adatokon belül.

Jelenleg a SIP-et függelékként lehet a regisztrálási dokumentációhoz csatolni, ugyanakkor a következő IUCLID kiadás 2016-ban az információ jelentésére egy strukturált módot fog tartalmazni.

#### **Legyen proaktív a lehetséges hiányosságok kezelésében**

Egyes EINECS bejegyzések esetén az anyagleírás egészen széleskörű lehet, és potenciálisan úgy tekinthetik, hogy egynél több anyagot foglal magába. Ezenfelül egyes felhasznált EK/CAS számok nem reprezentatívak a regisztrált anyag vonatkozásában (például amikor az anyag specifikus sztereoizomer formákat tartalmaz). A regisztrálóknak proaktív módon kell adaptálniuk minden azonosítót, amelyről úgy vélik, hogy nem megfelelő a regisztrált anyag számára.

A dokumentáció minőségének javítását célzó kiegészítő intézkedések, mint például az anyagazonosító adatok IT-alapú szűrése<sup>2</sup>, arra törekednek, hogy segítsenek az iparnak proaktív módon javítani a dokumentációk minőségét. A szűrés eredmények alapján a regisztrálók tájékoztató levelet kaphatnak az ECHA-tól, amely tanácsokat tartalmaz ahhoz, hogy hogyan kezeljék a specifikus anyagazonosításuk hiányosságait. A lehetséges hiányosságok kijavításának elmaradása az ECHA nyomkövetési intézkedését vonhatja maga után, ezért a regisztrálók kötelesek frissíteni dokumentációikat, amennyiben a SID információk nem teljesek vagy következetlenek.

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/evaluation>

<sup>2</sup> <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

## Használja fel az elérhető támogatást és szolgáltatásokat az adatminőség javításához

Az Útmutató az anyagok REACH és CLP szerinti azonosításához és elnevezéséhez<sup>3</sup> kulcsfontosságú dokumentum a regisztrált anyag azonosításához. Azonban figyelembe kell venni az ECHA közreműködésével készült, szektor-specifikus dokumentumokat is<sup>4</sup>.

Az ECHA kifejlesztette a dokumentáció-minőségi segédet<sup>5</sup> (DQA), amely a regisztrálók számára elérhető eszköz az IUCLID anyag-adataik és a dokumentációik az irányú ellenőrzésére, hogy szerepelnek-e bennük a gyakori hiányosságok és ellentmondások, mielőtt beadják a regisztrációikat az ECHA-nak. A DQA egy ellenőrzési sort foglal magába, amelyet kifejezetten az anyagazonosító adatok minősége javításának szenteltek. A DQA modul az IUCLID validációs segéd *plug-in*<sup>6</sup> része, amely lehetővé teszi a felhasználók számára, hogy ellenőrizzék az üzleti szabályokat és a hiánytalansági ellenőrzési szabályokat, amelyeket az ECHA-nak történő benyújtás során ellenőriznek.

## 1.2 A molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggések (QSAR)

### Vegye figyelembe az értékelés típusát, amikor felépíti az esetét

A REACH XI. függelék 1.3 pontjának (QSAR) adaptációja azon az előtételeken alapul, hogy a kémiai szerkezet meghatározza az anyag toxikológiai tulajdonságait. Ennél a megközelítésnél az előrejelzésnek megfelelőnek kell lennie az osztályozás és címkézés és/vagy kockázatértékelés céljára, hogy önmagában teljesítse a standard tájékoztatási követelmények helyettesítésére vonatkozó előírásokat.

### Megfigyelés

Ismeretes, hogy a kevés analóg esetében kifejlesztett helyi QSAR-ok sok-az-egyhez keresztthivatkozás esetét jelentik, és ilyenként kell azokat jelenteni és indokolni. Amennyiben számos pont vonatkozásában világos tendenciát igazolnak (például az akut vízi toxicitás esetén), akkor azt QSAR-ként lehet definiálni, és akként jelenteni.

A QSAR-ok használatának előfeltétele azok hozzáférhetősége, ezért jól kell ismerni és óvatosan kezelni az általuk nyújtott előnyöket és hátrányokat a megbízhatóság, a komplex bizonyítékok kezelése és a bizonytalanság terén. A különböző adatokon alapuló, nagy aggregált modellek hasznosak lehetnek a szűrés számára, de esetleg nem megfelelőek a standard tájékoztatási követelmények kezelésének tekintetében, mivel lehet, hogy nem teljesítik az első OECD QSAR validálási elvet<sup>7</sup> (meghatározott végpont).

### Bizonyosodjon meg róla, hogy minden QSAR megfelelően dokumentált

A QSAR előrejelző jelentő formátum (QPRF) szükséges a QSAR modell jelentési formátum (QMRF) mellett, hogy értékeljék az előrejelzés megbízhatóságát és azt, hogy az alkalmazhatósági tartomány mennyiben fedi le a célt, valamint hogy következtessenek az előrejelzés megfelelőségére. Az előrejelzéssel kapcsolatos bizonytalanság (például a becslés hibája) a megbízhatóság értékelésének fontos eleme. Ugyanakkor a becslés hibája önmagában nem elégséges az előrejelzés megbízhatóságának értékeléséhez. A REACH Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; R.6 fejezet a QSAR-okról és a vegyi anyagok

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance\\_id\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_hu.pdf)

<sup>4</sup> [http://echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available](http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available)

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/dossier-quality-assistant>

<sup>6</sup> <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/iuclid/validation-assistant>

<sup>7</sup> <http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/37849783.pdf>

csoportosításáról (2008. május)<sup>8</sup> részletes leírást tartalmaz a jelentési formátumokban előírt tájékoztatásról.

### **Az előrejelzés megfelelőségét alaposan igazolni kell**

Ha az eszköz nem kínál fel minden szükséges információt az előrejelzés megfelelőségének igazolásához, lépjen ki az eszközből, és próbálja meg kompenzálni a hiányzó információt. Például számos EpiSuite modell tanuló halmazokat biztosít, amelyeket ki lehet venni az eszközből és keresni a szoftverben, hogy megvizsgálják a cél és a tanuló halmaz, illetve a benne lévő egyedi vegyi anyagok közötti szerkezeti hasonlóságot.

#### **Megfigyelés**

A nagyméretű tanuló halmazok esetében a cél közelsége egy jól előrejelzett molekulához a tanuló halmazból további biztosítékot szolgáltat arról, hogy a modell működik az adott kémia típus vonatkozásában.

Vizsgálja meg az anyag specifikus kémiáját, hogy kiemelje, vajon nehéz-e az előrejelzése. Például a reaktivásra vagy specifikus hatásmódokra vonatkozó információk kiemelhetik azokat a szerkezeteket, ahol többlet toxicitás várható, és az előrejelzések kevésbé pontosak lehetnek. Léteznek statisztikai technikák, amelyek alkalmazására csupán olyan modellek esetén van szükség, ahol statisztikai kelepccék várhatók. Ugyanakkor ez a vizsgálat nem képes elfogadhatóvá tenni az előrejelzést, ha a végpont nem világos vagy egy adott végpontra vonatkozóan rendelkezésre álló összes adat széleskörű gyűjteménye.

## **1.3 Kereszthivatkozás**

Az ECHA kifejlesztette az RAAF-t<sup>9</sup>, hogy átlátható és strukturált módszertannal lássa el a szakértőket a kereszthivatkozásos megközelítések vizsgálatához. Az RAAF használata az eset strukturált értékelését eredményezi, a kereszthivatkozásos megközelítés erősségeinek és gyengeségeinek azonosításával.

#### **Megfigyelés**

Arra ösztönözzük a regisztrálókat, hogy ismerjék meg az RAAF-t, mivel ez a keretrendszer felhasználható a kereszthivatkozásos adaptációik kritikus gyengeségeinek azonosítására, valamint ezen szempontokból a további javításra.

A REACH szerinti csoportosítások és kereszthivatkozásos megközelítések esetén szerkezeti hasonlóságra van szükség; azonban ez önmagában nem elégséges ahhoz, hogy megalapozza az egyes anyagok toxikológiai tulajdonságainak előrejelzését. Igazolni kell a szerkezeti hasonlóságok szerepét és az anyagok szerkezeti eltéréseinek befolyását a tulajdonságok előrejelzésének lehetőségére.

#### **Megfigyelés**

A regisztrálóknak biztosítaniuk kell, hogy minden kereszthivatkozásos hipotézis igazolja, hogy a forrásanyagok és a célszám közötti szerkezeti hasonlóságok és eltérések miatt teszik lehetővé a célszám tulajdonságainak előrejelzését.

Az alátámasztó információk a kereszthivatkozásos indoklás nélkülözhetetlen részét képezik. Megfelelő és megbízható alátámasztó bizonyítékokra van szükség a kereszthivatkozásos hipotézis igazolásához. Ugyanakkor annak ellenére, hogy a kereszthivatkozásos hipotézisek gyakran toxikokinetikai érveken alapulnak, ezeket az

<sup>8</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r6\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r6_en.pdf)

<sup>9</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf)



érveket gyakran csupán általános toxikokinetikai megfontolások támasztják alá, semmint a vizsgált anyagra specifikus toxikokinetikai tulajdonságokra vonatkozó információk.

### Megfigyelés

A megfelelő és releváns alátámasztó információk biztosítása növeli a kereszthivatkozással megközelítés szilárdságát. Ezt az információt (szilárd) vizsgálati összefoglalók formájában kell jelenteni, amely független tudományos értékelést tesz lehetővé.

## 1.4 Anyagértékelés

### Tervezze meg hatékonyan a dokumentáció frissítéseket

Amikor egy anyag a CoRAP<sup>10</sup> második vagy harmadik évében kerül listázásra, a regisztrálóknak ki kell használni a lehetőséget az anyagra vonatkozó dokumentációik frissítésére. Ez különösen fontos az olyan információk esetén, amelyek a kezdeti aggályok körébe eshetnek, az indoklási dokumentumban meghatározottnak megfelelően.

Ezzel szemben ha az anyag a CoRAP első évében kerül listázásra, amikor az eMSCA megkezdte az értékelést, amint a CoRAP kiadásra került, a regisztrálóknak kerülniük kell az új dokumentáció frissítések benyújtását az adott anyag tekintetében. Ehelyett minden tervezett dokumentáció frissítést előzetesen az eMSCA-val kell közölni és megegyezni azokról, hogy megelőzzék az értékelési eljárás késedelmét.

### Megfigyelés

Alapesetben a regisztrálóknak a határozattervezetről történő értesítésének napját követően beérkezett dokumentáció frissítéseket csak akkor veszik figyelembe, ha erről előzetesen megegyeztek az eMSCA-val. Az eMSCA-val egyeztetett határidő után beérkező dokumentáció frissítéseket nem fogják figyelembe venni.

### Kommunikáljon világosan és „egyetlen hangon”

Különösen ajánlott, hogy a regisztrálók megfelelő kommunikációt folytassanak az eMSCA-val az anyagértékelési eljárás során, hogy lehetőség nyíljon a kockázatértékelés során felmerülő tudományos problémák magyarázatára és megértésére. Nevezetesen a regisztrálók értékes betekintést nyújthatnak bármely expozícióval kapcsolatos problémába.

### Megfigyelés

A határozathozatali eljárások releváns lépései során a regisztrálóknak egyeztetniük kell az észrevételeiket, és egyetlen, összevont észrevételstort beadni. Helyes megközelítés egy képviselő kiválasztása, aki az egész csoport nevében nyújtja be az észrevételeket.

Az elfogadott anyagértékelési határozat kézhezvételétől számított 90 napon belül a regisztrálóknak tájékoztatniuk kell az ECHA-t azzal kapcsolatban, hogy mely regisztrálók fogják elvégezni a kért kísérletes vizsgálatokat. Amennyiben a határozat több kísérletes vizsgálatra vonatkozó előírást tartalmaz, a regisztrálók különböző regisztrálókat nevezhetnek meg, akik felelősek az egyes tesztek elvégzéséért. Ha nem lehet egyetértésre jutni azzal kapcsolatban, hogy ki fogja elvégezni az egyes előírt kísérletes vizsgálatokat, az ECHA jelöli ki a regisztrálók egyikét a vizsgálatok elvégzésének felelőseként, függetlenül a határozatban előírt kísérletes vizsgálatok számától.

A regisztrálóknak az elérhető webes nyomtatványt<sup>11</sup> kell használniuk az ECHA és az eMSCA értesítéséhez, amint a határozatban előírt minden információt benyújtottak a

<sup>10</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

<sup>11</sup> [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx)

dokumentáció frissítésben. Ez fontos, mivel ez indítja el a 12 hónapos időszakot a nyomomonkövetéssel értékeléshez.

## 1.5 PBT/vPvB értékelés

Azok az anyagok, amelyek hosszú időn keresztül fennmaradnak a környezetben és nagy valószínűséggel felhalmozódnak, különös aggodalomra adnak okot, mivel a hosszú távú hatásait ritkán lehet előrejelezni.

A PBT anyagok perzisztálnak, bioakkumulatívak és toxikusak, a vPvB anyagokra pedig a nagyon magas perzisztálás és a nagyon magas bioakkumulációs tendencia együttese jellemző.

**A felismert PBT/vPvB anyagok tekintetében be kell nyújtani a kibocsátás minimalizálására vonatkozó igazolást tartalmazó értékelést.**

A PBT/vPvB anyagok tulajdonságai a humán egészségre és a környezetre kifejtett kockázatbecslés magas bizonytalanságához vezetnek, ha kvantitatív kockázatértékelési módszereket alkalmaznak. A PBT és vPvB anyagok esetében nem határozható meg egy „biztonságos” koncentráció a környezetben a jelenleg elérhető módszerek felhasználásával egy kvantitatív módon meghatározható, elfogadható kockázatot illetően kellő megbízhatósággal. Ezért külön PBT/vPvB értékelésre van szükség, hogy figyelembe vegyék ezeket a specifikus aggályokat. A regisztrálók kötelesek elvégezni ezeket a specifikus PBT/vPvB értékeléseket a kémiai biztonsági értékelésük (CSA) kontextusában.

PBT/vPvB értékelésre van szükség minden olyan anyag esetében, amelyeknél CSA-t kell lefolytatni, és azt jelenteni a kémiai biztonsági jelentésben (CSR). Általában ezek mind olyan anyagok, amelyeket évi 10 tonna vagy azt meghaladó mennyiségben gyártanak vagy importálnak, és amelyek nem mentesülnek a rendelet szerinti regisztrálási követelmény alól.

### Megfigyelés

Egy anyag PBT/vPvB anyagként történő azonosítását követően egyes esetekben nem teljesültek az expozíciós értékelésre (amely megfelel az emissziós jellemzésnek) és a kockázatjellemezésre (amely megfelel az expozíció minimalizációja igazolásának) vonatkozó követelmények.

**Az UVCB anyagok összetevőinek PBT tulajdonságaival általában nem foglalkoznak megfelelően a regisztrálási dokumentációkban.**

Az UVCB anyagok összetevőinek vizsgálata szükséges a PBT/vPvB értékelésben. Az értékelés nem azt jelenti, hogy minden összetevőt a kémiai szerkezete alapján kell azonosítani, de az azonosító adatokat kellőképpen ki kell elemezni ahhoz, hogy lehetséges legyen a PBT/vPvB értékelés befejezése. Csupán azokban az esetekben lehet elégséges kizárólag az egész anyagra vonatkozó adatok benyújtása, ahol az összetevők hasonlóak a sors tulajdonságok tekintetében. A legtöbb esetben azonban az összetevőket egyenként vagy frakciónként kell értékelni.

A regisztrálónak jellemezni és ismerni kell az UVCB anyagukat, beleértve az „ismeretlen” összetevőket, olyan mértékben, hogy meg tudják határozni, hogy az anyag tartalmaz-e PBT/vPvB összetevőt vagy sem. Egy CSA csupán negatív vagy pozitív következtetéseket tartalmazhat egy UVCB anyag és összetevői PBT/vPvB tulajdonságait vagy a vizsgálati javaslatokat illetően. Egy UVCB anyagra vonatkozó CSA nem vonhatja le azt a következtetést, hogy nincs elégséges információ valamelyik összetevő PBT/vPvB tulajdonságainak vonatkozásában, ha nem nyújtottak be vizsgálati javaslatokat.

## Megfigyelés

Az UVCB anyagok összetevőinek PBT tulajdonságaival megfelelő módon kell foglalkozni a regisztrálási dokumentációkban. Az UVCB összetevők tulajdonságainak jellemzését és értékelését olyan részletességgel kell elvégezni, amely lehetővé teszi egy egyértelmű következtetés levonását az anyag minden összetevőjének PBT tulajdonságait illetően.

## 1.6 Kémiai biztonsági jelentés (CSR)

### Használja fel az elérhető eszközöket, hogy átlátható és következetes biztonsági értékelést készítsen

A REACH szerinti expozíciós forgatókönyvekre vonatkozó információ generálása és használata közben nyert tapasztalatokra adott válaszként az ECHA az iparral és a tagállamokkal együtt egy CSR/ES Ütemterv<sup>12</sup> nevű akcióprogramot indított el 2013-ban. Ez a program határozza meg a CSA/ES és a megfelelő tevékenységek javításának területeit 2018-ig.

2016-ban az Ütemterven<sup>13</sup> belül számos intézkedés fog olyan termékekkel szolgálni, amelyek növelik a REACH szerinti kémiai biztonsági értékelés (CSA) hatékonyságát, átláthatóságát, konzisztenciáját és hasznosságát. Ezen termékek közé tartoznak az alábbiak:

- **IUCLID 6**, amely kibővített lehetőségeket biztosít a regisztrálási dokumentáción belül a használatra és expozícióra vonatkozó, különböző információs elemek dokumentációjára és összekötésére átlátható, konzisztens és strukturált módon. Ez lehetővé teszi a hatóságok számára, hogy hatékonyan dolgozzák fel a REACH regisztrációból származó információkat, és fokozzák az eset megértését.
- **Chesar 3**, amely a szisztematikus biztonsági értékelést támogatja, amelynek alapja i) az IUCLID-ben dokumentált anyagtulajdonságokra vonatkozó információk és ii) a szállítói láncból begyűjtött anyaginformációk használata. A Chesar<sup>14</sup> továbbá lehetővé teszi a CSR és az expozíciós forgatókönyvek generálását a megbeszéléshez, valamint a CSA eredmények exportálását a megfelelő IUCLID szakaszokba.
- **EScom standard**<sup>15</sup>, amelyet az ipar fejlesztett ki a szállítói láncokon végig a biztonságos használat körülményeivel kapcsolatos, hatékony kommunikáció támogatására. Standard kifejezések tárából áll a biztonságos használat feltételeinek standardizált módon történő kifejezésére, valamint tartalmaz egy xml adatcsere formátumot az expozíciós forgatókönyvekre vonatkozó tájékoztatáshoz.
- Szektor használati térkép formátumok, amelyek lehetővé teszik a szektorok számára, hogy benyújtsák a vegyi anyagokkal végzett tipikus tevékenységek leírását az adott szektorban és olyan tipikus feltételek között, amikor azok előfordulnak. A feltételeket olyan módon fejezik ki, amely lehetővé teszi, hogy az információt könnyedén betáplálják a regisztráló biztonsági értékelésébe. Léteznek standard formátumok/sablonok az alkalmazások és a felhasználás feltételeinek leírására vonatkozó információk benyújtására, amelyeket a munkások (specifikus munkás expozíciós determinánsok, SWED), fogyasztók (specifikus fogyasztói expozíció determinánsok, SCED) és a környezet (specifikus környezeti kibocsátási kategóriák, SpERC) expozíciós értékelésének bemeneteként kell felhasználni. A

<sup>12</sup> <http://echa.europa.eu/en/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

<sup>13</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr\\_es\\_roadmap\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr_es_roadmap_en.pdf)

<sup>14</sup> <https://chesar.echa.europa.eu/>

<sup>15</sup> <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

továbbfelhasználó szektorokat arra ösztönözzük, hogy használják fel ezeket a sablonokat, hogy elérhetővé tegyék a releváns információkat a regisztrálók számára.

- ECHA Útmutató a kémiai biztonsági értékeléshez (CSA), amelyet frissítettek az utóbbi években felmerült gyakorlatokkal és elvekkel. Ezeket az elveket az eszközök segítőrendszereiben további gyakorlati tanácsok, illetve az ECHA által közzétett példák egészítik ki.

Minden terméket összehangolnak egymással, továbbá a hatékony információcserét és -frissítést, illetve a szállítói láncban belül az információáramlás során a következetességet támogatják.

#### **A dokumentáció legyen átlátható, következetes és naprakész.**

Az új IUCLID és Chesar verziók segítenek, hogy a regisztrálók fokozzák az átláthatóságot azáltal, hogy megkönnyítik az anyag összetevőit, a kapcsolódó veszélyességi profilok és a különböző összetevők esetében az alkalmazási minták közötti hivatkozást.

Az átláthatóságot olyan eseteknél is támogatják, ahol egynél több adathalmaz vonatkozik az értékelésre, például amikor az anyagok reakciós termékeket alkotnak, illetve az anyag összetevőit nagyon különböznek a veszélyességük vagy az expozíciós viselkedésük tekintetében.

Az eszközcsomag általánosságban megkönnyíti a veszélyértékelésből származó következtetések, a használat leírása, az expozíciós értékelés és a kockázatjellemzés közötti következetességet. Az eszközcsomag támogatja a CSA/CSR információk IT-alapú frissítését is.

#### **A felhasználási leírásnak és az expozíciós értékelésnek tükröznie kell az aktuális alkalmazásokat és a felhasználás körülményeit a vállalatoknál.**

Ez elengedhetetlen a hatóságok és a továbbfelhasználók számára hasznos információk generálásához. Az Ütemterv termékek azáltal támogatják az ipari szektorokat, hogy olyan formátumokat biztosítsanak, amelyek erősítik a kommunikációt a szállítói láncban felfelé. Ez hozzájárul a realisztikus feltételezések kialakításához az expozíciós forgatókönyvek vonatkozásában, beleértve a működési feltételeket és a kockázatkezelés hatékonyságát.

Abban is segítségére lesz a regisztrálóknak, hogy olyan expozíciós forgatókönyvekkel lássák el a fogyasztókat, amelyek illeszkednek a működésük és termékeik valóságához. A regisztrálási dokumentációk (beleértve a CSR-eket) alkotják a fő információforrást a hatóságok számára, amikor elsőbbséget biztosítanak az anyagoknak a regisztráció utáni REACH eljárásokban. A regisztrálók igazolhatják, hogy az anyagaik nem vetnek fel elsőbbségi aggályt az anyagértékelés, osztályozás, engedélyezés vagy korlátozások esetén. Például az anyag csak nagyon kis mértékben lép be a széles körben elterjedt felhasználásba, illetve csak szigorúan ellenőrzött feltételek mellett alkalmazzák. Az új IUCLID 6 az eset átláthatóbb bemutatását teszi lehetővé a regisztrálási dokumentációban.

#### **Az expozíciós értékelési eszközöket az alkalmazhatósági tartományukon belül használja, és indokoljon meg minden eltérést az alapesettől**

A Chesar-ba integrált expozíciós eszközök esetében a felhasználók figyelmeztetést kapnak, ha az eszközt olyan módon alkalmazzák, amely nem felel meg az alkalmazhatósági tartománynak.

#### **Javítsa az egyéni védőfelszerelésre vonatkozó tájékoztatást**

Az előző értékelő jelentésekben bemutatott ajánlások ellenére az egyéni védőfelszerelésre (PPE) vonatkozóan rendelkezésre álló információk továbbra is problémát jelentenek a CCh eljárások során.

**Bőrvédelem** esetén tájékoztatást kell adni a kesztyűk anyagáról, áttörési idejéről és (adott esetben) vastagságáról, amelyeket ideális esetben jelenteni kell a CSR-ben és az IUCLID dokumentáció 11. fejezetében egyaránt. A legjobb megközelítés az, ha tájékoztatást adnak azokról a kesztyűkről is, amelyeket nem szabad használni, mivel ez az információ nagyon fontos lehet. Az 1-es szintű modellekből származó bőrexpozíciós előrejelzések félrevezetőek lehetnek, mivel a bőr szennyeződése gyakran nagyon eltérő, és a munkásokat meg kell védeni a magas expozíciókat eredményező, váratlan eseményektől.

Egyes regisztrálók arra utaltak, hogy véleményük szerint az ECETOC TRA bőrvédelem előrejelzései a teljes testre vonatkozó becslések lehetnek. Ebben az esetben a bőrt elérő kifröccsenések és átnedvesedéssel járó események megakadályozását célzó, megfelelő védelemre vonatkozó tájékoztatást kell adni. Ez az információ gyakran igényli a vegyszeti munkavédelmi ruha biztosítására vonatkozó tanács javasolását. Néhány megfelelő európai standard:

EN 13034:2005 (6-os típus), korlátozott védelem a folyékony aeroszolok ellen.

EN 13982-1:2004 (5-ös típus), védelem a levegőben lévő, száraz, szemcsés vegyi anyagok ellen.

EN 14605:2005 (4-es típus) védelem a folyékony vegyi anyag kifröccsenés ellen.

### Megfigyelés

Általánosságban nem tekinthető úgy, hogy a normál munkaoverallok megbízható védelmet nyújtanának a vegyi anyag expozíció ellen, mivel nem vizsgálták azokat permeációra és penetrációra.

**Légzőszervek védelme:** úgy tűnhet, hogy az expozíciós forgatókönyvek nagyobb bizalmat vetnek a légzőszervi védőfelszerelés (RPE) hosszú távú teljesítményébe. Általánosságban az RPE célja az egyéb kockázatkezelési intézkedések alkalmazása után megmaradó kockázat kezelése. Az expozíciós forgatókönyv valószínűtlennek tűnhet, ha a gyors kalkuláció alapján a rendkívül káros vagy kellemetlen anyagok becsült külső koncentrációja (az RPE-n kívül) jelentősen meghaladja a DNEL-t.

Ezekben az esetekben azok az expozíciós forgatókönyvek, amelyek az expozíciót éppen a DNEL alatt jelzik előre, amikor a munkásoktól elvárják az RPE viselését egész nap, nem felelnek meg a vegyi anyagokról szóló rendelet (98/24/EK rendelet) koncepcióinak. A gyakorlatban előfordulhat, hogy az RPE nem mindig megbízható, és a magas szintű munkahelyi védelmi tényezőket a képzetlen munkaerő esetleg nem éri el könnyedén, ami potenciálisan elfogadhatatlan, nagymértékű veszélyre utaló jelekhez vezet. Az RPE-t általában azokra az esetekre szánják, amikor az RCR csupán kismértékben haladja meg az 1-et és a nagymértékű expozíciós feladatok időszakosan lehetnek, így az RPE alkalmazása jóval a kritikus hosszú távú DNEL szint alá csökkenti az RCR-t.

### Megfigyelés

A regisztrálók 8 órás RPE-t javasolnak az éppen 1 alatti RCR eléréséhez, az expozíció csökkentését célzó technikai intézkedések ajánlása nélkül. Ez ellentétes a kulcsfontosságú elvekkel, és csak egy olyan kifejezett indoklással lenne elfogadható, hogy a technikai intézkedések nem lehetségesek a használat körülményei között. Ha 4 óránál hosszabb RPE szükséges a kockázatok kontrollálásához, akkor az expozíciós forgatókönyvekben le kell írni az RPE típusát és a helyes használatot támogató kezelési rendszert. Egyes esetekben az RPE az elsődleges kockázatkezelési intézkedés. Például az autók újrafújási tevékenységénél, ahol speciális intézkedésekre van szükség a munkások hosszú távú védelméhez és az olyan következmények megelőzéséhez, mint például a foglalkozási asztma, ha olyan bizonyos készítményeket fújnak ki, amelyek magas kockázatu környezetet hoznak létre.

### **Világosan indokolja az SpERC-k használatát a környezeti expozíciós értékelés számára**

A CSA megbízhatósága nagymértékben függ a beviteli paraméterek megbízhatóságától, amelyeket a veszély- és expozíciós értékeléseknél felhasználnak. A környezeti expozíciós értékelés kimenetelét befolyásoló egyik fő paraméter a környezetbe történő kibocsátási tényezők. Az ECHA Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez, R.16 fejezet: Környezeti expozíció becslés (2.1 verzió, 2012. október)<sup>16</sup> általában a legrosszabb kibocsátási tényezőket javasolja minden környezeti kibocsátási kategóriában (ERC), amelyeket a regisztrálók minden további indoklás nélkül használhatnak. Ha a biztonságos alkalmazás nem bizonyítható ennek alapján (az anyag veszélyességi profilja vagy a felhasznált mennyiség miatt), a regisztrálóknak alkalmasabb kibocsátási tényezőket és megfelelő alkalmazási körülményeket kell meghatározniuk.

Az ipar szektorspecifikus környezeti kibocsátási kategóriák (SpERC) használatát javasolta kulcsfontosságú eszközként, hogy finomított kibocsátási becslésekhez jussunk a környezeti értékeléshez. A SpERC koncepcióját az ECHA Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez, R.16 fejezet: Környezeti expozíció becslés (2.1 verzió, 2012. október) dokumentumában fogadták el, feltéve, hogy a működési körülmények és a kockázatkezelési intézkedések, amelyek a finomított kibocsátási tényezőkhöz vezetnek, kellőképpen dokumentálva vannak.

Általánosságban a SpERC-ek magukba foglalják a hatály meghatározását (alkalmazhatósági terület), egy bizonyos várható kibocsátási tényezőt eredményező használati körülményekre vonatkozó információkat, a várható kibocsátási tényezőket, valamint annak magyarázatát, hogy a kibocsátási tényezőket hogyan vezették le.

A SpERC fejlesztőinek és felhasználóinak biztosítaniuk kell, hogy a SpERC adatlapon szereplő leírás részletes, világos és pontos módon, elégséges indoklással és lefed minden releváns tevékenységet/folyamatot, működési körülményt és állított kockázatkezelési intézkedést.

Amennyiben a környezeti kibocsátási tényezőket alacsonyabb szintre állítják be, mint az ECHA Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez, R.16 fejezet: Környezeti expozíció becslés (2.1 verzió, 2012. október) dokumentumában javasolt alapértékek, valódi indoklást várnak el azokra. Ennek legalább az alábbiakat kell tartalmaznia:

- i) a használati körülmények leírása, amelyek között a kibocsátási tényező előfordul, valamint
- ii) annak leírása, hogy a kibocsátási tényezőt hogyan vezették le (megtámasztó adatok jelentésével és magyarázatával).

A regisztrálók gyakran utalnak a SpERC-ekre a felhasznált kibocsátási tényezők forrásaként, azonban számos SpERC nem tartalmaz elégséges háttérinformációt a javasolt kibocsátási tényezőről. Ennek folyományaként a regisztráló CSR-e esetleg nem meggyőző a kockázat kontrolljának igazolásában.

---

<sup>16</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r16\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf). Kérjük, vegye figyelembe, hogy a jelen jelentés kiadásának időpontjában ez az útmutató dokumentum felülvizsgálat alatt áll. A tervezetek itt érhetők el: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

Az elérhető SpERC-eket a CSA-ban felhasználó regisztrálók kötelesek biztosítani azt, hogy az anyag és az adott dokumentációban leírt alkalmazás a felhasznált SpERC alkalmazhatósági tartományán belül legyenek.

## 1.7 ECHA útmutató és eszközök

### A regisztrációja elkészítésekor és karbantartásakor használja fel az ECHA honlapján található útmutató anyagokat

Az Adatbenyújtási Kézikönyvek (DSM)<sup>17</sup> és a REACH-IT Ipari Felhasználói Kézikönyvek (IUM)<sup>18</sup> pontos utasításokat adnak a dokumentációk elkészítéséhez és benyújtásához. Ezeket a kézikönyveket felülvizsgálják és beépítik az eszközökbe az IUCLID és REACH-IT következő verzióinak kiadásával kapcsolatosan.

Az ECHA folytatta a REACH útmutatók fejlesztését 2015-ben. Az alábbi frissített útmutató dokumentumok, különösen az értékeléssel kapcsolatosan, kerültek közzétételre az ECHA honlapján az év során (látogassa meg az ECHA honlapját az összes publikációért):

- Az Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez dokumentum frissítése; R.7a fejezet: Végpont-specifikus útmutató, a reprodukív toxicitásról szóló R.7.6 pont, valamint a bőr és szem irritációról/károsodásról szóló R.7.2 pont (2015. október)<sup>19</sup>.
- Az Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez dokumentum frissítése; R.12 fejezet: A felhasználás leírása (2015. december).
- Az Útmutató a biztonsági adatlapok elkészítéséhez dokumentum frissítése (2015. augusztus)<sup>20</sup>.
- Az Útmutató a CLP kritériumok alkalmazásához - 2. rész: Fizikai veszélyek és 3. rész: Egészségügyi veszélyek dokumentum helyesbítése (2015. június)<sup>21</sup>.
- A CLP rendelet bevezető útmutatója dokumentum frissítése (2015. június)<sup>22</sup>.

Több Útmutató dokumentum még mindig felülvizsgálat alatt áll, főként azok, amelyek a kémiai biztonsági értékeléssel foglalkoznak. A végleges verziók várhatóan 2016 során kerülnek kiadásra. A tervezeteket és a konzultációs folyamatot itt követheti nyomon: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

Az ECHA felhívja a figyelmét ezen új/frissített forrásokra, valamint arra, hogy adott esetben frissítse dokumentációi megfelelő részét. Az ECHA figyelembe fogja venni az útmutatóban leírt új megközelítéseket a folyamatban lévő és a jövőbeni dokumentáció-értékelések során.

<sup>17</sup> <http://echa.europa.eu/hu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

<sup>18</sup> <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/industry-user-manuals>

<sup>19</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf)

<sup>20</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_hu.pdf)

<sup>21</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf)

<sup>22</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp\\_introduutory\\_hu.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_introduutory_hu.pdf)

**Használja a validálási segéd *plugin*-t az IUCLID-hez, amikor a regisztrációját készíti elő**

Az üzleti szabályok és hiánytalansági ellenőrzési szabályok ellenőrzésén felül a *plugin* ad helyet a dokumentáció-minőségi segédlet modulnak, amely figyelmezteti a felhasználót a dokumentációban található hiányosságokra és következetlenségekre. Kifejezetten ösztönözzük a regisztrálókat arra, hogy futtassák le a *plugin*-t az anyag adatokon és dokumentációkon, majd javítsák ki az összes jelentett problémát, mielőtt benyújtják azokat az ECHA-nak.



EUROPEAN CHEMICALS AGENCY  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINNORSZÁG  
ECHA.EUROPA.EU

ED-02-15-851-HU-N – DOI: 10.2823/96542 – ISBN: 978-92-9247-677-9 – ISSN: 1831-6506