

Gyakorlati útmutató a kkv-k vezetői és a REACH koordinátorok számára

Az 1-10 t/év és a 10-100 t/év
mennyiségre vonatkozó
tájékoztatási
követelmények teljesítése

1.0 verzió – 2016. július

ABC

JOGI NYILATKOZAT

Főszöveg

Változat	Módosítások
1.0	

Gyakorlati útmutató a kkv-k vezetői és a REACH koordinátorok számára – Az 1-10 t/év és a 10100 t/év mennyiségre vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítése**Hivatkozási szám:** ECHA-16-B-24-EN**Kat. Szám:** ED-04-16-503-HU-N**ISBN:** 978-92-9495-161-8**DOI:** 10.2823/27428**A közzététel dátuma:** 2016. július 19.**Nyelv:** HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2016

Címlap © Európai Vegyianyag-ügynökség

A sokszorosítás a forrás teljes körű feltüntetése mellett - ennek formátuma:

„Forrás: Európai Vegyianyag-ügynökség, <http://echa.europa.eu/>” –, valamint az ECHA Kommunikációs Osztályának (publications@echa.europa.eu) írásbeli értesítése esetén engedélyezett.

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

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 a Kapcsolatfelvétel az ECHA-val weboldalon keresztül érhető el, amely a következő címen található:

<http://echa.europa.eu/contact>**Európai Vegyianyag-ügynökség**

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

Elérhetőség: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

Tartalomjegyzék

1. BEVEZETÉS	8
2. A REACH SZERINTI REGISZTRÁLÁS HÉT SZAKASZA	9
2.1 Lényeges tudnivalók	11
2.2 Összegyűjtendő információk	13
2.3 Megfelelő vizsgálatok alkalmazása	16
3. AZ ANYAG AZONOSÍTÁSÁRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK.....	17
3.1 Mit jelent?	17
3.2 Miért kell meghatározni?	17
3.3 Mikor kell meghatározni?.....	18
3.4 Hogyan kell meghatározni?	18
3.4.1 Az anyag elemzése	18
3.4.2 Az anyag összetételének meghatározása	19
3.4.3 Az anyag elnevezése.....	20
3.4.4 Az anyag azonosítószámának megkeresése	22
3.5 Szükséges szakértelem	22
3.6 Ütemterv	22
3.7 További javaslatok.....	23
4. OSZTÁLYOZÁS ÉS CÍMKÉZÉS	24
4.1 Mit jelent?	24
4.2 Miért kell meghatározni?	24
4.3 Mikor kell meghatározni?.....	25
4.4 Hogyan lehet meghatározni?.....	26
I- ÉVI 1-10 TONNA REGISZTRÁLÁSÁRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK	28
I.1 KÖVETELMÉNYEK A FIZIKAI-KÉMIAI JELLEMZŐK TEKINTETÉBEN	28
I.1.0 A vizsgálat előkészítése és ütemterv	28
I.1.1 Olvadáspont / fagyáspont	30
I.1.2 Forráspont.....	33
I.1.3 Relatív sűrűség	37
I.1.4 Gőznyomás	40
I.1.5 Felületi feszültség.....	44
I.1.6 Vízben való oldhatóság	47
I.1.7 n-oktanol/víz megoszlási hányados.....	51
I.1.8 Lobbanáspont	56
I.1.9 Tűzveszélyesség.....	59
I.1.10 Robbanásveszélyes tulajdonságok	62
I.1.11 Öngyulladási hőmérséklet.....	65
I.1.12 Oxidáló tulajdonságok	68
I.1.13 Granulometria	71
I.2 A KÖRNYEZETI SORS JELLEMZŐIRE ÉS AZ ÖKOTOXIKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOKRA VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK.....	73

I.2.0 A vizsgálat előkészítése és ütemterv	73
I.2.1 Gyors biológiai lebonthatóság	74
I.2.2 Rövid távú toxicitási vizsgálat vízi gerinctelen állatokon	77
I.2.3 Toxicitási vizsgálat vízi növényeken (lehetőleg algán)	80
I.3 EMBERI EGÉSZSÉGGEL KAPCSOLATOS TULAJDONSÁGOKRA VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK.....	84
I.3.0 A vizsgálat előkészítése és ütemterv	84
I.3.1 Bőrmarás / bőrirritáció	86
I.3.2 Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	89
I.3.3 Bőrszenzibilizáció	92
I.3.4 <i>In vitro</i> génmutáció baktériumokban	95
I.3.5 Akut toxicitás: szájon át.....	97
II - ÉVI 10-100 TONNA REGISZTRÁLÁSÁRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK	100
II.1 A KÖRNYEZETI SORS JELLEMZŐIRE ÉS AZ ÖKOTOXIKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOKRA VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK.....	100
II.1.0 A vizsgálat előkészítése és ütemterv	100
II.1.1 Hidrolízis a pH függvényében	102
II.1.2 Adszorpció-/deszorpció-szűrés	105
II.1.3 Rövid távú toxicitási vizsgálat halakon	109
II.1.4 Toxicitás eleveniszapban lévő mikroorganizmusokon	112
II.2 EMBERI EGÉSZSÉGGEL KAPCSOLATOS TULAJDONSÁGOKRA VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK.....	115
II.2.0 A vizsgálat előkészítése és ütemterv	115
II.2.1 <i>In vitro</i> citogén hatás vagy mikronukleusz-képződés	117
II.2.2 <i>In vitro</i> génmutáció emlőssejtekben	120
II.2.3 <i>In vivo</i> mutagenitás (vizsgálati javaslat)	123
II.2.4 Akut toxicitás: belélegzés	126
II.2.5 Akut toxicitás: bőrön át.....	128
II.2.6 Rövid távú, ismételt dóziszú toxicitás (28 nap)	130
II.2.7 Szűrés reprodukciót károsító tulajdonságra / fejlődési toxicitásra	133
II.2.8 A toxikokinetikai viselkedés értékelése a releváns adatokból.....	137
5. ANNAK ÉRTÉKELÉSE, HOGY AZ ANYAG VAJON PERZISZTENS, BIOAKKUMULATÍV ÉS MÉRGEZŐ.....	139
6. KÉMIAI BIZTONSÁGI ÉRTÉKELÉS ÉS JELENTÉS	142
6.1 Mit jelent?	142
6.2 Miért van rá szükség?	142
6.3 Mikor van rá szükség?.....	143
6.4 Hogyan lehet meghatározni?.....	145
6.4.1 Az anyaggal kapcsolatos veszélyek típusának és mértékének értékelése	145
6.4.2 Expozíciós értékelés.....	145
6.4.3 Kockázatjellemzés	147
6.4.4 Expozíciós forgatókönyvek.....	148
6.4.5 Kémiai biztonsági jelentés és Chesar	148
6.5 Szükséges szakértelem	149

6.6 Ütemterv	149
6.7 További javaslatok.....	149

ÁBRÁK JEGYZÉKE

1. ábra: Az évi 1 és 100 tonna között gyártott vagy behozott anyagokra vonatkozó követelményekkel kapcsolatos döntési folyamat	15
2. ábra: A kémiai biztonsági értékelésre vonatkozó követelményekkel kapcsolatos döntési folyamat.....	16
3. ábra: Lépcsőzetes megközelítés az anyag azonosító adatainak meghatározására	18
4. ábra: Az esetlegesen káros tulajdonságok, a C&L, valamint a REACH és további jogszabályok szerinti következmények közötti összefüggések	25
5. ábra: Jelenlegi (ön)osztályozás felülvizsgálatára vonatkozó döntési folyamat	26
6. ábra: Az olvadáspont összefüggése más fizikai-kémiai (narancssárga), környezeti (zöld) és emberi egészségre vonatkozó (kék) végpontokkal	30
7. ábra: Az olvadáspont vizsgálatának elvégzésére vonatkozó döntési folyamat	30
8. ábra: A forráspont összefüggése egyéb fizikai-kémiai (narancssárga), környezeti (zöld) és emberi egészségre vonatkozó (kék) végpontokkal	33
9. ábra: A forrásponti vizsgálat végrehajtására vonatkozó döntési folyamat.....	34
10. ábra: A relatív sűrűség összefüggése más környezeti végpontokkal.....	37
11. ábra: A fajlagos sűrűség vizsgálatára vonatkozó döntési folyamat.....	37
12. ábra: A gőznyomás összefüggése más, fizikai-kémiai (narancssárga), környezeti (zöld) és emberi egészségre vonatkozó (kék) végpontokkal	40
13. ábra: A gőznyomás vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat.....	41
14. ábra: A felületi feszültség összefüggése más fizikai-kémiai végpontokkal	44
15. ábra: A felületi feszültség mérésének végrehajtására vonatkozó döntési folyamat.....	44
16. ábra: A vízben való oldhatóság összefüggése környezeti (zöld) és emberi egészségre vonatkozó (kék) végpontokkal	47
17. ábra: A vízben való oldhatóság vizsgálatának végrehajtására vonatkozó döntési folyamat.....	48
18. ábra: A megoszlási hányados összefüggése más, fizikokémiai (narancssárga), környezeti (zöld), emberi egészségre vonatkozó (kék) végpontokkal	52
19. ábra: A megoszlási hányadossal kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat.....	52
20. ábra: A lobbanáspont összefüggése más fiziko-kémiai végpontokkal	56
21. ábra: A lobbanásponttal kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat ..	56
22. ábra: A tűzveszélyességgel kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat	59
23. ábra: Robbanásveszélyes tulajdonságokkal kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat	62
24. ábra: Az öngyulladás hőmérséklettel kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat.....	65
25. ábra: Az oxidáló tulajdonságokkal kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat.....	68
26. ábra: A granulometria összefüggése környezeti (zöld) és emberi egészségre vonatkozó (kék) végpontokkal.....	71
27. ábra: A granulometriával kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat.	71
28. ábra: A biológiai lebomlás összefüggése más környezeti végpontokkal	74
29. ábra: A gyors biológiai lebomthatósággal kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat	74
30. ábra: A vízi toxicitási adatok összefüggése más környezeti végpontokkal	77
31. ábra: Vízi gerinctelen állatokon rövid távú toxicitási vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat	78
32. ábra: A vízi toxicitási adatok összefüggése más környezeti végpontokkal.....	80
33. ábra: Vízi növényeken rövid távú toxicitási vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat.....	81
34. ábra: Bőrmarás / bőrirritáció összefüggése az emberi egészséggel kapcsolatos és a fizikokémiai tulajdonságokkal.....	86

35. ábra: A bőrmarással / bőrirritációval kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat.....	87
36. ábra: Szemirritáció összefüggése az emberi egészséggel kapcsolatos és a fizikokémiai tulajdonságokkal	89
37. ábra: A súlyos szemkárosodással / szemirritációval kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat	90
38. ábra: Bőrszenzibilizáció összefüggése az emberi egészséggel kapcsolatos és a fizikokémiai tulajdonságokkal	92
39. ábra: A bőrszenzibilizációval kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat	93
40. ábra: A baktériumokban való génmutáció összefüggése az emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságokkal	95
41. ábra: A szájon át történő akut toxicitás összefüggése az emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságokkal	97
42. ábra: A szájon át történő akut toxicitási vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat	97
43. ábra: A hidrolízis összefüggése környezeti (zöld), emberi egészséggel kapcsolatos (kék) és fizikokémiai (narancssárga) végpontokkal	102
44. ábra: A hidrolízissel kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat	103
45. ábra: Adszorpció / deszorpció összefüggése más környezeti (zöld) és fizikokémiai (narancssárga) végpontokkal	106
46. ábra: Adszorpcióval / deszorpcióval kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat.....	106
47. ábra: A vízi toxicitási adatok összefüggése más környezeti végpontokkal	109
48. ábra: Halakon rövid távú toxicitási vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat....	109
49. ábra: A szennyvíztisztító telepeken előforduló toxicitás adatainak összefüggése más környezeti végpontokkal.....	112
50. ábra: Eleveniszapban lévő mikroorganizmusokon a vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat.....	113
51. ábra: Az <i>in vitro</i> citogén hatás vagy mikronukleusz-képződés összefüggése az emberi egészséggel kapcsolatos veszélyekkel	117
52. ábra: Az <i>in vitro</i> citogén hatással vagy mikronukleusz-képződéssel kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat.....	117
53. ábra: Az emlősejtekben való <i>in vitro</i> génmutáció összefüggése az emberi egészséggel kapcsolatos veszélyekkel	120
54. ábra: Emlősejtekben való <i>in vitro</i> génmutációval kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat	120
55. ábra: Az <i>in vivo</i> mutagenitás összefüggése az emberi egészséggel kapcsolatos veszélyekkel	123
56. ábra: Az <i>in vivo</i> mutagenitási vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat	123
57. ábra: A belélegzéssel történő akut toxicitás összefüggése az emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságokkal	126
58. ábra: A belélegzéssel történő akut toxicitási vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat.....	126
59. ábra: A szájon át történő akut toxicitás összefüggése az emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságokkal	128
60. ábra: A bőrön át történő akut toxicitási vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat	128
61. ábra: Az ismételt dózisú toxicitás összefüggése az emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságokkal	130
62. ábra: Rövid távú, ismételt dózisú toxicitási vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat.....	131
63. ábra: A reprodukciót károsító tulajdonság / fejlődési toxicitás összefüggése az emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságokkal	133
64. ábra: A reprodukciót károsító tulajdonságra / fejlődési toxicitásra való szűrés elvégzésére vonatkozó döntési folyamat	134
65. ábra: Tényezők, osztályozás, PBT / vPvB tulajdonságok és a REACH és más jogszabályok szerinti következmények közötti összefüggés	139
66. ábra: PBT értékelésre vonatkozó döntési folyamat	140

67. ábra: Az anyag tulajdonságai, a kémiai biztonsági értékelés és jelentés és a folyamat eredményei közötti összefüggés	143
68. ábra: Kémiai biztonsági értékelés / jelentés elvégzésére vonatkozó döntési folyamat	144
69. ábra: Az expozíciós értékelés folyamatának bemutatása	147

TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

1. táblázat: Az anyag megnevezése – példák egy összetevőből álló anyagokra.....	17
2. táblázat: Spektrális adatok és analitikai információk	19
3. táblázat: Az anyag megnevezése – példák egy összetevőből álló anyagokra.....	21
4. táblázat: Az anyag megnevezése – példák több összetevőből álló anyagokra	21
5. táblázat: Az anyag megnevezése – példák UVCB anyagokra.....	21
6. táblázat: Fizikai-kémiai tulajdonságok – áttekintés	28
7. táblázat: Olvadáspont / fagyáspont.....	31
8. táblázat: Forráspont.....	35
9. táblázat: Relatív sűrűség	38
10. táblázat: Gőznyomás	42
11. táblázat: Felületi feszültség.....	45
12. táblázat: Vízben való oldhatóság.....	49
13. táblázat: n-oktanol/víz megoszlási hányados	54
14. táblázat: Lobbanáspont	57
15. táblázat: Tűzveszélyesség.....	60
16. táblázat: Robbanásveszélyes tulajdonságok	63
17. táblázat: Öngyulladás hőmérséklet.....	66
18. táblázat: Oxidáló tulajdonságok	69
19. táblázat: Granulometria	72
20. táblázat: A környezeti sorsra vonatkozó és az ökotoxikológiai tulajdonságok – áttekintés	73
21. táblázat: Gyors biológiai lebonthatóság.....	75
22. táblázat: Rövid távú toxicitási vizsgálat vízi gerinctelen állatokon.....	79
23. táblázat: Rövid távú toxicitási vizsgálat vízi algán	82
24. táblázat: Emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságok - áttekintés	84
25. táblázat: <i>In vitro</i> és <i>in vivo</i> bőrmarás / bőrirritáció.....	88
26. táblázat: <i>In vitro</i> és <i>in vivo</i> súlyos szemkárosodás / szemirritáció	91
27. táblázat: Bőrszenzibilizáció.....	93
28. táblázat: <i>In vitro</i> génmutáció baktériumokban.....	96
29. táblázat: Akut toxicitás: szájon át	98
30. táblázat: A környezeti sorsra vonatkozó és az ökotoxikológiai tulajdonságok – áttekintés	100
31. táblázat: Hidrolízis a pH függvényében	103
32. táblázat: Adszorpció / deszorpció.....	107
33. táblázat: Rövid távú toxicitási vizsgálat halakon	110
34. táblázat: Toxicitás eleveniszapban lévő mikroorganizmusokon.....	113
35. táblázat: Emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságok - áttekintés	115
36. táblázat: <i>In vitro</i> citogén hatás vagy mikronukleusz-képződés.....	118
37. táblázat: <i>In vitro</i> génmutáció emlőssejtekben.....	121
38. táblázat: <i>In vivo</i> mutagenitás.....	124
39. táblázat: Akut toxicitás: belélegzés	127
40. táblázat: Akut toxicitás: bőrön át.....	129
41. táblázat: Rövid távú ismételt adagolású toxicitás	131
42. táblázat: Szűrés reprodukciót károsító tulajdonságra / fejlődési toxicitásra	135
43. táblázat: A toxikokinetikai viselkedés értékelése a releváns adatokból	137

1. Bevezetés

Ez a gyakorlati útmutató olyan személyek számára készült, akik az adott anyag REACH-rendelet szerinti regisztrálásához és a technikai dokumentáció összeállításához szükséges információk összegyűjtéséért felelnek. Az útmutató nem nyújt teljes körű iránymutatást szakértők és tanácsadók számára, hanem főként kis- és középvállalkozások ügyvezetői és REACH koordinátorai számára készült ([a kkv-k helyzete](#)).

Ez az útmutató a **tájékoztatási követelményekről** szól, *vagyis* azt adja meg, milyen információkat kell tartalmaznia a regisztrálási dokumentációnak. Az alábbi szempontokra összpontosít minden egyes szükséges elem esetén:

- Mi az/mit jelent?
- Miért lényeges/mit befolyásol?
- Mikor van rá szükség?
 - Nem minden dokumentációnak kell tartalmaznia minden elemet.
- Ki készítheti el?
 - Számos elem esetén szakértő szükséges az információk összegyűjtéséhez és értékeléséhez a következtetések levonása érdekében, de néhány elem esetén szakértőnek nem minősülő személyek is eljárhatnak.
- Hogyan gyűjthetők össze az információk?
 - A vonatkozó módszerek rövid ismertetője, a további információkra mutató hivatkozásokkal ellátva.
- Mennyi időt vesz igénybe?
 - Néhány információt elő kell állítani (pl. kísérlet útján); ez számottevő időt vehet igénybe.

A regisztrálási dokumentáció összeállítása során felmerülő tevékenységek többségéhez szakértői segítségre van szükség. Jelen útmutatóban az adott tevékenységekhez szükséges szaktudás szintjét színekkel jelöljük.

Ha csupán adminisztrációs szaktudásra van szükség (*azaz* az adott tudományos területen nem kell szaktudással rendelkeznie), akkor ezt az **adminisztrációs szakértelem** kifejezés jelzi.

A **tudományos szakértelem** kifejezés azt jelzi, hogy az adott szakterületen bizonyos szintű tudományos szaktudásra van szükség. Ezt a feladatot viszonylag kevés tapasztalattal rendelkező kezdő tudományos szakember is képes elvégezni.

Azokat az eseteket, amikor egy feladat elvégzéséhez tapasztalt, a szakterületen járatosabb tudományos szakemberre van szükség, a **magas szintű tudományos szakértelem** kifejezés jelöli. Általában kkv-k esetében előfordulhat, hogy a (magas szintű) tudományos szaktudással rendelkező személyt cégen kívülről kell megbízni (pl. kutatási szolgáltató szervezettől vagy külső tanácsadót).



Az útmutatóban fontos üzeneteket és tanácsokat olvashat ehhez hasonló szövegdozokban.

2. A REACH szerinti regisztrálás hét szakasza

Ezen útmutató az ECHA REACH 2018 ütemtervének részeként készült, amelyet 2015 januárjában tettek közzé, és rögzíti az Ügynökség kötelezettségvállalását a REACH regisztrálási folyamatának a kezdetektől a befejezésig történő kritikus felülvizsgálata iránt, illetve az eljárás, a támogatás és a dokumentálás javítása iránt.

Az intézkedések célja a még hatékonyabb segítségnyújtás a kevésbé jártas személyek és a kkv-k számára abban, hogy betarthassák a meglévő, előzetesen regisztrált anyagaik regisztrálásának legutolsó határidejét, ami 2018. május 31. Az útmutató tartalma a regisztrálásra azok határidejétől függetlenül érvényes.



Ha 2018 után is a piacon kíván maradni, regisztrálnia kell **2018. május 31-ig** azokat az anyagokat, amelyeket évi egy tonnát meghaladó, de száz tonnánál kevesebb mennyiségben gyárt vagy importál.

Ha valamely anyagot évi 100 tonnát meghaladó mennyiségben gyárt vagy importál, azonnal regisztrálnia kell azt, különben megsérti a jogszabályt.

A REACH 2018 ütemtervben a regisztrálás menete hét szakaszra oszlik, a könnyebb követhetőség érdekében. Minden szakasz esetén a segédanyag három szintbe rendeződik: „Kezdeti tudnivalók”: minden érdekelt fél számára, „Alapvető olvasmányok”: felelős vezetők számára, „Mélyebb ismeretek”: a feladatot végző szakértők számára. A regisztrálás hét szakasza:

1. A portfólió ismerete.
2. Társregisztrálók keresése.
3. A munka megszervezése a társ-regisztrálókkal.
4. Veszélyek és kockázatok felmérése.
5. Regisztrálás elkészítése IUCLID dokumentációként.
6. Regisztrálási dokumentáció benyújtása.
7. A regisztrálási dokumentáció folyamatos aktualizálása.

Ez a gyakorlati útmutató a folyamat negyedik lépésére összpontosít. Az 1-3. szakaszt röviden ismertetjük, mivel ezek a negyedik lépés sikeres végrehajtásához elengedhetetlenek.



Minden lépés leírása megtalálható az ECHA [REACH 2018](#) weboldalain. Ezután kattintson az „Az első lépések” menüpontra.

1. szakasz: Tudnia kell, hogy mely anyagok tartoznak az Ön termékportfóliójába, és el kell döntenie, hogy ezeket szükséges-e regisztrálnia. Minden anyag külön kerül regisztrálásra. Ha ezt a gyakorlati útmutatót olvassa, valószínűleg tudja vagy számít rá, hogy legalább egy anyagot regisztrálni fog. További segítséget kaphat ahhoz, hogy [regisztrálnia kell-e](#).

Számos, az Európai Unió piacán már jelenlevő anyag bevezetett anyagnak minősül. A bevezetett anyagok gyártói és importőrei számára előnyösek a regisztrálással kapcsolatban a REACH-rendeletben meghatározott átmeneti időszakok. Az [Útmutató a regisztráláshoz](#) c. dokumentum 2.3.1 fejezetében található kritériumok annak eldöntéséhez, hogy az Ön által regisztrálni kívánt anyag bevezetett anyagnak minősül-e.

Amennyiben bevezetett anyagot kíván regisztrálni, akkor már vagy előzetesen regisztrálta azt, vagy késői előzetes regisztrálást kell végrehajtania. A késői előzetes regisztrálás csak abban az esetben lehetséges, ha a bevezetett anyagot 2008. december 1-je után kezdte el gyártani vagy importálni. A késői előzetes regisztrálást az évi egy tonnás határérték átlépését követő hat hónapon belül, de legkésőbb 2017. május 31-ig meg kell tennie.

Abban az esetben, ha olyan anyagot kell regisztrálnia, amelyet nem regisztrált előzetesen, vagy elmulasztotta a (késői) előzetes regisztrálás határidejét, megkeresést kell benyújtania (a REACH-IT-en keresztül) az ECHA-hoz az anyag gyártása vagy forgalomba hozatala előtt.

Az ECHA honlapján további információkat talál arról, hogyan nyújthat be előzetes regisztrálást a központi informatikai rendszeren, a [REACH-IT](#)-en keresztül, beleértve a rendszerbe történő regisztrációt is.



A REACH-IT a központi informatikai rendszer, amelyen keresztül a regisztrálási dokumentáció beküldendő.

2. szakasz: függetlenül attól, hogy a regisztrálni kívánt anyag bevezetett vagy nem bevezetett anyag, együtt kell működnie ugyanazon anyag más (potenciális) regisztrálóival. A REACH alapelve az „egy anyag, egy regisztrálás”.

A REACH-IT „pre-SIEF” (előzetes SIEF) és „Co-registrants” (Társregisztrálók) oldalain keresztül, az előzetes regisztrálási és a megkeresési eljárás segítségével megtalálhatja a (potenciális) társregisztrálókat. A SIEF az anyagokkal kapcsolatos információcserére szolgáló fórum, amely segíti Önt és a társregisztrálókat a munka megszervezésében és az információk megosztásában. A SIEF akkor jön létre, ha a társregisztrálók megállapodtak abban, hogy a szóban forgó anyag valóban megegyezik, és ez a megállapítás az anyag azonosításával kapcsolatos részletes megfontolásokon alapul. Ha létezik már az Ön anyagára vonatkozó SIEF, csatlakoznia kell ahhoz.

A SIEF létrejöttével a társregisztrálóknak együtt kell működniük, és döntést kell hozniuk a regisztrálást vezető személyről, illetve a részvevő vállalatok szerepvállalásáról. Az iparági szervezetek és tanácsadók segíthetik Önt a SIEF-en belüli együttműködés megszervezésében. Például néhány iparági szervezet létrehozott egységes megállapodásokat. Néhány tanácsadó a regisztrálók együttműködését támogató adminisztrációs segítségnyújtásra szakosodott.



Mielőbb gondoskodjon az anyag megfelelő azonosításáról és az (előzetes) SIEF tagjainak az anyagával való összehasonlításáról. Ilyen módon elkerülhető, hogy később derüljön ki, hogy az anyagok nem azonosak, így külön kell azt regisztrálni.

3. szakasz: az adatmegosztás fontos alapelve a REACH-rendeletnek. Tilos azonban megosztani a versenyjogi szempontból érzékeny információkat, pl. a piaci magatartással, gyártási kapacitással, gyártással, értékesített vagy behozott mennyiséggel, piaci részesedéssel, a termékek áraival vagy hasonló adatokkal kapcsolatos információkat.



Kötelező megosztani a gerinces állatokon végzett vizsgálatok adatait. Ajánlott megosztani az (előzetes) SIEF tagokkal és társregisztrálókkal az anyag lényegi tulajdonságaival kapcsolatos egyéb információkat, továbbá a felhasználásokkal és a felhasználási feltételekkel kapcsolatos általános információkat is.

Megállapodásra kell jutnia a SIEF tagjaival vagy a társregisztrálókkal az információmegosztás módjáról, az adatokkal kapcsolatos költségekről, valamint a SIEF adminisztrációs költségeiről és az egyéb közös tevékenységekről: ez minden résztvevő közös felelőssége. A regisztrálás költségeit méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon kell megosztani, és mindent meg kell tenni a megegyezés létrejötte érdekében.



Csak azon információkért és SIEF-kezelésért kell fizetnie, amelyek közvetlenül a saját regisztrálásához kapcsolódnak. Jogosult tudni a fizetendő költségek alapját is.

Az ECHA további tájékoztatást nyújt az [adatmegosztásról és az ahhoz kapcsolódó vitákról](#).

A REACH-rendelet fő célkitűzése az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása. Ezért fel kell mérni az anyag tulajdonságait és az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt kockázatait (a folyamat 4. szakasza.) Ez kiterjed a következő információk összegyűjtésére, értékelésére és bejelentésére is a SIEF-en keresztül:

- Az anyag felhasználásai és a felhasználási feltételek a teljes szállítói láncban;
- Az anyag tulajdonságai; az éves gyártási/behozatali mennyiséghez kapcsolódó követelmények szerint. Amennyiben még nem minden információ elérhető, adathézaggal áll szemben, ezért vagy új adatokat kell előállítani, vagy vizsgálati stratégiát kell javasolni;
- Osztályozás és címkézés, az anyag tulajdonságainak megfelelően;
- Ha a gyártási/behozatali mennyiség meghaladja az évi 10 tonnát, kémiai biztonsági értékelés elkészítése és rögzítése egy kémiai biztonsági jelentésben.

Ha az összes információ összegyűjtésre és kiértékelésre került, akkor létre kell hozni a dokumentációt a [IUCLID](#) (Egységes Nemzetközi Kémiai Információs Adatbázis) informatikai szoftverrel. A dokumentáció beküldése a REACH-IT-en keresztül történik. A REACH dokumentációk összeállításához a következő webcímen érhető el útmutatók:
<http://echa.europa.eu/manuals>.

Ha közös regisztráláson dolgozik, a vezető regisztrálónak kell először benyújtania a vezető regisztrálási dokumentációt, majd ha a benyújtás sikeres volt, a többi társregisztrálónak át kell adni a tokent a tagi regisztrálási dokumentációk benyújtásához.



A vezető regisztrálónak ajánlott a regisztrálási dokumentációt jóval 2018. március 31 előtt benyújtania, ezzel biztosítva, hogy a társregisztrálók képesek legyenek a 2018. május 31-i határidő előtt benyújtania saját dokumentációjukat.

Az anyaga regisztrálását követően a REACH-rendelet szerinti kötelezettségei továbbra is fennállnak. Kötelező a [regisztrálási dokumentáció folyamatos frissítése](#).

2.1 Lényeges tudnivalók

A regisztrálási dokumentáció előkészítése során vegye figyelembe az alábbi lényeges tudnivalókat.



Jó minőségű dokumentáció szükséges. Ez a társregisztrálók közös kötelezettsége.

A dokumentációjában szereplő minden következtetést alá kell támasztani elegendő, releváns, megfelelő és kielégítő információkkal. Keresse fel a „Támogatás” oldalt az ECHA honlapján, ahol segítséget találhat a jó minőségű információk tekintetében:
<http://echa.europa.eu/support>.



Az állatkísérlet **az utolsó** lehetőség.

A REACH-rendelet egyik célja, hogy elősegítse az olyan alternatív vizsgálati módszereket, amelyekkel csökkenthető az állatkísérletek száma. Ezért fontolóra kell vennie az alternatív módszerek alkalmazásának lehetőségét. Ha alternatív vizsgálati módszerekkel nem lehetséges elegendő mennyiségű megbízható adatot összegyűjteni, akkor lehetősége van állatkísérletek lefolytatására. Tekintse át az állatkísérletek alternatíváinak alkalmazásáról (How to use alternatives to animal testing) és a (Q)SAR-modellek alkalmazásáról és bejelentéséről (How to use and report (Q)SARs) szóló gyakorlati útmutatókat, amelyek a következő weboldalon érhetők el: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.



A gerinces állatokon végzett kísérletekből származó adatok megosztása **kötelező** annak érdekében, hogy elkerülhetővé váljanak a szükségtelenül többszörösen végrehajtott (állat)kísérletek.

A társregisztrálóknak meg kell osztaniuk a kapcsolódó adatokat, beleértve a gerinces állatokon végzett kísérletekből származókat is, biztosítva ezzel a többszörösen elvégzett kísérletek elkerülését, illetve az idő és pénz megtakarítását. Természetesen meg kell állapodni a megfelelő költségmegosztásban.



Amennyiben a REACH-rendelet mellékleteiben felsorolt standard módszerek helyett alternatív módszerek mellett dönt, a regisztrálási dokumentációjában tudományosan indokolnia kell, illetve jegyzőkönyveznie kell azokat.

A szükséges kísérlettel egyenértékű tájékoztatás megadásához elegendő lehet az anyaggal, illetve más(ik), nagyon hasonló anyagokkal/anyagcsoportokkal kapcsolatos már meglévő információk használata is (az ún. keresztthivatkozás vagy kategória szerinti megközelítés).


Egyéb módszerek is léteznek, pl. a számítógépes számítások (ún. *in silico* vagy kvantitatív szerkezet-hatás összefüggések, azaz (Q)SAR-ok), valamint a tenyésztett sejt kultúrákon történő vizsgálatok (ún. *in vitro* módszerek). A REACH mellékleteit nemrégiben módosították, amelynek révén az alapértelmezett információszerzési eljárások a nem állatkísérleti módszerek, ha az *in vitro* eljárás által kapott információk szintje megegyezik az *in vivo* esetben kapottal, és az legalább az osztályozásra vonatkozó következtetés levonásához elegendő.

Ha alternatív módszereket alkalmaz a követelmények teljesítéséhez, megfelelően indokolnia kell a használatukat, értelmeznie kell az eredményeket, és szabályszerű dokumentumokkal kell alátámasztania a használt módszerek érvényességét és alkalmazhatóságát.


Tekintse át az állatkísérletek alternatíváinak alkalmazásáról (How to use alternatives to animal testing) és a (Q)SAR-modellek alkalmazásáról és bejelentéséről (How to use and report (Q)SARs) szóló gyakorlati útmutatókat: <http://echa.europa.eu/practical-guides>, további iránymutatásért és annak megállapításához, hogy bizonyos információk hogyan alkalmazhatók az alternatív megközelítések esetében.

A [QSAR Toolbox](#) segíthet Önnek a vegyi anyagok veszélyeinek értékeléséhez szükséges hiányzó (öko)toxicitási adatok megszerzésében.

A keresztthivatkozásról és kategória/csoport alapú megközelítésről bővebb információ található az alábbi weboldalon: <https://echa.europa.eu/hu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

 **Időben** kezdjen hozzá az adatgyűjtéshez, hogy már jóval a határidő lejárta előtt elkészíthesse a dokumentációt.

Az összes szükséges információ összegyűjtése, elemzése és bejelentése nagyon időigényes. Minél több információt kell összegyűjtenie, annál előbb kell hozzálátania. Szinten időt kell szánnia a társregisztrálókkal való megegyezésre, kutatólaboratóriumok keresésére és megbízására, valamint az információk összegyűjtése után azok megvitatására és az eredményekből való végkövetkeztetés levonására. A jelen gyakorlati útmutató megközelítő becsléseket tartalmaz az egyes fejezetekben ismertetett feladatok időigényéről.

 Figyelembe kell vennie, hogy számottevő időt vehet igénybe a **teljes döntési folyamat** arról, hogy milyen információkat és hogyan, mikor, hol és kinek kell összegyűjteni, valamint az információk megvitatása és a következtetések levonása is.

2.2 Összegyűjtendő információk

A regisztrálási dokumentációhoz öt fő információtípus szükséges:

1. Az anyagot azonosító adatok.
2. Fizikai és kémiai tulajdonságok.
3. Környezettel kapcsolatos tulajdonságok.
4. Emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságok.
5. Az anyag felhasználása és felhasználási feltételei.

Közös regisztrálás során a vezető regisztrálási dokumentációnak az anyag összetételét oly módon kell leírnia, hogy a vezető regisztrálási dokumentációban szereplő profil lefedje az egyes regisztrálók által regisztrált összetételek minden változatát. Az ilyen profil megnevezése anyagazonosítási profil. Minden regisztrálási dokumentációnak le kell fednie az anyag összetételének a pontos összetételhez képesti napi ingadozását is.

Vegye figyelembe, hogy az anyag fogalma nem egyezik meg a önálló vegyi komponens fogalmával. A REACH-ben definiált anyag állhat egy vagy több kémiai komponensből, amiket általában összetevőknek neveznek. Egy anyag állhat egy fő összetevőből (egy összetevőből álló anyag), de emellett jelen lehetnek benne szennyezők vagy adalékanyagok is. Az anyag ezen kívül állhat több összetevőből is (több összetevőből álló anyag). Az anyag emellett akár számos, (javarészt) ismeretlen összetételű és arányú összetevőt is tartalmazhat: ismeretlen vagy változó összetételű, komplex reakciótermék vagy biológiai eredetű anyag (UVCB).

A 3. fejezet ismerteti az anyag azonosítására vonatkozó tájékoztatási követelményeket. Elegendő információt kell összegyűjteni ahhoz, hogy egyértelműen azonosítani tudja saját anyagát, és annak biztosítása érdekében, hogy a közös regisztrálás egyazon anyagra vonatkozzon.

Az előállítás körülményei, az anyag felhasználása és felhasználási feltételei befolyásolják, hogy egy anyag milyen messze kerül kibocsátásra a környezetbe, és hogy milyen messziről kerülhetnek vele kapcsolatba emberek. Ez és az anyag jellemzői és tulajdonságai együtt határozzák meg, hogy felmerül-e az emberekre vagy a környezetre gyakorolt negatív hatások kockázata.

A fizikai és kémiai jellemzők befolyásolják az anyag környezeti sorsát és tulajdonságait, valamint az emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságait.

A jelen, kkv-knak szóló gyakorlati útmutató bemutatja, hogyan hatnak egymásra a különböző

jellemzőkkel és tulajdonságokkal bíró anyagok, és az információk segítségével hogyan mérhetőek fel egy anyag veszélyei és kockázatai.

Az Ön által összegyűjtendő információ mennyisége függ az előállított és/vagy behozott mennyiségtől (hivatalosan: jogi személyenként). A REACH-rendelet VI. mellékletének értelmében a követelmények teljesítéséhez négy lépést kell végrehajtani, ami minden, VII-X. mellékletben szereplő információra érvényes:

1. A már meglévő információk összegyűjtése és megosztása.
2. A szükséges információk meghatározása.
3. Az információs hiányosságok meghatározása.
4. Új adatok megszerzése/vizsgálati stratégiára irányuló javaslat.

1. lépés: A szakirodalmi adatok használata gyakori az anyag fizikai és kémiai tulajdonságainak leírására. Ez elfogadható, amennyiben kellően független információforrás áll rendelkezésre.



Mérlegelje a szakirodalomban publikált információkat: csak akkor használhatók fel, ha megfelelő minőségűek, és felhasználhatóságuk csak akkor ítéltető meg, ha kellően részletesek.



A regisztrálók a regisztrálási dokumentációban csak akkor használhatják fel az adatokat, ha azok jogos birtokosai, vagy engedéllyel rendelkeznek az adatokra történő hivatkozásokhoz. A nyilvánosan hozzáférhető adatok szerzői jogvédelem és/vagy egyéb vonatkozó adatvédelmi előírás alá eshetnek. Amennyiben a nyilvánosan elérhető adatok szabad felhasználhatósága nem egyértelmű, ajánlott kapcsolatba lépni a tulajdonossal vagy a kiadóval a hozzáférési engedély megszerzésének érdekében, amely lehetővé teszi az adat felhasználását.

2. lépés: Át kell tekintenie a REACH VII. mellékletét az évi 1-10 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok, a VIII. mellékletet pedig az évi 10-100 tonna mennyiségű anyagok esetén szükséges információkért.

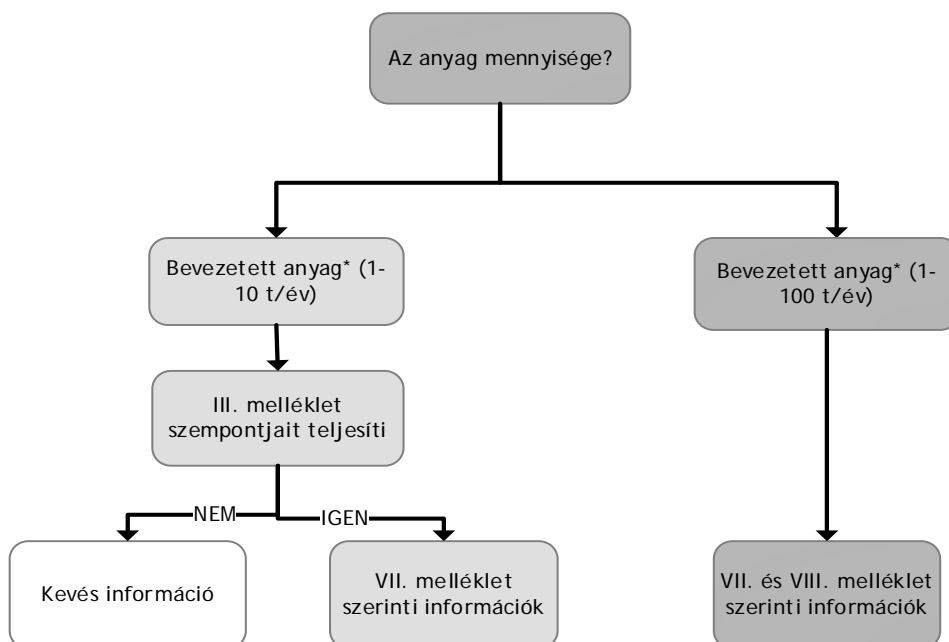
Megjegyzés: alacsony mennyiség (évi 1-10 tonna) és ismerten vagy valószínűsíthetően alacsony kockázat (a III. melléklet szempontjai szerint) esetén az anyag regisztrálásához kevesebb információ is elegendő: kizárólag a fizikai és kémiai jellemzőket tartalmazó adatállomány kötelező és gyűjtendő össze, amennyiben még nem áll rendelkezésre. Emellett be kell nyújtania minden rendelkezésre álló információt is az anyag emberre és környezetre gyakorolt hatásairól (vagy azok hiányáról); új információra azonban nincs szükség.

További információkért lásd a következő weboldalt:

<https://echa.europa.eu/hu/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>, beleértve az anyagok közzétett listáját is (az ECHA III. melléklet szerinti listája).

Az 1. ábra bemutatja, hogyan döntheti el, hogy mely információkat kell megadni a regisztrálási dokumentációban az évi előállított vagy importált tonnasúly függvényében.

1. ábra: Az évi 1 és 100 tonna között gyártott vagy behozott anyagokra vonatkozó követelményekkel kapcsolatos döntési folyamat



* A bevezetett anyag olyan anyag, amelyet már a REACH-rendelet hatályba lépése előtt gyártottak vagy behoztak, és amelyet már előzetesen regisztrált. Lásd a szójegyzéket. A nem bevezetett anyagokhoz nem használható a III. melléklet.

Bizonyos tulajdonságokkal kapcsolatos információk néhány esetben kihagyhatók: ezt adatelhagyásnak nevezik, amelyet a REACH mellékleteinek (VII-X.) második oszlopában foglalt különös szabályok szerint kell végezni. Például forráspont-vizsgálatra nincs szükség gázok vagy olyan anyagok esetében, amelyek forrás előtt lebomlanak. Akkor sem kell információt szolgáltatni, ha a vizsgálat technikailag nem lehetséges.

3. lépés: A rendelkezésre álló információk összegyűjtésének és kiértékelésének eredményeképpen előfordulhat, hogy az Ön anyagához további vizsgálatokat szükséges elvégezni. Azonosítania kell minden hiányzó információt, és dönteni kell arról, hogy milyen módon teljesíti a tájékoztatási követelményeket (alternatív eljárások, adatelhagyás vagy standard vizsgálat).

4. lépés: Megjegyzés: ha olyan vizsgálatot kell elvégezni, amely rendszerint csak nagy mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok esetén kötelező (amelyek szerepelnek a REACH IX. és X. mellékletében), akkor a vizsgálatot nem végezheti el azonnal. Például ha az Ön anyaga rosszul oldódik vízben, a VIII. mellékletben szereplő egységesen előírt követelmény, a halakon végzett rövid távú toxicitási vizsgálat helyett a halakon hosszú távú toxicitási vizsgálatának elvégzését kell megfontolni, a IX. melléklet követelményei szerint.

Elsőként a vizsgálati javaslatot kell benyújtani az ECHA-nak. Ön és társregisztrálói csak azt követően végezhetik el a vizsgálatot, ha a javaslat elfogadásra került.

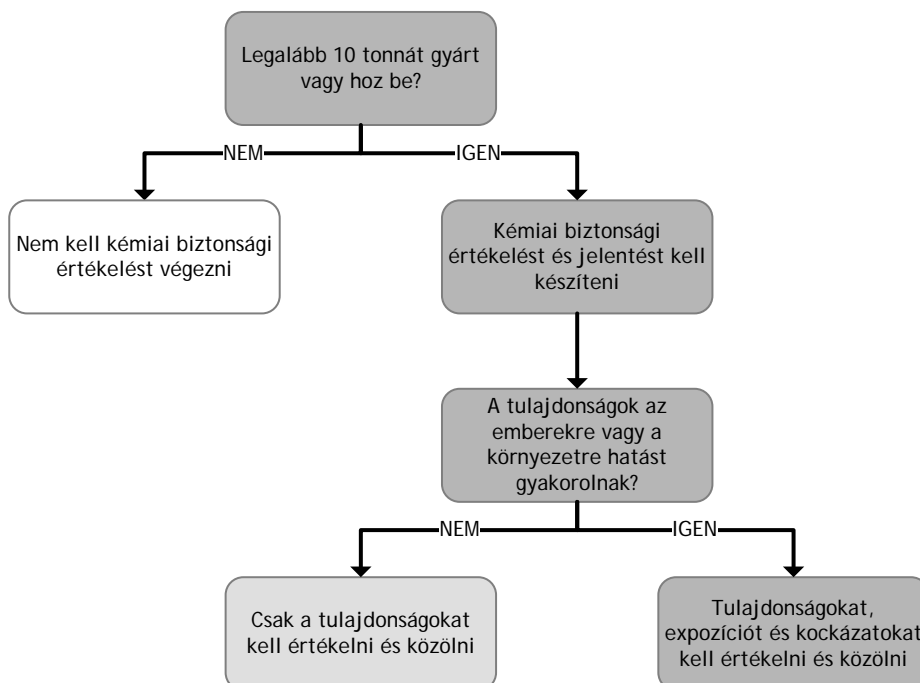
További útmutatást talál a vizsgálati javaslat ECHA-hoz történő benyújtásának módjáról a [Regisztrálási és PPORD dokumentációk létrehozása c. kézikönyvben](#) (9.7.4. Példák végpontvizsgálati rekordok kitöltésére).

Végezetül: ha évi 10 tonnát meghaladó mennyiségben állít elő vagy importál egy anyagból, akkor kémiai biztonsági értékelést kell végeznie, és kémiai biztonsági jelentést kell összeállítania, amelyben értékeli és megadja az anyag fizikai és kémiai jellemzőit, valamint az emberi egészséggel és környezettel kapcsolatos tulajdonságait.

A környezetben levő koncentrációk értékelését és az ember anyaggal való érintkezésének szintjét és időtartamát, valamint az ebből eredő kockázatok jellemzését is előírhatják, az anyag tulajdonságainak függvényében. Továbbá előfordulhat az is, hogy létre kell hozni a biztonságos felhasználás feltételeit bemutató expozíciós forgatókönyveket valamely azonosított

felhasználáshoz vagy felhasználási csoporthoz. A kapcsolódó expozíciós forgatókönyveket csatolni kell az ügyfeleinek átadott biztonsági adatlapokhoz.

2. ábra: A kémiai biztonsági értékelésre vonatkozó követelményekkel kapcsolatos döntési folyamat



2.3 Megfelelő vizsgálatok alkalmazása

Ha a tájékoztatási követelmények teljesítésére vizsgálatokból származó eredményeket – akár már meglévőket, akár újonnan elvégzetteket – használ, nagyon fontosak a következő szempontok:

1. a megfelelő vizsgálati módszerek alkalmazása, valamint
2. a vizsgálatok relevánsak az Ön anyagának szempontjából.

Jelen útmutatóban segítséget adunk az összes információ szempontjából jelentős, megfelelő vizsgálati módszerek kiválasztásában.



Győződjön meg arról, hogy az anyagát a lehető legpontosabban azonosította-e, és a vizsgált anyagok reprezentatívak-e az Ön anyagára nézve – a vizsgált anyagnak ugyanahhoz az anyag-azonosítási profilhoz kell illeszkednie, mint a regisztrált anyagnak.

Ha a vizsgálati anyag összetétele eltér az Ön anyagának összetételétől, körültekintően figyelembe kell venni a vizsgálati eredményeket, mielőtt felhasználják azokat a regisztrálás során, mivel a vizsgálati eredmények függenek a minőségi és mennyiségi változóktól is.

Valamely szennyező viszonylag magas koncentrációja képes befolyásolni az anyag jellemzőit, míg ugyanazon szennyező alacsony koncentrációban nincs hatással a vizsgálat eredményére. Ezért elengedhetetlen megerősíteni a vizsgált anyag szennyezőjének jelenlétét a regisztrálandó anyagban.

Az összes szükséges információ összegyűjtésének célja, hogy biztosítsa az emberek (dolgozók és lakosság), valamint a környezet megfelelő védelmét. Ehhez Önnek megfelelő módon osztályoznia és címkéznie kell az anyagát, és csatolnia kell az expozíciós forgatókönyveket (amennyiben szükséges) a biztonsági adatlapához.

3. Az anyag azonosítására vonatkozó követelmények

3.1 Mit jelent?

Az anyag olyan vegyi anyag lehet, amely gyártási folyamat révén jön létre, hulladékból keletkezik, vagy a természetben előfordul. Az anyag nem feltétlenül tartalmaz csupán egyetlen összetevőt; több összetevőből is állhat. Az anyagok három típusa: egy összetevőből álló, több összetevőből álló és UVCB.

1. táblázat: Az anyag megnevezése – példák egy összetevőből álló anyagokra

Anyag típusok	
Típus	Leírás
Egy összetevőből álló	Az Ön anyagának legalább 80%-át egy fő összetevő alkotja. Nemkívánatos összetevők is jelen lehetnek az Ön anyagában; ezen összetevők mellékreakciók eredményei; szennyezőknek nevezik azokat, és mennyiségük 20% alatti.
Több összetevőből álló	Az Ön anyaga egy összetevőnél többet tartalmaz, és minden fő összetevő 10%-80% közötti arányban van jelen. Nemkívánatos összetevők is jelen lehetnek az Ön anyagában; ezen összetevők mellékreakciók eredményei; szennyezőknek nevezik azokat, és mennyiségük 10 % alatti.
UVCB	Az anyag UVCB (vagyis <i>ismeretlen vagy változó összetételű, komplex reakciótermék vagy biológiai eredetű anyag</i>), amennyiben nagy számú, változó összetevőből áll, melyek mennyisége gyakran nem ismeretes. Az ilyen anyag olyan gyártási folyamat során jön létre, amely több lépésből is állhat, vagy biológiai eredetű anyagból, például növényi vagy állati anyagokból nyerik.



A több összetevőből álló anyag nem azonos a keverékkel:

- a több összetevőből álló anyag a gyártási folyamat során végbemenő kémiai reakció eredménye.
- a keverék két vagy több vegyi anyag elegyítéséből jön létre. Az elegyítés nem kémiai folyamatnak, hanem fizikai folyamatnak minősül.

3.2 Miért kell meghatározni?

Az anyag REACH értelmében történő ismerete azért nagyon fontos, mert segíthet Önnek a megfelelő SIEF megtalálásában. A REACH-rendelet szerint az „anyag” állhat egyetlen vagy több különböző összetevőből. Az anyag azonosító adatai ezért az összetevőkre és azok mennyiségére vonatkozó információkon alapulnak. Az anyagban előforduló minden összetevő koncentrációja fontos és meghatározandó. Amennyiben az anyag azonosítása nem helyes, előfordulhat, hogy a regisztrálási dokumentációban feltüntetett adatok nem illenek az adott anyagra, és hibás következtetés születhet az anyag kezelésének módjáról. A regisztrálási dokumentációban megtalálható összes információnak jelentőséggel kell rendelkeznie az azonosított anyag tekintetében, ezért a helyes azonosítás elengedhetetlen.

Ha az Ön anyagának összetétele eltér egy másik cég anyagától, attól még továbbra is előfordulhat, hogy ugyanazon anyagként regisztrálható. Ha például az anyagot meghatározó összetevők többsége megegyezik, és a különbséget kizárólag néhány alacsony koncentrációban jelenlévő vagy hiányzó összetevő okozza (pl. szennyezők), akkor ettől még Ön és a másik regisztráló ugyanazzal az anyaggal rendelkezik. Ha egy több összetevőből álló anyag esetében az Ön anyagában jelenlévő fő összetevők más arányban vannak jelen, mint

egy társregisztráló anyagában, akkor az nem minősül új anyagnak. Ugyanazon anyag két variánsa azonban rendelkezhet eltérő tulajdonságokkal, ezért egyes veszélyeknél eltérő osztályozásra lehet szükség.

Két társregisztrálótól származó UVCB-t egy anyagként lehet regisztrálni, ha bizonyítható, hogy a két társregisztráló ugyanazzal a szerkezeti leírással (pl. az összetevők fő típusaival kapcsolatban, mint az alifás anyagok a szénatomok bizonyos tartományán belül), ugyanazon forrással és megegyező előállítási folyamattal rendelkezik. Például előfordulhat, hogy egy anyag elsősorban ásványolaj-frakció (forrás) krakkolása és finomítása (feldolgozása) révén jön létre, és elsősorban Cx - Cy alkánokból (szerkezeti leírás) áll, ahol Cx és Cy a különböző hosszúságú szénláncokat jelentik. Egy ilyen anyagon belül számottevő változat fordulhat elő az összetételben, regisztrálási szempontból mégis egy anyagnak számít.

Azon anyagnak, amit a következő fejezetekben leírt vizsgálatok során használni kíván, azonosnak vagy nagyon hasonlóknak kell lennie a regisztrálandó anyaggal. Az ehhez szükséges információk típusa kémiai analitikai, pl. spektrumelemzési adat. A forrásanyag és a gyártási folyamat információira is szükség lehet.

3.3 Mikor kell meghatározni?

Az anyag azonosító adatait a regisztrálás előtt kell meghatározni.

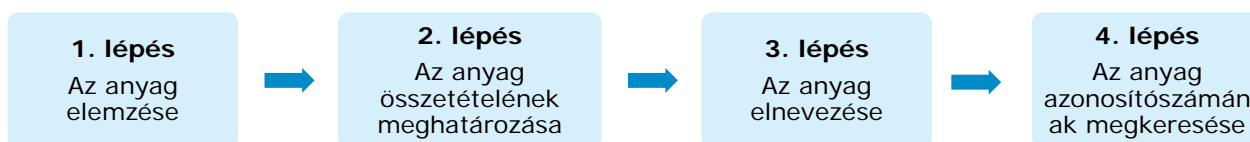


Az anyag azonosító adatait ismerni kell ahhoz, hogy eldönthesse, egy másik (potenciális) regisztráló anyaga megegyezik-e az Önével.

3.4 Hogyan kell meghatározni?

Az ECHA kifejlesztett egy [lépcsőzetes megközelítést az anyag azonosító adatainak meghatározására](#). E megközelítés alkalmazásával sikeresen azonosíthatja anyagát.

3. ábra: Lépcsőzetes megközelítés az anyag azonosító adatainak meghatározására




3.4.1 Az anyag elemzése



Az egy összetevőből álló, több összetevőből álló vagy UVCB anyag azonosító adatainak megerősítése a spektrumelemzési adatok és más analitikai információk által történik.

Elsőként ellenőriznie kell, hogy birtokában vannak-e a szükséges spektrális adatok és más analitikai információk. Előfordulhat hogy már rendelkezésre állnak ezek az adatok saját tárolt adatai között. Ha az anyagot importálja, az analitikai információkat kérheti a beszállítójától.

Ha új spektrális adatokat és más analitikai információkat kell előállítania, reprezentatív mintát kell kiválasztania az anyagából. Az analízist hozzáértő személynek kell végeznie, de a vizsgálatnak nem szükséges összhangban lennie a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) elveivel. Ezért, néhányat ezek közül a regisztráló maga is elvégezhet (pl. UV/Vis, IR, GC, HPLC - lásd a 2. táblázatot). Más, összetettebb vagy drága műszerezettséget igénylő vizsgálatok (pl. NMR, MS – lásd a 2. táblázatot) esetében szükség lehet egyetemi laboratórium vagy szerződéses kutató szervezet bevonására.

 A spektrális adatoknak és más analitikai információknak magas minőséggel kell rendelkezniük, és a regisztrálási dokumentációnak az analitikai adatok teljes értékelését és értelmezését tartalmaznia kell.


Minden Ön által gyártott vagy importált anyag kémiai szerkezetét és összetevőinek koncentrációit igazolni kell. A szerves és szervetlen anyagokra vonatkozó analitikai módszereket a 2. táblázat tartalmazza. Ha olyan más analitikai módszerről van tudomása, amely alkalmas anyaga azonosítására és mennyiségének megadására, ezen módszerek alkalmazása is engedélyezett.

2. táblázat: Spektrális adatok és analitikai információk

Ajánlott spektrális adatok és analitikai információk	
Szerves anyagok	Szervetlen anyagok
Ultraibolya és látható fényű abszorpciós spektroszkópia (UV/Vis) (OECD TG 101)	Röntgendiffrakció (XRD)
Infravörös spektroszkópia (IR)	Röntgenfluoreszcencia (XRE)
Nukleáris mágneses magrezonanciás spektroszkópia (NMR)	Atomabszorpciós spektroszkópia (AAS)
Tömegspektrometria (MS)	Induktív csatolású plazma optikai emissziós spektrometria (ICP-OES)
Gázkromatográfia (GC) vagy nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC)	Ionkromatográfia (IC)
Minden más ismert módszer, ami alkalmas anyaga azonosítására és mennyiségének megadására	

A spektrális és analitikai adatokat az anyag típusától függetlenül meg kell adni (pl. egy összetevőből álló, több összetevőből álló és UVCB anyagok), kivéve, ha technikailag nem megvalósítható, vagy tudományos szempontból szükségtelennek tűnik.

Tudományos indoklást kell adnia arra vonatkozóan, hogy miért nincs feltüntetve a megfelelő spektrum/kromatográfias módszer a regisztrálási dokumentációban. Például UVCB anyagok azonosításához (ásványolajból nyert) a spektroszkópiai és analitikai adatok mellett a forrási tartomány és a szénszám megadása is szükséges.

 Önnek, mint gyártónak vagy importőrnek a lehető legátfogóbb adatokkal kell szolgálnia ahhoz, hogy az ECHA az Ön anyagának azonosító adatait jóváhagyja.

3.4.2 Az anyag összetételének meghatározása

A spektrális adatok és más analitikai információk az Ön anyaga összetételének bemutatására használatosak, beleértve az összetevők koncentrációját és azok tartományait is.

Az alábbi példák bemutatják, hogyan nézhet ki egy anyag összetétele (a valóságban minden A, B, C,...H összetevő/szennyező saját megfelelő kémiai névvel rendelkezne).

Egy összetevőből álló		
Megnevezés	Jellemző koncentráció (%)	Koncentrációtartomány (%)
A összetevő	85	80 – 90
B szennyező	12	9 – 15
C szennyező	2	1 – 3
D szennyező	1	0 – 2

Több összetevőből álló		
Megnevezés	Jellemző koncentráció (%)	Koncentrációtartomány (%)
A összetevő	40	30 – 50
B összetevő	45	40 – 50
C szennyező	8	5 – 10
D szennyező	7	5 – 10

UVCB		
Megnevezés	Jellemző koncentráció (%)	Koncentrációtartomány (%)
A összetevő	21	1 – 50
B összetevő	30	10 – 70
C összetevő	33	10 – 50
D összetevő	10	1 – 20
E összetevő	3.7	0 – 20
F összetevő	1	0 – 5
G összetevő	0,3	0 – 1
H összetevő	1	0 – 10

3.4.3 Az anyag elnevezése

Az anyag összetétele alapján el kell nevezni azt. Minden anyag típus esetében különböző szabályokat kell követni azok elnevezésekor.

Egy összetevőből álló anyagok

Az egy összetevőből álló anyagok elnevezése a fő összetevőjük alapján történik. Javasolt a [IUPAC szabályok](#) követése (**magas szintű tudományos szakértelem** szükséges).

3. táblázat: Az anyag megnevezése – példák egy összetevőből álló anyagokra

Az anyag megnevezése – példa egy összetevőből álló anyagokra		
Megnevezés	CAS-szám	EK-szám
formaldehid	50-00-0	200-001-8
o-xilol	95-47-6	202-422-2
nátrium-hidroxid	1310-73-2	215-185-5

Több összetevőből álló anyagok

A több összetevőből álló anyagok elnevezése a fő összetevőik alapján történik minden fő összetevő IUPAC-nevének kombinációjából. Például, két fő összetevőnél a több összetevőből álló anyag neve: [az 1. összetevő IUPAC neve] és [a 2. összetevő IUPAC neve] reakciótömege.

4. táblázat: Az anyag megnevezése – példák több összetevőből álló anyagokra

Az anyag megnevezése – példa több összetevőből álló anyagokra		
Megnevezés	CAS-szám	EK/listaszám
Etilbenzol m-xilol és p-xilol és reakciótömege	<i>nem áll rendelkezésre</i>	905-562-9
Ciklohexanol és ciklohexanon reakciótömege	<i>nem áll rendelkezésre</i>	906-627-4
Króm-hidroxid-szulfát és nátrium-szulfát reakciótömege	<i>nem áll rendelkezésre</i>	914-129-3

UVCB anyagok

Az UVCB anyag elnevezése a kiindulási anyagok (biológiai vagy nem biológiai eredetű) és az UVCB anyag gyártása során alkalmazott kémiai eljárás alapján történik.

5. táblázat: Az anyag megnevezése – példák UVCB anyagokra

Az anyag megnevezése – példa UVCB-anyagra		
Megnevezés	CAS-szám	EK/listaszám
Formaldehid, oligomer reakciótermékek fenollal	9003-35-4	500-005-2
A következők reakciótermékei: tallolaj zsírsavak, dietanolamin és bórsav	<i>nem áll rendelkezésre</i>	400-160-5
Koriander extraktum, acetilezett	93571-77-8	297-403-9
Zeolit, köbös, kristályos, szintetikus, nem szálás	<i>nem áll rendelkezésre</i>	930-915-9



Az UVCB anyagok elnevezése (nagyon) komplikált lehet, és **magas szintű tudományos szakértelmet** kíván.

Néhány UVCB anyag esetében elérhető az ipari ágazatra jellemző útmutató az anyag azonosításához. Ezt ellenőrizheti az ECHA honlapján [az anyagazonosítás ágazatspecifikus támogatása](#) weboldalon. Általánosabb információkat tartalmaz az ECHA [Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP](#).

3.4.4 Az anyag azonosítójának megkeresése

Ha ellenőrizni kívánja, hogy anyaga rendelkezik-e már EK-számmal vagy listaszámmal, az ECHA honlapján található [Search for Chemicals](#) (Vegyipar anyagai keresése) eszközt kell használni. Előfordulhat, hogy a jegyzékszám, mint például a CAS- és/vagy az EK/listaszám, szintén elérhető az Ön anyaga esetében. Ha ez a szám a rendelkezésre áll (pl. a szállítótól kapott biztonsági adatlapról), akkor az anyag leírásánál ez a CAS- és/vagy EK/listaszám is használható.

3.5 Szükséges szakértelem

Adminisztratív szakértelem

Az analitikai információk alapján az anyag teljes mértékben azonosítható, és az információ közvetlenül felhasználható bemenő értékként a regisztrációs dokumentációban.

Tudományos szakértelem

Az analitikai információk elérhetők az egy összetevőből és a több összetevőből álló anyagok esetében, és értelmezni kell az eredményeket, valamint meg kell határozni az anyag összetevőit, elnevezését és numerikus azonosítóit;

Nem állnak rendelkezésre információk a megfelelő analízis kiválasztásához; és az anyag azonosító adatainak további vizsgálata szükséges.

Magas szintű tudományos szakértelem

Az analitikai információk elérhetőek az UVCB (komplex) anyag esetében, és értelmezni kell az eredményeket, valamint meg kell határozni az anyag összetevőit, elnevezését és numerikus azonosítóit.

3.6 Ütemterv

Az anyag különböző spektrális adatait és analitikai információit egy hónapon belül be lehet szerezni. Ezen kívül célszerű megfelelő időt hagyni a szerződéses laboratórium megkeresésére, a szerződések megkötésére, valamint a vizsgálati minták előkészítésére, csomagolására és beküldésére.

Habár általában egy vizsgálat (vagy vizsgálati csomag) a szerződés megkötését követően körülbelül négy hét múlva kezdetét veheti, ez nagyban függ a rendelkezésre álló laboratóriumok szabad kapacitásától.

A spektrális adatok és analitikai információk értelmezése az egy összetevőből álló anyagok esetében egy nap alatt is elkészíthető, UVCB anyagoknál viszont ez a folyamat akár egy hónapot is igénybe vehet.

Érdemes azt is figyelembe venni, hogy a kapcsolatfelvétel akár két hónapba is telhet azon társregisztrálókkal, akik szintén (előzetesen) regisztrálták az Ön anyagát.

3.7 További javaslatok

Ha az Ön anyagát már regisztrálták, a [Search for Chemicals](#) (Vegyianyagok keresése) eszközzel megtalálhatja a regisztrálók nevét. Ellenkező esetben a [REACH-IT](#)-ben az előzetes SIEF oldalon kell ellenőriznie, mivel együtt kell működni és meg kell osztania adatokat velük annak érdekében, hogy megakadályozza a szükségtelenül elvégzett állatkísérleteket.



Nagyon fontos megbizonyosodni arról, hogy az Ön anyaga valóban megegyezik-e egy másik (potenciális) regisztrálóéval.

A többi társregisztráló anyagával való összehasonlításhoz az elnevezésen kívül az Ön anyaga azonosító adatainak és leírásának le kell fedniük a CAS és EK számokat – ha rendelkezésre áll –, az összetevők koncentrációtartományait minden variációra, valamint a szennyezőket és adalékanyagokat is.

Annak érdekében, hogy ezt meg lehessen tenni, számos SIEF hozott létre az anyag azonosítói adatait tartalmazó profilokat (SIP), amelyek leírják az azonosítási paramétereket (pl. anyag elnevezése, összetevők, koncentrációtartományok, alkalmazandó spektrális adatok stb.), és felhasználhatóak az anyagok egyezőségéről szóló megegyezés megkönnyítésére.

A különböző spektrális és analitikai adatok által meghatározott összetételnek ugyanazon összetevőkre kell kiterjednie. Koncentrációtartományaiknak ugyancsak az azonosítói adatokat tartalmazó profil által adott korlátok közé kell esnie.



Az azonosítói adatokat tartalmazó profil korlátai meghatározásának eredményeként előfordulhat, hogy Önnek egyedül kell regisztrálnia az anyagot. Ez azt jelenti, hogy Önnek egyedül kell az összes információt megszereznie vagy létrehozni.

4. Osztályozás és címkézés

4.1 Mit jelent?

Az osztályozás és címkézés (C&L) az a megközelítés, amellyel az anyagok és vegyi termékek tulajdonságai a felhasználók számára világosan bemutathatók. Ha az anyagok kárt okozhatnak, azt veszélynek nevezzük. Az osztályozás és címkézés azon analízis eredménye, amely kiterjed az anyagok esetleges összes káros tulajdonságára, az emberekre és környezetre gyakorolt hatások, valamint a fizikai-kémiai tulajdonságok vonatkozásában. Az osztályozás és címkézés alapvető követelményeit a [CLP-rendelet \(1272/2008/EK rendelet\)](#) tartalmazza.

A REACH értelmében a tájékoztatási követelmények és az összes tulajdonság elemzése eredményeképpen Ön felülvizsgálhatja anyagának osztályozását és címkézését, valamint következtetéseket vonhat le a regisztrálási dokumentáció összeállításának keretében.

Emellett néhány anyagra vonatkozóan az európai szakértők számos veszély esetében már megállapodtak harmonizált osztályozásról és címkézéssel.



A regisztrálási dokumentációban minden esetben a harmonizált osztályozást és címkézést kell alkalmazni, és ezt közölni kell az anyagokhoz tartozó biztonsági adatlapokon is. A harmonizált osztályozás és címkézés a CLP-rendelet VI. mellékletében kerül felsorolásra.

Azt is elemezni kell, hogy fennállhatnak-e egyéb veszélyek, amelyek további különálló besorolást követelnek meg (önosztályozás).

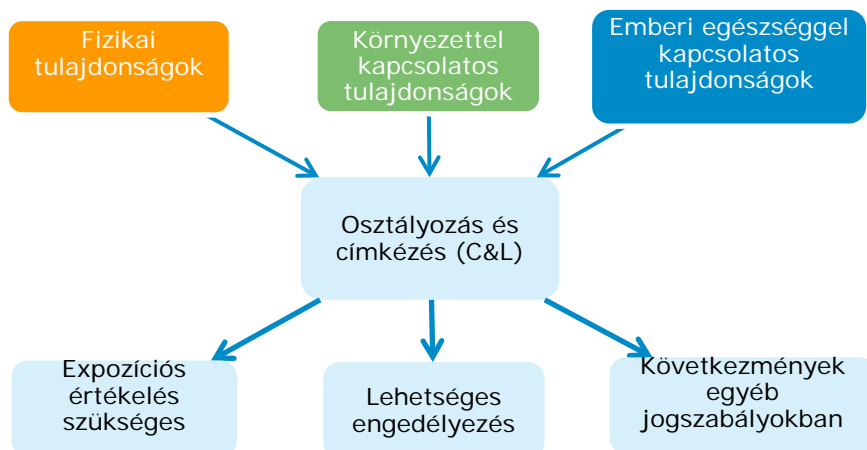
4.2 Miért kell meghatározni?

Osztályozni és címkézni kell az anyagot, hogy az anyagok és termékek releváns tulajdonságairól egyértelmű tájékoztatást adjon mindazok számára, akik érintkezésbe lépnek azokkal.

Ez elősegíti az anyagok és termékek megfelelő és biztonságos kezelési és kontrollálási módszereinek megválasztását.

Az anyag osztályozása szintén befolyásolja a kémiai biztonsági értékelés hatókörét (lásd a 6. fejezetet), ha a regisztrálási mennyiségi tartomány eléri vagy meghaladja az évi 10 tonnát. Az osztályozás és címkézés eredményei szintén befolyásolják a vegyi anyagokra vonatkozó egyéb jogszabályok követelményeit. A 4. ábra szemlélteti az anyagok tulajdonságai és az osztályozás és címkézés közötti kapcsolatot, valamint az osztályozás és címkézés azon lehetséges következményeit, amelyek a REACH-rendeleten belül és kívül jelentkezhettek.

4. ábra: Az esetlegesen káros tulajdonságok, a C&L, valamint a REACH és további jogszabályok szerinti következmények közötti összefüggések

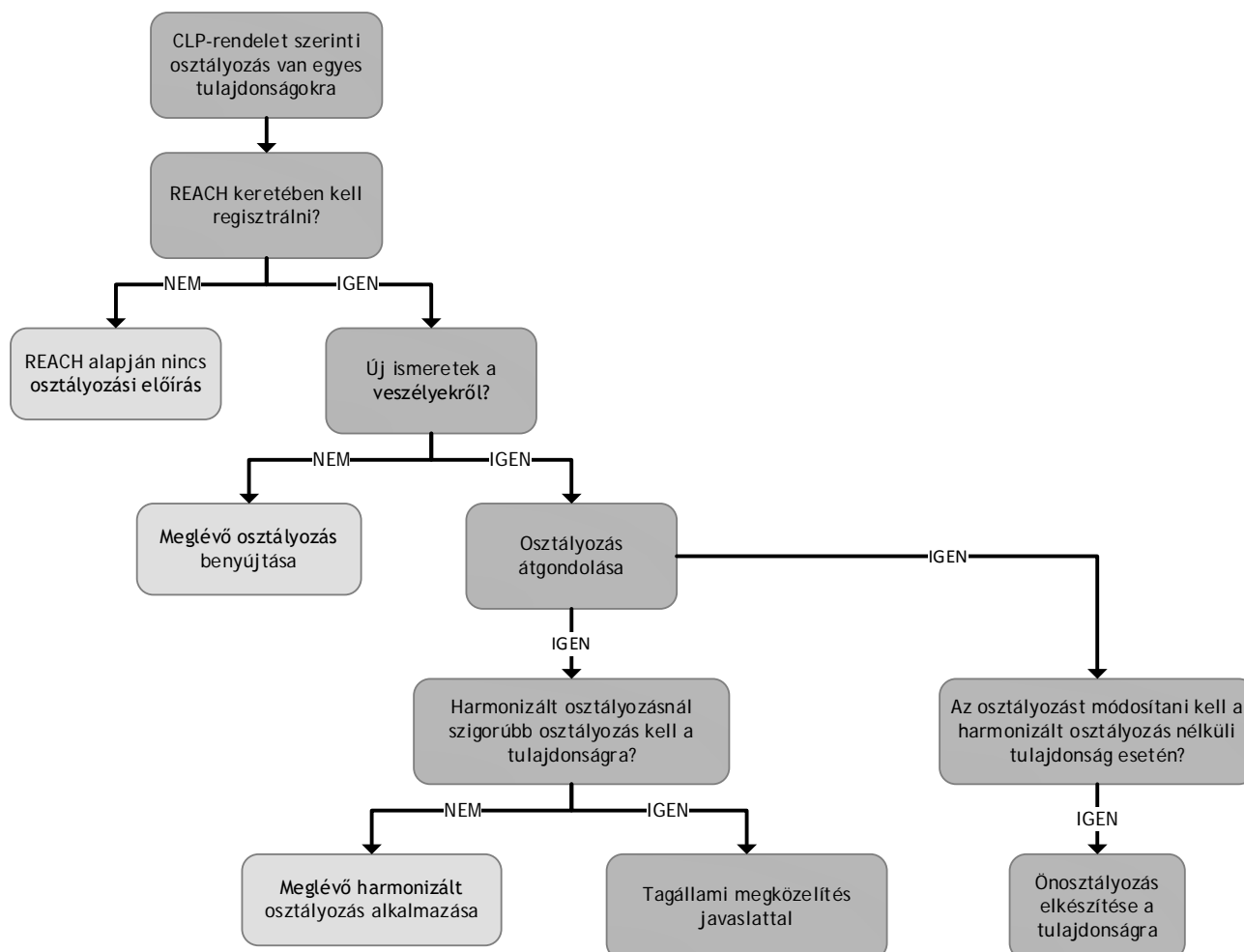


4.3 Mikor kell meghatározni?

A forgalomba hozatal előtt minden anyagot osztályozni kell (néhány kivétellel, amint azt a CLP-rendelet jelzi). Akkor is újra kell értékelnie az anyagok tulajdonságait minden, újonnan felmerült adat alapján, ha nem szükséges a REACH-rendelet szerinti regisztrálás, ezért előfordulhat, hogy az anyagot ismételten osztályozni kell.

Ha bizonyos veszélyre nézve harmonizált osztályozás és címkézés áll rendelkezésre, abban az esetben kötelező követnie azt, azaz az adott veszély esetén nincs lehetőség önosztályozásra. Amennyiben nincs harmonizált osztályozás, és Ön úgy gondolja, hogy az anyaga további vagy szigorúbb osztályozást kíván (5. ábra), akkor a regisztrálási dokumentációjában frissítenie kell az önosztályozást. Ha harmonizált osztályozás és címkézés áll rendelkezésre, ám Ön úgy gondolja, hogy ez nem helytálló, abban az esetben megkeresheti a tagállami illetékes hatóságot a javaslatával, miszerint újból osztályozzák az anyag adott tulajdonságát. A tagállami illetékes hatóság hatásköre eldönteni, hogy az újraosztályozás iránt hivatalos javaslatot nyújt-e be az ECHA-hoz.

5. ábra: Jelenlegi (ön)osztályozás felülvizsgálatára vonatkozó döntési folyamat



4.4 Hogyan lehet meghatározni?

Az Ön anyagának osztályozását a tulajdonságainak értékelésén alapulva kell meghatározni, amelyet a jelen útmutató többi fejezetének megfelelően kell összeállítani. Az osztályozás kritériumait a CLP-rendelet határozza meg.

További információkat a CLP-rendelet, valamint az ECHA weboldalán a [CLP kritériumok alkalmazásával kapcsolatos útmutató](#) tartalmaz.

Szükséges szakértelem

Adminisztratív szakértelem

Ha egyetlen adott tulajdonság esetében egyértelmű eredmény áll rendelkezésre.

Magas szintű tudományos szakértelem

Ha az osztályozásnak többféle információn kell alapulnia, vagy a vizsgálati eredményt nem könnyű értelmezni.

Ütemterv

KEVESEBB MINT 1 HÓNAP

- Ha nem áll rendelkezésre új információ, és a meglévő osztályozást nem szükséges újragondolni;
- az egyértelmű vizsgálati eredményekkel rendelkező tulajdonságok esetében.

LEGFELJEBB 3
HÓNAP

- Ha Ön az egyetlen regisztráló, és szakértői tanácsadást kell igénybe vennie a tulajdonságok nem egyértelmű információinak tekintetében.

LEGFELJEBB 6
HÓNAP

- Amennyiben meg kell vitatniuk a nem egyértelmű eredményeket a társregisztrálókkal, és nehézségek adódnak a megegyezés elérésében.

További javaslatok



Amennyiben rendelkezésre áll harmonizált osztályozás és címkézés, valamint mások által jelenleg alkalmazott osztályozás, akkor ezeket az adott anyag adatainál találhatja a [C&L jegyzékben](#).

Be kell jelenteni minden szükséges osztályozást, függetlenül attól, létezik-e harmonizált osztályozás.

A társregisztrálók adott esetben eltérő osztályozást adhatnak meg az anyagaik azonosító adatainak megfelelően (például, a különböző szennyezők jelenléte miatt).

I- ÉVI 1-10 TONNA REGISZTRÁLÁSÁRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

I.1 Követelmények a fizikai-kémiai jellemzők tekintetében

I.1.0 A vizsgálat előkészítése és ütemterv

A fizikai-kémiai tulajdonságokat részletesen az alábbiakban ismertetjük. Az alábbi táblázat áttekintést nyújt a standard vizsgálatokról, amelyek elérhetőek minden fizikai-kémiai tulajdonság tekintetében, beleértve a vizsgálat lefolytatásának várható átfutási idejét, a jelentés kidolgozását, valamint a vizsgálat lefolytatásához szükséges anyag mennyiségét is.

6. táblázat: Fizikai-kémiai tulajdonságok – áttekintés

Fizikai-kémiai tulajdonságok – áttekintés			
Végpont	Standard vizsgálat	Az anyag mennyisége vizsgálatonként	Átfutási idő vizsgálatonként
Olvadáspont	OECD TG 102, EU TM A.1	50 gramm	1-2 hónap
Forráspont	OECD TG 103, EU TM A.2	50 gramm	1-2 hónap
Relatív sűrűség	OECD TG 109, EU TM A.3	50 gramm	1-2 hónap
Gőznyomás	OECD TG 104, EU TM A.4	50 gramm	1-2 hónap
Felületi feszültség	OECD TG 115, EU TM A.5	50 gramm	1-2 hónap
Vízben való oldhatóság	OECD TG 105, EU TM A.6	50 gramm	1-2 hónap
n-oktanol/víz megoszlási hányados	OECD TG 107, EU TM A.8 OECD TG 117, EU TM A.8 OECD TG 123	50 gramm	1-2 hónap
Lobbanáspont	EU TM A.9	50 gramm	1-2 hónap
Tűzveszélyesség	EU TM A.10, ENSZ 1. sz. vizsgálat EU TM A.11 EU TM A.13, ENSZ 2-4. sz. vizsgálat-sorozat ENSZ A - H vizsgálat-sorozat EU TM A.12; ENSZ 5. sz. vizsgálat ENSZ A - H vizsgálat-sorozat	50 gramm	1-2 hónap
Robbanásveszélyes tulajdonságok	EU TM A.14	50 gramm	1-2 hónap
Öngyulladási hőmérséklet	EU TM A.15 ENSZ 4. sz. vizsgálat	50 gramm	1-2 hónap
Oxidáló tulajdonságok	EU TM A.17 EU TM A.21 ISO 10156	50 gramm	1-2 hónap
Granulometria	OECD TG 110	50 gramm	1-2 hónap

Az anyag különböző fizikai-kémiai tulajdonságait általában egy időben vizsgálják, egy vizsgálati csomagon belül, ami legfeljebb két hónapot vehet igénybe. Bár a legtöbb végpont

esetén a vizsgálat tényleges időtartama csak egy nap, a fennmaradó idő mégis szükséges az előkészítéshez és a jelentés elkészítéséhez.

Vegye figyelembe, hogy a REACH meghatároz egy sor előnyben részesítendő standard módszert a fizikai-kémiai tulajdonságok vizsgálatára, a CLP-rendelet (lásd a 4. fejezetet) pedig előír bizonyos eljárásokat a fizikai veszély besorolására. A CLP-rendelet meghatároz bizonyos, nemzetközileg elismert minőségi szabványokat is, amelyeknek meg kell felelni, mint például a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP).

Javaslatok

Adott fizikai-kémiai tulajdonság vizsgálatához a legmegfelelőbb vizsgálati eljárás meghatározása bizonyos esetekben másik végponttól is függ. Ez általában a lépcsőzetes megközelítés követésével vehető figyelembe. Ha azonban a fizikai-kémiai tulajdonságok több vizsgálatát nem csomagban, hanem sorban végzik el, az számottevően megnövelheti a teljes átfutási időt.

Időt kell szánni a szerződéses laboratórium megtalálására, a szerződés létrehozására, valamint a vizsgálati minták előkészítésére (vizsgálatonként kb. 50 gramm csomagolása és szállítása). A vizsgálat (vagy vizsgálati csomag) a szerződés megkötését követően akár körülbelül négy héttel kezdetét veheti, de ez nagyban függ a vizsgálólaboratóriumok szabad kapacitásától.

A fizikai-kémiai jellemzőket vizsgáló vizsgálólaboratóriumnak nem kell megfelelnie a GLP elveinek.

Ajánlott a fizikai-kémiai vizsgálatok befejezése minden környezeti sorsra és környezeti veszélyre vagy emberi egészségre vonatkozó vizsgálat elvégzése előtt, mivel az anyag fizikai-kémiai tulajdonságai befolyásolják az ilyen vizsgálat felépítését, valamint azt, hogy van-e szükség speciális óvintézkedésekre.

I.1.1 Olvadáspon / fagyáspont

Mit jelent?

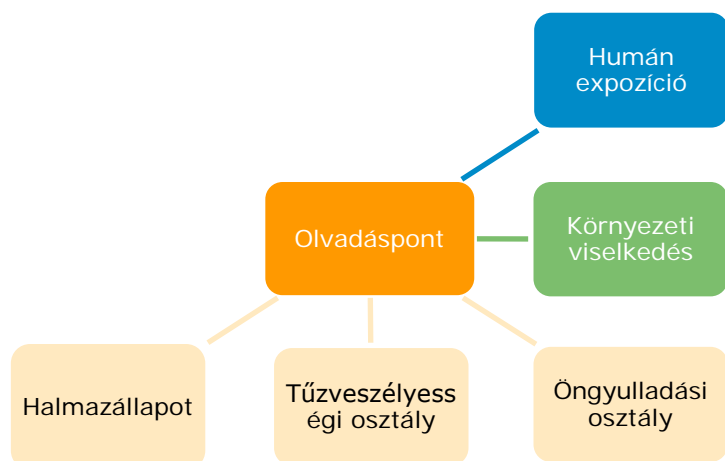
Az olvadáspon az a hőmérséklet, amelyen az anyag halmazállapota sziládról folyékonyra változik. A folyékonyból szilárd halmazállapotba történő visszaváltozást általában fagyáspontnak nevezzük. A legtöbb anyag esetében az olvadás- és fagyáspont körülbelül megegyezik, ezért többnyire mindkettőre egyszerűen olvadásponként hivatkozunk. Mivel a szilárból folyékony halmazállapotba történő átváltozás gyakran egy egész hőmérséklet-tartományban megy végbe, ezért az olvadási tartomány kifejezés is használatos lehet. Az olvadásponot / olvadási tartományt °C-ban fejezik ki.

Miért kell meghatározni?

Az olvadáspon elárulja, hogy az anyag szobahőmérsékleten (20°C), ipari hőmérsékleten (általában magasabb, mint 20°C) és környezeti hőmérsékleten (12°C) szilárd vagy folyékony halmazállapotú-e. Az anyag szilárd vagy folyékony (vagy gáznemű) mivoltát az anyag halmazállapotának nevezzük. Ez azért fontos, mert az anyag halmazállapota alapján felmérhető, hogy az emberek valószínűsíthetően hogyan kerülhetnek kapcsolatba az adott anyaggal. A szilárd és folyékony anyagok emellett különbözően is viselkednek a környezetben.

Emellett a halmazállapot határozza meg azt is, hogy a CLP-rendelet értelmében mely fizikai veszélyességi osztályba tartozik az anyag (lásd a 4. fejezetet).

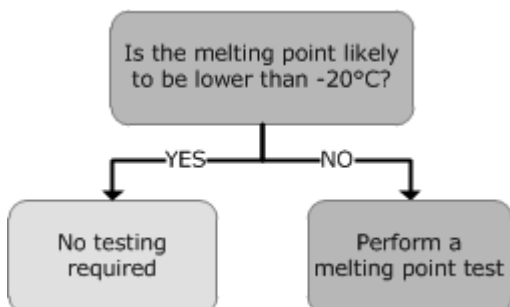
6. ábra: Az olvadáspon összefüggése más fizikai-kémiai (narancssárga), környezeti (zöld) és emberi egészségre vonatkozó (kék) végpontokkal



Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VII. melléklet 7.2. pont, 2. oszlop) tartalmaz néhány olyan indokot, melyek alapján úgy dönthet, hogy a vizsgálat nem szükséges, ezért el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 7. ábra mutatja be.

7. ábra: Az olvadáspon vizsgálatának elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



Is the melting point likely to be lower than -20°C? Az olvadáspon valószínűsíthetően

-20°C	alacsonyabb -20°C-nál
Yes	Igen
No	Nem
No testing required	Nincs szükség vizsgálat elvégzésére
Perform a melting point test	Végezzen olvadáspont-vizsgálatot

E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan lehet meghatározni?

Az olvadáspont meghatározására vonatkozó vizsgálati irányelv számos módszert mutat be: a termikus analízis az előnyben részesített módszer. Emellett azonban néhány alternatíva is megfontolható, a vizsgálati minta fizikai összesítésétől és az anyag poríthatóságától (könnyen, nehezen, lehetetlen) függően.

7. táblázat: Olvadáspont / fagyáspont

Olvadáspont/fagyáspont	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
Olvadáspont/olvadási tartomány (OECD TG 102 , EU TM A.1)	<p>Vizsgálat elhagyása, vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH VII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint <p>Számítógépes számítás (QSAR) A QSAR segítségével becsült érték csak adat elhagyásához (vagyis ha a becsült olvadáspont alacsonyabb, mint -20 °C), és csak abban az esetben használható, ha mellékelnek hozzá tudományos indoklást, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.3. pontja szerint. Más esetben a QSAR-értékek nem számítanak kellően megbízhatónak a végső érték becsüléséhez az anyag értékelése szempontjából.</p> <p>Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Általában nem lehet egyetlen hasonló anyag kísérleti adatait használni. Hasonló anyagok csoportjának adataiból azonban lehet interpolációt végezni, ha mellékelnek tudományos indoklást, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontja szerint.</p>
ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez	
R.7a fejezet: R.7.1.2 fejezet – olvadáspont/fagyáspont	

Szükséges szakértelem

Adminisztratív szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Magas szintű tudományos szakértelem

(Q)SAR-adatok alkalmazásához és értelmezéséhez előzetes értékelés céljából; hasonló anyagok csoportjának interpolációjából származó adatok alkalmazásához a standard vizsgálatok alternatívájaként; azért szükséges, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak.

További javaslatok

Fizikai-kémiai végpontok esetében a vizsgálat végrehajtását mindig meg kell fontolni: a (Q)SAR-ból, kereszthivatkozásból és/vagy anyagok csoportosításából származó önálló információk használatát csak akkor szabad fontolóra venni, ha a vizsgálat technikailag nem lehetséges.

A termikus analízis vizsgálati módszere engedélyezett a forrás- és olvadáspont egyidejű meghatározásához.

Az olvadáspont meghatározása elhagyható, ha az alsó határérték -20 °C alatti. Ezt az alsó határértéket előzetes vizsgálatokkal kell igazolni, kivéve, ahol a (Q)SAR jelzi, hogy az olvadáspont -50 °C vagy alacsonyabb.

Ha az anyag az olvadáspont elérése előtt lebomlik vagy szublimál, akkor ez számít a vizsgálat eredményének. Ebben az esetben a forráspont-vizsgálat szükségtelen.

A vizsgálati módszerek és a fizikai veszélyességi besorolások a tűzveszélyesség és a robbanásveszély tekintetében eltérnek a szilárd és a folyékony anyagok (és gázok) esetében.

Emellett a folyadékok és a szilárd halmazállapotú anyagok különböző biztonságos kezelési intézkedéseket kívánhatnak meg.

I.1.2 Forráspont

Mit jelent?

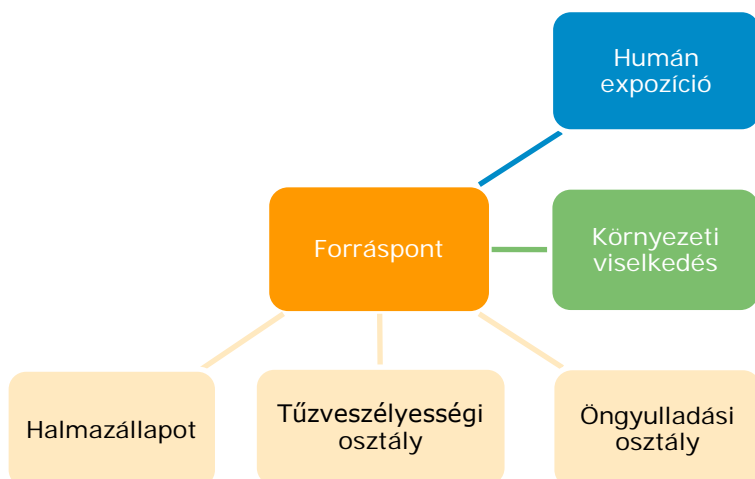
A forráspont az a hőmérséklet, ahol az anyag halmazállapota folyékonyról gázneműre változik. A forráspontot °C-ban fejezik ki. Ha az anyag forráspontja 20°C vagy magasabb, az anyag gáznak tekintendő.

Miért kell meghatározni?

A forráspont ad információt arról, hogy az illető anyag szobahőmérsékleten (20 °C), ipari hőmérsékleten (általában magasabb, mint 20 °C) és környezeti hőmérsékleten (12 °C) folyékony vagy gáz halmazállapotú-e. Az anyag folyékony vagy gáz (vagy szilárd) mivoltát az anyag halmazállapotának nevezzük. Ez azért fontos mert az anyag halmazállapota alapján mérhető fel, hogy az emberek valószínűsíthetően hogyan kerülhetnek kapcsolatba az adott anyaggal. A folyadékok és a gázok különbözőképpen viselkednek a környezetben.

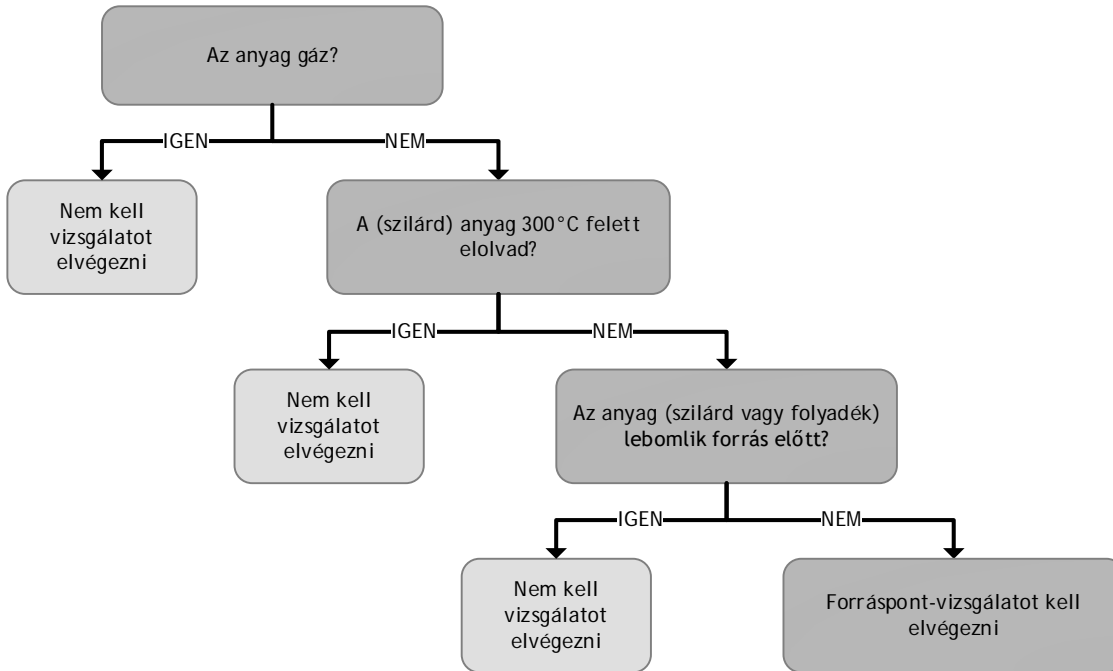
Emellett a halmazállapot határozza meg azt is, hogy a CLP-rendelet értelmében mely fizikai veszélyességi osztályba tartozik az anyag (lásd a 4. fejezetet). Például a tűzveszélyességi (lásd az I.1.9 fejezetet) és öngyulladásos (lásd az I.1.11 fejezetet) besorolás a folyadékok és gázok (és szilárd anyagok) esetében eltérő. Emellett a folyadékok és a szilárd halmazállapotú anyagok különböző biztonságos kezelési intézkedéseket kívánhatnak meg.

8. ábra: A forráspont összefüggése egyéb fizikai-kémiai (narancssárga), környezeti (zöld) és emberi egészségre vonatkozó (kék) végpontokkal



Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VII. melléklet 7.3. pont, 2. oszlop) tartalmaz néhány olyan indokot, melyek alapján úgy dönthet, hogy a vizsgálat nem szükséges, ezért el lehet hagyni. Ezeket az indokokat a 9. ábra mutatja be.

9. ábra: A forrásponthi vizsgálat végrehajtására vonatkozó döntési folyamat

E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan lehet meghatározni?

A forrásponthi meghatározására vonatkozó vizsgálati irányelv hét olyan módszert ír le, amelyek alkalmazhatók folyadékok és alacsony olvadáspontú anyagok esetében, feltéve, hogy azok nem mennek át kémiai változáson a forrásponthoz alacsonyabb hőmérsékleten. Általában a termikus analízis az előnyben részesített módszer. A kísérlet helyett azonban néhány alternatív módszert is fontolóra lehet venni.

8. táblázat: Forráspont

Forráspont	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
<p>Forráspont (OECD TG 103, EU TM A.2)</p>	<p>Vizsgálat elhagyása, vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH VII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint <p>Számítógépes számítás (QSAR) A (Q)SAR-modellel becsült értéket csak más adatokkal együttesen (azaz a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés keretében) lehet használni. A megbízható modellek a nagyon alacsony vagy nagyon magas forrásponttal rendelkező anyagok esetében hasznosak. Valamennyi esetben minden QSAR-becsléshez tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a REACH XI. mellékletének 1.3. pontja szerint.</p> <p>Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Általában nem lehet egyetlen hasonló anyag kísérleti adatait használni. Hasonló anyagok csoportjának adataiból azonban lehet interpolációt végezni, ha a (Q)SAR-becsléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.</p>
<p><i>ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez</i></p>	
<p>R.7a fejezet: R.7.1.3 fejezet – Forráspont</p>	

Szükséges szakértelem

Adminisztratív szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha döntés szükséges arra nézve, hogy egy vizsgálat elvégzésre kerüljön-e; Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez;

A legmegfelelőbb vizsgálati módszer kiválasztásához (számos tényezőtől függ).

Magas szintű tudományos szakértelem

Ha a standard vizsgálatok helyett számítógépes modellt, például (Q)SAR-t használnak, illetve hasonló anyagok csoportjának interpolációjából származó adatokat alkalmaznak, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon speciális szabályok vonatkoznak.

További javaslatok

Fiziko-kémiai végpontok esetében a vizsgálat elvégzését meg kell fontolni: a QSAR-ból, kereszthivatkozásból és/vagy anyagok csoportosításából származó önálló információk használatát csak akkor kell megfontolni, ha a vizsgálat technikailag nem lehetséges.

A termikus analízishez szükséges vizsgálati módszer lehetővé teszi a forrás- és olvadáspont egyidejű meghatározását.

A vizsgálat technikailag semmiképpen nem lehetséges, ha az anyag robbanásveszélyes, önreaktív vagy kémiaiilag megváltozik az olvadáspont-vizsgálat során. Emellett némely anyag a forráspont elérése előtt lebomlik – ilyenkor ez a vizsgálat eredménye.

I.1.3 Relatív sűrűség

Mit jelent?

Az anyag sűrűsége az anyag egy adott térfogatának tömege. Ezt általában kg/m^3 -ben adják meg. A *relatív* sűrűség az anyag sűrűsége egy referenciaanyag sűrűségéhez viszonyítva.

Gázok esetében a referenciaanyag a levegő, amelynek fajlagos sűrűsége 1.

Összehasonlításként: a hélium fajlagos sűrűsége 0,138 (könnyebb), a széndioxidé pedig 1,52 (nehezebb). Folyadékok és szilárd halmazállapotú anyagok esetében a referenciaanyag a víz, amelynek fajlagos sűrűsége ezért szintén 1. Összehasonlításként: a balsafa fajlagos sűrűsége 0,2 (könnyebb), az ólomé pedig 11,35 (nehezebb).

Miért kell meghatározni?

A relatív sűrűség megmutatja, hogy az anyag valószínűsíthetően hogyan viselkedik környezetben. Azon gáznemű anyagokkal kapcsolatban, amelyek a légkörbe jutnak, a relatív sűrűség segítségével határozzák meg az adott gáz leülepedési (amennyiben az anyag nehezebb a levegőnél) vagy szétoszlási hajlamát (abban az esetben ha az anyag a levegővel azonos sűrűségű vagy annál könnyebb). Az oldhatatlan folyadékok és szilárd halmazállapotú anyagok esetében a relatív sűrűség segítségével vizsgálható, hogy az anyag lebeg-e a vízen vagy elsüllyed.

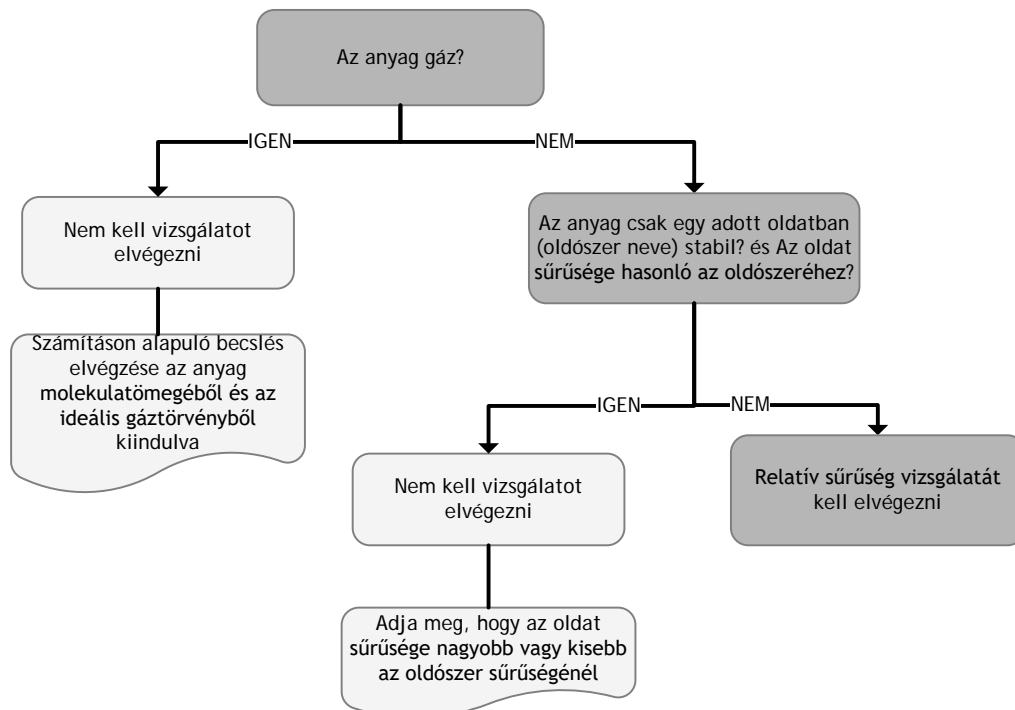
10. ábra: A relatív sűrűség összefüggése más környezeti végpontokkal



Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VII. melléklet 7.4. pont) tartalmaz néhány olyan indokot, melyek alapján úgy dönthet, hogy a vizsgálat nem szükséges, ezért el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 11. ábra mutatja be.

11. ábra: A fajlagos sűrűség vizsgálatára vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan lehet meghatározni?

A relatív sűrűség meghatározására vonatkozó vizsgálati irányelv hét olyan módszert ír le, amelyek alkalmazhatóak szilárd vagy folyékony (vagy mindkettő) halmazállapotú anyagok esetében. A kísérlet helyett azonban néhány alternatív módszert is fontolóra lehet venni.

9. táblázat: Relatív sűrűség

Relatív sűrűség	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
<p>Folyékony és szilárd halmazállapotú anyagok sűrűsége (OECD TG 109, EU TM A.3)</p> <p>Gázok relatív sűrűsége (Nincs irányelv: a molekulatömegeből történő számítás, az ideális gáztörvény alkalmazásával).</p>	<p>Vizsgálat elhagyása, vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot:</p> <ul style="list-style-type: none"> REACH VII. melléklete szerint REACH XI. melléklete szerint <p>Számítógépes számítás (QSAR) A (Q)SAR általánosságban nem alkalmas a relatív sűrűség meghatározására. Némely (Q)SAR-modell elérhető, de a módszerek dokumentáltsága és validálása csak korlátozott mértékű.</p> <p>Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Egyetlen hasonló anyagból származó kísérleti adat használata nem ajánlott. Hasonló anyagok csoportjának adataiból azonban lehet interpolációt végezni, ha a (Q)SAR-bebecsléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.</p>
<p><i>ECHA útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez</i></p> <p>R.7a fejezet: R.7.1.4 fejezet – Relatív sűrűség</p>	

Adminisztratív szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha döntést kell hozni arról, hogy el kell-e végezni a vizsgálatot;

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez;

A legmegfelelőbb vizsgálati módszer kiválasztásához (függ attól, hogy az anyag szilárd vagy folyékony-e, valamint néhány egyéb tényezőtől, például a folyadék viszkozitásának mértékétől is).

További javaslatok

Fiziko-kémiai végpontok esetében a vizsgálat elvégzését mindig meg kell fontolni: a (Q)SAR-ból, kereszthivatkozásból és/vagy anyagok csoportosításából származó önálló információk használata csak akkor megengedett, ha a vizsgálat technikailag nem lehetséges.

A gáz halmazállapotú anyagok esetén nincs vizsgálati módszer; itt a relatív sűrűséget ki lehet számítani (a molekulatömegeből, az ideális gáztörvény alkalmazásával).

I.1.4 Gőznyomás

Mit jelent?

A folyadék párolgásakor a folyadékból részecskék lépnek ki, amelyek gőzt képeznek a folyadék felett. Ha ez a folyamat egy zárt edényben menne végbe, a folyadék felett lévő gőz nyomást fejtene ki az edény falára. Ezt a nyomást gőznyomásnak nevezzük. A szilárd anyagok is párolghatnak, és képezhetnek gőzt, ez azonban általában a folyadékokénál kisebb mértékű. A gőznyomást pascalban (Pa) fejezzük ki.

Amennyiben egy anyag könnyen párolog, a gőznyomása magas. A gőznyomás hőmérsékletfüggő: a hőmérséklet emelkedésével a gőznyomás is nő.

Miért kell meghatározni?

A gőznyomásról szóló információk elárulják, hogy az anyag valószínűsíthetően jelen van-e gőzként a levegőben szobahőmérsékleten (20 °C), ipari hőmérsékleten (általában magasabb, mint 20 °C) vagy környezeti hőmérsékleten (12 °C).

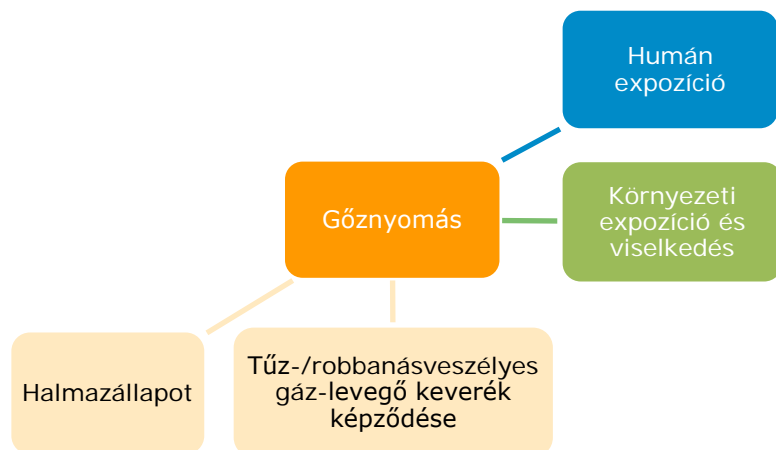
A gőznyomás az olvadáspont és forráspont mellett precízebb tájékoztatást nyújt arról, hogy adott anyag folyékony vagy gáznemű-e, és meghatározza annak halmazállapotát. A gőznyomás emellett a fizikai veszélyek értékelésénél használatos, mivel tájékoztatást nyújt arról, hogy adott anyag létrehozhat-e tűzveszélyes vagy robbanásveszélyes gőz-levegő elegyet (olyan anyagoknál, melyek önmagukban nincsenek a tűzveszélyes osztályba sorolva). Azt is meghatározza, hogy milyen tartály/edény a legmegfelelőbb a biztonságos szállításhoz, raktározáshoz és felhasználáshoz. A gőznyomásról szóló információk például annak felmérésére is használhatók, hogy folyadékkiomlás esetén mennyi anyag párolog el a légkörbe, ahonnan azután az emberek belélegezhetik-e.

A gőznyomás a vízben való oldhatósággal együtt a vízből való illékonyság fokának becslésére használatos, amit Henry-állandóban fejezünk ki: ez az egyik legfontosabb tényező az anyag környezeti viselkedésének leírására. Általános szabály, hogy a párolgásra való hajlam a gőznyomás emelkedésével nő.

Végezetül: ha egy anyag valószínűsíthetően könnyen válik illékonnyá vízből, akkor nehezen kezelhető anyagnak kell tekinteni néhány más laboratóriumi vizsgálat szempontjából: ilyen esetben különleges tervezést igényel a vizsgálatok elvégzésének módja és/vagy az eredmények értelmezése.

A gőznyomás kiemelt fontosságú változó az emberi expozíció és a környezeti viselkedés felmérésére használt modelleknél. Emiatt különleges hangsúlyt kell fektetni a gőznyomás precíz, pontos bejelentésére.

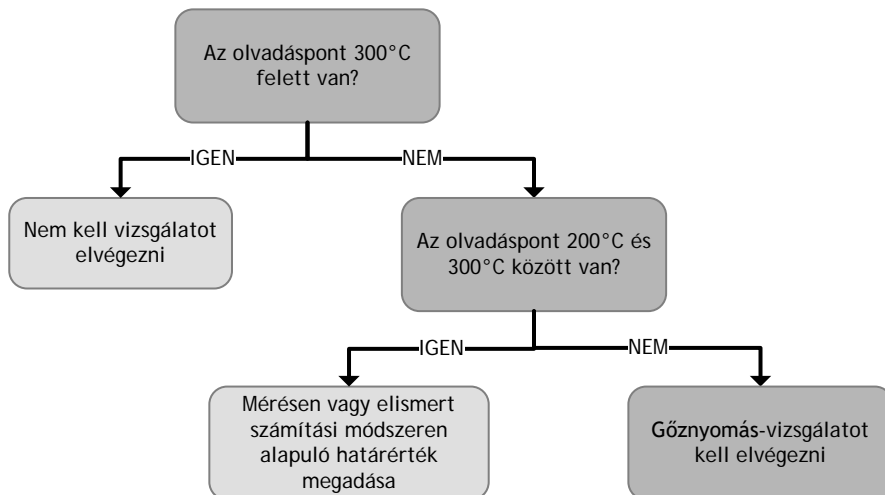
12. ábra: A gőznyomás összefüggése más, fizikai-kémiai (narancssárga), környezeti (zöld) és emberi egészségre vonatkozó (kék) végpontokkal



Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VII. melléklet 7.5. pont, 2. oszlop) tartalmaz néhány olyan indokot, melyek alapján úgy lehet dönteni, hogy a vizsgálat nem szükséges, ezért el lehet hagyni. Ezeket az indokokat a 13. ábra mutatja be.

13. ábra: A gőznyomás vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan lehet meghatározni?

A gőznyomás tartománya 10^{-10} alatti értékektől 10^5 pascalig terjedhet. A teljes értéktartomány nem fedhető le egyetlen módszerrel: a rendelkezésre álló vizsgálati irányelvben nyolc módszer leírása található, melyek különböző (várható) gőznyomástartományokban használhatók. A kísérlet helyett néhány alternatív módszert fontolóra lehet venni.

10. táblázat: Gőznyomás

Gőznyomás	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
Gőznyomás (OECD TG 104 , EU TM A.4)	<p>Vizsgálat elhagyása, vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH VII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint <p>Számítógépes számítás (QSAR) A (Q)SAR-moddal előrejelzett érték akkor használható fel, amennyiben a vizsgálat technikailag nem kivitelezhető, vagy a (Q)SAR-értéket más adatokkal együttesen lehet használni (azaz a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés keretében). A megbízható modellek a nagyon alacsony vagy a nagyon magas gőznyomással rendelkező anyagok esetében hasznosak. Valamennyi esetben a (Q)SAR-becsléshez tudományos indoklást kell csatolni és dokumentálni kell a REACH XI. mellékletének 1.3. pontjával összhangban.</p> <p>Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Általában nem lehet egyetlen hasonló anyag kísérleti adatait használni. Hasonló anyagok csoportjának adataiból azonban lehet interpolációt végezni, ha a (Q)SAR-becsléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.</p>
ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez	
R.7a fejezet: R.7.1.5 fejezet – Gőznyomás	

Szükséges szakértelem**Adminisztratív szakértelem**

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha döntést kell hozni arról, hogy el kell-e végezni a vizsgálatot;

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez;

A legmegfelelőbb vizsgálati módszer kiválasztásához, amennyiben egyetlen módszerrel nem fedhető le a lehetséges gőznyomás-értékek teljes értéktartománya.

Magas szintű tudományos szakértelem

A standard vizsgálat alternatívájaként számítógépes modelleket, például (Q)SAR-t használnak, és a hasonló anyagok csoportjának interpolációjából származó adatok alkalmazásához, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak;

Ha egy anyag erősen illékony egyéb vizsgálatok szempontjából, és ezért sajátos megfontolást igényel, hogyan kell elvégezni ezeket a vizsgálatokat és/vagy értelmezni az eredményeiket.

További javaslatok

Fiziko-kémiai végpontok esetében a vizsgálat elvégzését meg kell fontolni: a QSAR-ból, kereszthivatkozásból és/vagy anyagok csoportosításából származó önálló információk használatát csak akkor kell megfontolni, ha a vizsgálat technikailag nem lehetséges.

A 30°C alatti forrásponttal rendelkező anyagok esetében a gőznyomás vizsgálatának elvégzése nem szükséges, mivel ekkor az anyag gőznyomása túl magas a méréshez. Halogénezett szénhidrogének esetében a vizsgálat elhagyásának oka lehet a tűz-/robbanásveszélyes gáz-levegő keverék képződésének veszélye.

I.1.5 Felületi feszültség

Mit jelent?

A felületi feszültség fizikai jelenség: a folyadék felszíne rugalmas réteggént viselkedik. A folyadékok rugalmassági hajlamának is nevezik. Ezt általában newton/méterben (N/m) adják meg. A víz felületi feszültségét a gyakorlatban jól szemlélteti, hogy némely rovar, például a molnárpóloska, képes „járni” a vízen ahelyett, hogy elsüllyedne.

Adott anyag felületi feszültségének gyakran az anyag azon tulajdonságát nevezik, hogy milyen mértékben hajlamos csökkenteni a víz felületi feszültségét, és nem magának a folyékony anyagnak a tényleges felületi feszültségét. Ha az anyag megváltoztatja a víz felületi feszültségét, akkor „felületaktív” anyagnak nevezzük. A szappan ennek tipikus példája.

Miért kell meghatározni?

A vizes oldatok felületi feszültségének mérése azért fontos, mivel a víz felületi feszültségének csökkenése hatással lehet az oldat egészének tulajdonságaira, és így egyéb fizikai-kémiai mérésekre is.

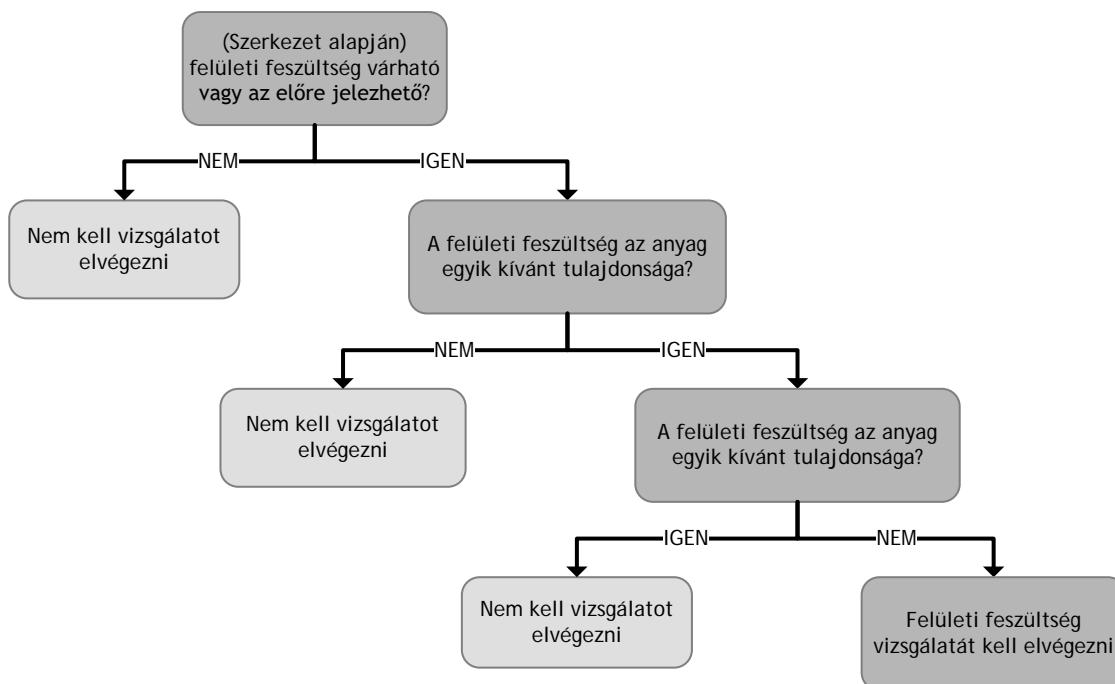
14. ábra: A felületi feszültség összefüggése más fizikai-kémiai végpontokkal



Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VII. melléklet 7.6. pont, 2. oszlop) tartalmaz néhány olyan indokot, melyek alapján úgy lehet dönteni, hogy a vizsgálat nem szükséges, ezért el lehet hagyni. Ezeket az indokokat a 15. ábra mutatja be.

15. ábra: A felületi feszültség mérésének végrehajtására vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan lehet meghatározni?

Többféle módszer is alkalmazható a felületi feszültség meghatározásához. A vizsgálati irányelv négy különböző módszert ír le, melyek mindegyike azon erő mérésén alapszik, amely ahhoz szükséges, hogy a vizsgálati oldat felületéről „leválasszuk” a próbaoldat felületére helyezett tárgyat. A kísérlet helyett azonban néhány alternatív módszert is fontolóra lehet venni.

11. táblázat: Felületi feszültség

Felületi feszültség	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
<p>Felületi feszültség (OECD TG 115, EU TM A.5)</p>	<p>Vizsgálat elhagyása, vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH VII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint <p>Számítógépes számítás (QSAR) A felületi feszültség megállapítására nincs kellően pontos becslést adó megbízható (Q)SAR módszer.</p> <p>Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Egyetlen hasonló anyagból származó kísérleti adat használata nem ajánlott. Hasonló anyagok csoportjának adataiból azonban lehet interpolációt végezni, ha a (Q)SAR-becsléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.</p>
<p>ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez</p> <p>R.7a fejezet: R.7.1.6 fejezet – Felületi feszültség</p>	

Szükséges szakértelem

Adminisztratív szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha döntés szükséges arra nézve, hogy kell-e vizsgálatot végezni a legmegfelelőbb vizsgálati módszer megválasztására (az anyagra jellemző információktól, pl. a vízben való oldhatóságtól és a kémiai szerkezettől függően).

Magas szintű tudományos szakértelem

A standard vizsgálat alternatívájaként hasonló anyagok csoportjának interpolációjából származó adatok alkalmazásához, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak;

Ha az anyag felületaktív potenciáljának hatása lehet egyéb fizikai-kémiai vagy (öko)toxikológiai tulajdonságokra.

További javaslatok

Előfordulhat, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges azon anyagok esetében, melyek a vízzel vagy a levegővel reakcióba lépnek (pl. hidrolizálnak, öngyulladóak vagy gázokat képeznek).

Fiziko-kémiai végpontok esetében a vizsgálat elvégzését mindig meg kell fontolni: a (Q)SAR-ból, kereszthivatkozásból és/vagy anyagok csoportosításából származó önálló információk használata csak akkor megengedett, ha a vizsgálat technikailag nem lehetséges.

I.1.6 Vízben való oldhatóság

Mit jelent?

Az anyag vízben való oldhatósága az a mennyiség, ami maximálisan képes a vízben feloldódni (általában szobahőmérsékleten, azaz 20°C-on). Ezt általában gramm/literben (gr/l) adják meg.

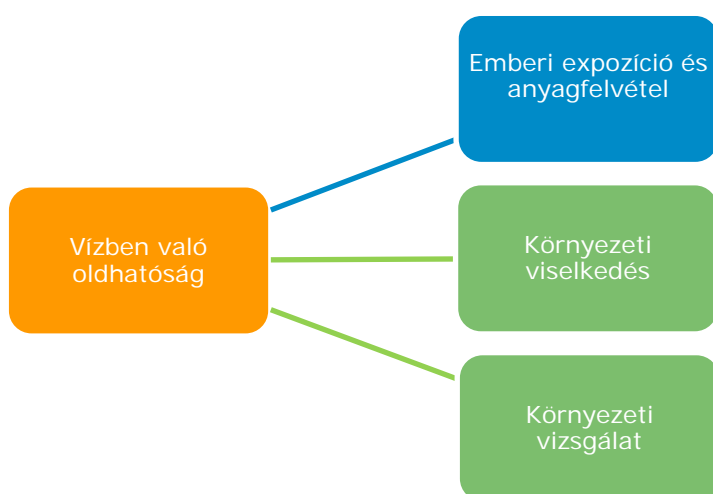
Miért kell meghatározni?

A vízben való oldhatóság azt mutatja, hogy milyen mennyiségben lehet jelen az anyag a környezeti vizekben, például a felszíni vizekben, tengervízben vagy a talajvízben. Emellett a vízben jól oldható anyagokat mobilnak kell tekinteni, ami azt jelenti, hogy az anyag szabadon mozoghat a környezeti vízáramlásokkal, és ezért könnyen terjed a környezetben.

Ezen kívül a vízben való oldhatóságra vonatkozó információk lehetővé teszik az emberre, halakra, növényekre stb. kifejtett expozíció valószínűségének értékelését. A vízben jól oldható anyagokat az élő szervezetek valószínűbben veszik fel. A vízben való oldhatóság kiemelt fontosságú változó a környezeti viselkedés becsléséhez használt modelleknél. Emiatt hangsúlyt kell fektetni arra, hogy a vízben való oldhatóságot precízen és pontosan közöljék.

Végezetül: ha az anyag vízben rosszul oldható, akkor azt nehezen kezelhető anyagnak kell tekinteni néhány más laboratóriumi vizsgálat szempontjából (különösen környezeti végpontoknál). Ilyenkor különleges megfontolásokat igényel a vizsgálatok elvégzésének módja és/vagy az eredmények értelmezése. A vízben való rossz oldhatóság felhasználható annak indoklásaként is, hogy az anyag egyéb tulajdonságaira vonatkozó vizsgálatokat nem szükséges elvégezni.

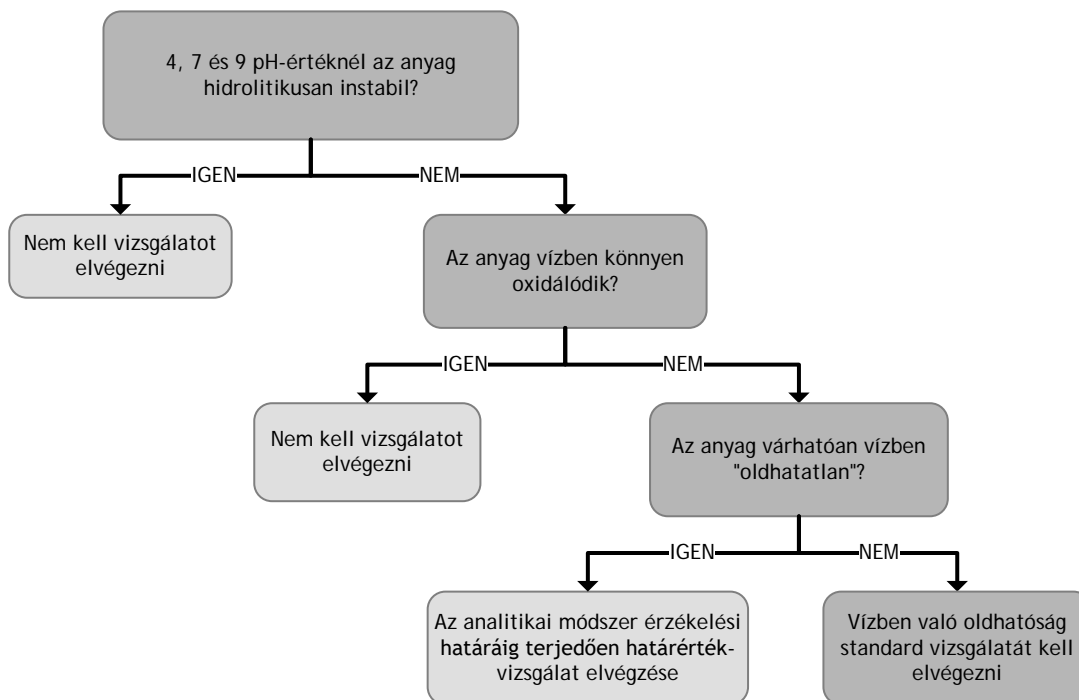
16. ábra: A vízben való oldhatóság összefüggése környezeti (zöld) és emberi egészségre vonatkozó (kék) végpontokkal



Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VII. melléklet 7.7. pont, 2. oszlop) tartalmaz néhány olyan indokot, melyek alapján úgy lehet dönteni, hogy a vizsgálat nem szükséges, ezért el lehet hagyni. Ezeket az indokokat a 17. ábra mutatja be.

17. ábra: A vízben való oldhatóság vizsgálatának végrehajtására vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan lehet meghatározni?

Olyan módszer, amely egymagában képes a vízben való oldhatóság teljes értéktartományát lefedni, nem áll rendelkezésre a viszonylag oldhatótól a nagyon rosszul oldhatóig terjedő anyagok esetében. A rendelkezésre álló vizsgálati irányelvben két módszer leírása szerepel, melyek lefedik a vízben való oldhatóság teljes értéktartományát. A vízben való oldhatóság általában 20°C-on kerül megállapításra. A kísérlet helyett néhány alternatív módszert is fontolóra lehet venni.

12. táblázat: Vízben való oldhatóság

Vízben való oldhatóság	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
<p>Vízben való oldhatóság (OECD TG 105, EU TM A.6)</p>	<p>Vizsgálat elhagyása, vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH VII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint <p>Számítógépes számítás (QSAR) A (Q)SAR-moddellel becsült értéket kizárólag más adatokkal együttesen (azaz a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés keretében) lehet használni. A megbízható modellek hasznosak a vízben nagyon rosszul vagy nagyon jól oldható anyagok esetében, amennyiben nem ionizálhatók. Valamennyi esetben a (Q)SAR-bebecsléshez tudományos indoklást kell csatolni és dokumentálni kell a REACH XI. mellékletének 1.3. pontjával összhangban.</p> <p>Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Általában nem lehet egyetlen hasonló anyag kísérleti adatait használni. Hasonló anyagok csoportjának adataiból azonban lehet interpolációt végezni, ha a (Q)SAR-bebecsléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.</p>
<p>ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez</p>	
<p>R.7a fejezet: R.7.1.7 fejezet – Vízben való oldhatóság</p>	

Szükséges szakértelem

Adminisztratív szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként

Tudományos szakértelem

Ha döntést kell hozni arról, hogy el kell-e végezni a vizsgálatot;

A legmegfelelőbb vizsgálati módszer kiválasztásához;

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez.

Magas szintű tudományos szakértelem

(Q)SAR-adatok alkalmazásához és értelmezéséhez előzetes értékelés céljából;

A standard vizsgálat alternatívájaként hasonló anyagok csoportjának interpolációjából származó adatok alkalmazásához, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak;

Ha az anyag egyéb vizsgálatokra nézve rosszul oldódó, akkor különleges megfontolásokat igényel a vizsgálatok végrehajtása és/vagy az eredmények értelmezése.

További javaslatok

A vízben való oldhatóság vizsgálata majdnem minden esetben lehetséges: általában kísérleti úton kell meghatározni.

Azon anyagok, melyek oldhatósága 100mg/l alatti, gyengén oldódónak tekintendők. Körülbelül 1 mg/l-es oldhatóság tartományában nagyobb a valószínűsége a vizsgálattal kapcsolatos technikai akadályok megjelenésének.

Fiziko-kémiai végpontok esetében a vizsgálat elvégzését meg kell fontolni: a QSAR-ból, kereszthivatkozásból és/vagy anyagok csoportosításából származó önálló információk használatát csak akkor kell megfontolni, ha a vizsgálat technikailag nem lehetséges.

Az összetett anyagok (pl. UVCB-k) vizsgálata nehezebb lehet, mivel az összetevők vízben való oldhatósága különböző. Ezért fontolóra kell venni az egyes összetevőkre vonatkozó adatok megadását. Több összetevőből álló vagy UVCB -anyagoknál a (Q)SAR-módszerek hasznos információval szolgálhatnak a vízben való oldhatóságról. Ha igazolható, hogy a további értékelés szempontjából az adatoknak nincs jelentőségük, a vizsgálat elhagyása mellett is dönthet.

I.1.7 n-oktanol/víz megoszlási hányados

Mit jelent?

Az n-oktanol/víz megoszlási hányados azt mutatja meg, hogy egy anyag jellemzően vízben vagy zsírban/lipidekben van jelen egy olyan rendszerben, melyben mind a víz, mind a zsír/lipidek jelen vannak. Az n-oktanol kísérleti rendszerekben használják a zsír/lipidek standard helyettesítőjeként. Az n-oktanol/víz megoszlási hányados leginkább használt elnevezése a $\log K_{ow}$.

A $\log K_{ow}$ érték általában -2 és +12 között alakul. A $\log K_{ow}$ szoros összefüggésben áll a vízben oldhatósággal. Általános szabály szerint a magas $\log K_{ow}$ értékkel rendelkező anyagokat alacsony vízben oldhatóság jellemzi.

Miért kell meghatározni?

A $\log K_{ow}$ azt mutatja meg, hogy egy anyagot várhatóan felvesz-e egy élő szervezet, mint például az ember, a halak vagy a növények stb. Amint egy anyag felvételre került, azt mutatja meg, hogy az anyag hogyan oszlik meg az egyes testszövetek között, mint például a vér és a zsír. Olyan anyagok, melyek $\log K_{ow}$ értéke magas, inkább zsírszövetekben rakódnak le, emiatt az élőlényekben történő bioakkumuláció potenciáljával rendelkeznek (lásd az 5. fejezetet). Például az etanol $\log K_{ow}$ értéke -0,3 (megmarad a vízben), míg a koleszterin $\log K_{ow}$ értéke kevesebb, mint 6,5 (zsírrá oldódik). Amennyiben a $\log K_{ow}$ érték 3 és 8 között van, az anyag különös figyelmet érdemel, mivel az a zsírszövetekben halmozódik fel.

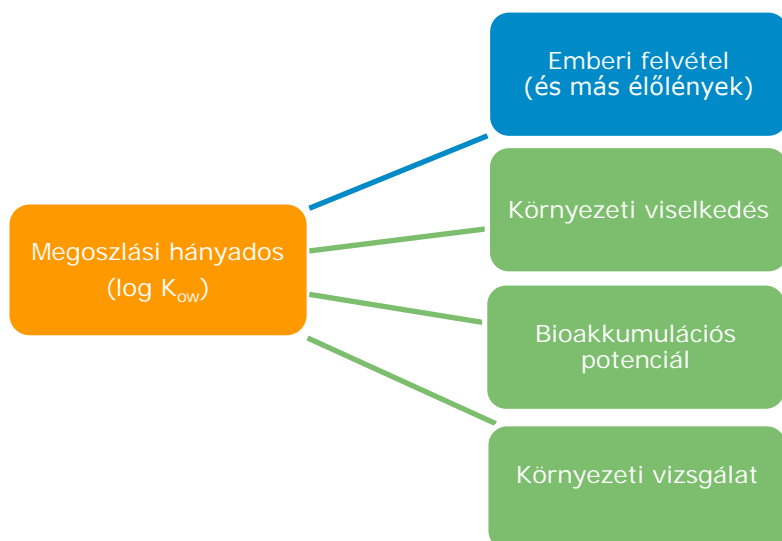
A $\log K_{ow}$ érték alapján előre lehet jelezni, hogy az anyag, hogyan fog viselkedni a környezetbe kerülése után. A $\log K_{ow}$ megmutatja annak a lehetőségét, hogy egy anyag mennyire hajlamos egy környezeti, például talajban vagy üledékben jelen levő részecskéhez csatlakozni. Ezt a folyamatot adszorpciónak nevezik, és azt határozza meg, hogy valószínűleg milyen környezetben (pl. vízben, talajban vagy üledékben) koncentrálnak az anyagok (lásd a II.1.2. részt).

Minél magasabb a $\log K_{ow}$ érték, annál valószínűbb a talajban/üledékben történő koncentráció. Végül, amikor egy anyagnak magas a $\log K_{ow}$ értéke, különös figyelemmel kell lenni egyéb vizsgálatok elvégzésére (különösen a környezeti végpontok tekintetében).

A $\log K_{ow}$ kiemelt fontosságú változó a környezeti viselkedés becsléséhez használt modelleknél. Emiatt hangsúlyt kell fektetni arra, hogy a $\log K_{ow}$ megfelelően és pontosan kerüljön bejelentésre.

Továbbá, a CLP-rendeletnek megfelelő osztályozás és címkézés céljából (lásd a 3. fejezetet) a $\log K_{ow}$ használatos a környezeti osztályozásnál.

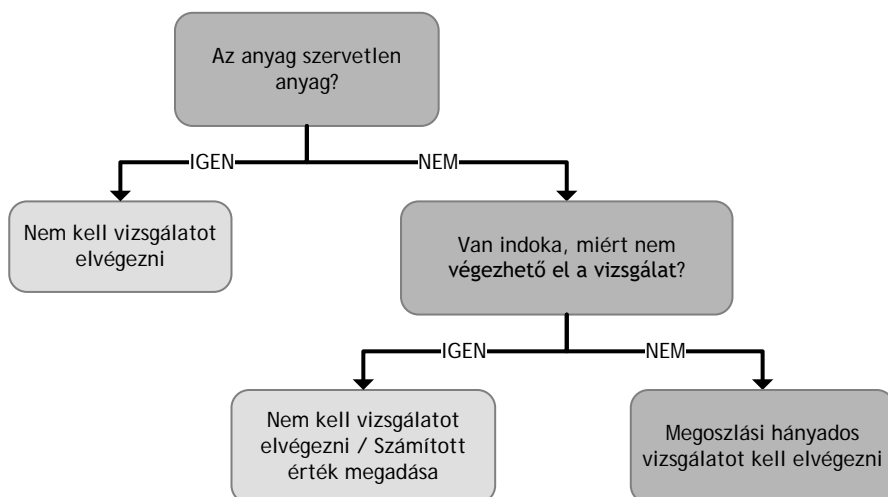
18. ábra: A megoszlási hányados összefüggése más, fizikokémiai (narancssárga), környezeti (zöld), emberi egészségre vonatkozó (kék) végpontokkal



Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VII. melléklet 7.8. pont) tartalmaz néhány olyan indokot, melyek alapján úgy dönthet, hogy a vizsgálat nem szükséges, ezért el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 19. ábra mutatja be.

19. ábra: A megoszlási hányadossal kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan lehet meghatározni?

A leggyakrabban három módszert használnak a $\log K_{ow}$ meghatározására. A módszerek közül kettő közvetlen módszer, amely lehetővé teszi az anyag feloldódását a víz- / oktanol-rendszerben, és ezután az egyes fázisokban meghatározzák a koncentrációkat. A harmadik

módszer közvetett módon kromatográfiával határozza meg a $\log K_{ow}$ értéket (nagynyomású folyadékkromatográfia, HPLC). Mind a három módszer különböző $\log K_{ow}$ tartományokat használ. A módszerek alkalmazhatósága az anyag pártosságaitól és az anyag (várt) $\log K_{ow}$ értékétől függően eltérő. A kísérlet helyett néhány alternatív módszert is fontolóra lehet venni.

13. táblázat: n-oktanol/víz megoszlási hányados

n-oktanol/víz megoszlási hányados	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
<p>Lombikrázásos módszer (OECD TG 107, EU TM A.8)</p> <p>Lassú keveréses módszer (OECD TG 123)</p> <p>HPLC-módszer (OECD TG 117, EU TM A.8)</p>	<p>Vizsgálat elhagyása, vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH VII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint <p>Számítógépes számítás (QSAR) A (Q)SAR-moddal becsült értéket önmagában vagy más adatokkal együttesen (azaz a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés keretében) lehet használni. Az n-oktanol/víz megoszlási hányados számítására rendelkezésre állnak (Q)SAR-modellek, és akkor használhatók, ha a kísérlettel történő meghatározás nem lehetséges. Az ionizálható anyagok esetében további körülményekre is szükség van. Valamennyi esetben a (Q)SAR-bebecsléshez tudományos indoklást kell csatolni és dokumentálni kell a REACH XI. mellékletének 1.3. pontjával összhangban.</p> <p>Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Általában nem lehet egyetlen hasonló anyag kísérleti adatait használni. Hasonló anyagok csoportjának adataiból azonban lehet interpolációt végezni, ha a (Q)SAR-bebecsléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.</p>
ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez	
R.7a fejezet: R.7.1.8 fejezet – n-oktanol/víz megoszlási hányados	

Szükséges szakértelem**Adminisztratív szakértelem**

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként

Tudományos szakértelem

Ha döntést kell hozni arról, hogy el kell-e végezni a vizsgálatot a legmegfelelőbb vizsgálati módszer kiválasztásához (számos tényezőtől függ);
Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez

Magas szintű tudományos szakértelem

(Q)SAR-adatok alkalmazásához és értelmezéséhez előzetes értékelés céljából;

A standard vizsgálat alternatívájaként hasonló anyagok csoportjának interpolációjából származó adatok alkalmazásához, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak;

Ha egy anyagnak magas a log K_{ow} értéke, sajátos szempontokat kell figyelembe venni azzal kapcsolatban, hogyan kell elvégezni egyéb vizsgálatokat és/vagy értelmezni az eredményeiket.

Megjegyzés: Ha az anyagnak a log K_{ow} értéke 5-6 körüli, az magasnak minősül, bár ez vizsgálatonként eltérhet.

További javaslatok

Fiziko-kémiai végpontok esetében a vizsgálat elvégzését mindig meg kell fontolni. Általános szabály, hogy a standard vizsgálatok alternatívájaként a QSAR-ból, keresztthivatkozásból és/vagy anyagok csoportosításából származó önálló információk használatát meg kell fontolni, ha a vizsgálat technikailag nem lehetséges.

I.1.8 Lobbanáspont

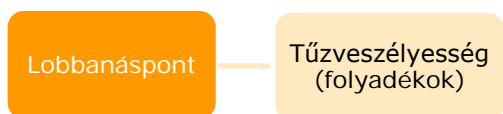
Mit jelent?

A lobbanáspont az a legalacsonyabb hőmérséklet, amelyen külső energiaforrás, például láng vagy szikra használatával a folyadék gőze közvetlenül égni kezd (vagyis meggyullad), és a láng a folyadék felszínén szétterjed. A lobbanáspontot °C-ban fejezik ki.

Miért kell meghatározni?

A lobbanáspont a fizikai veszélyek értékelése szempontjából fontos tulajdonság. A folyadék lobbanáspontja közvetlenül összefügg a tűzveszélyességével, mivel az definíció szerint legfeljebb 60°C lobbanáspontú folyadék. A folyadék tűzveszélyességének jellemzésére és a biztonságos kezelés szabályainak meghatározására használják.

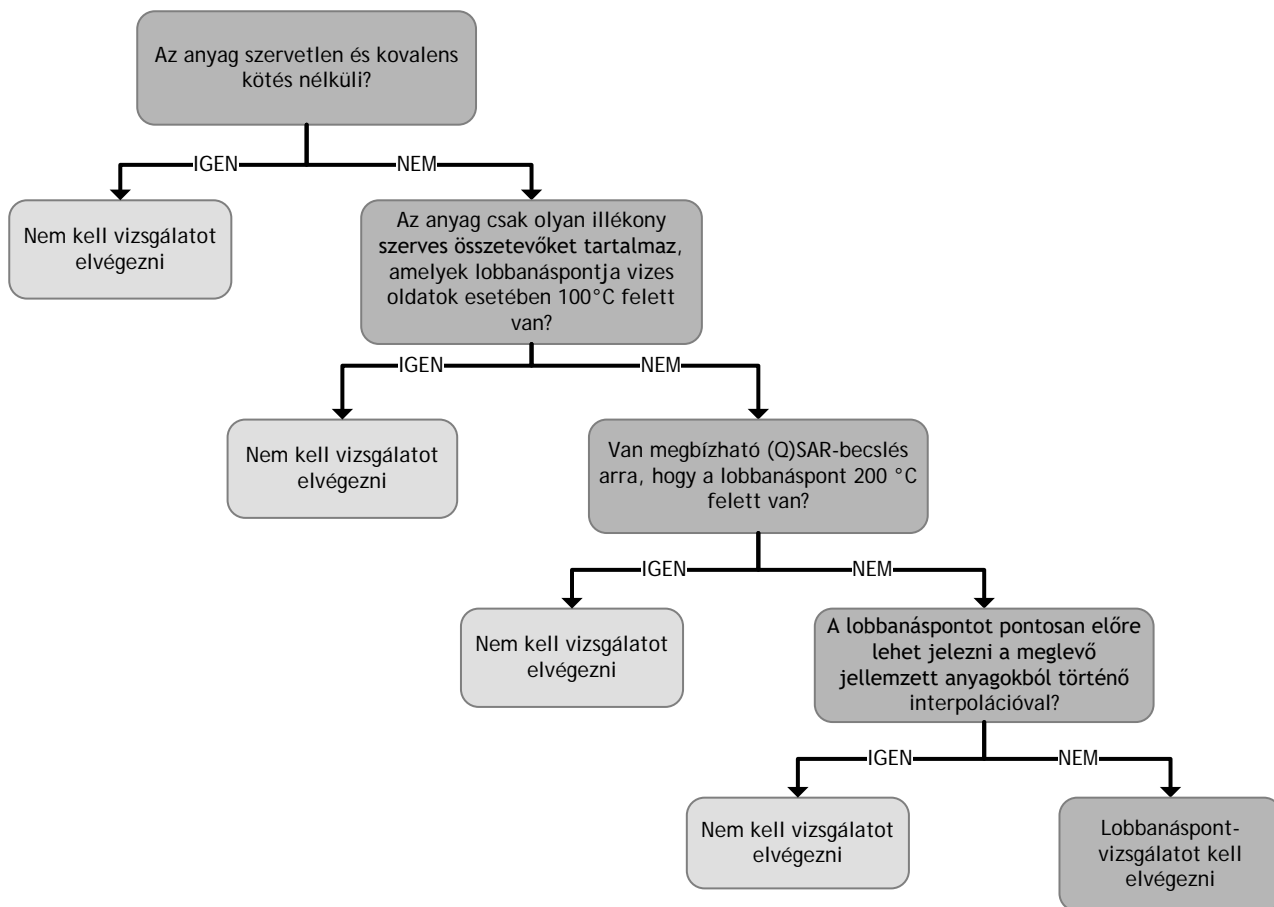
20. ábra: A lobbanáspont összefüggése más fiziko-kémiai végpontokkal



Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VII. melléklet 7.9. pont, 2. oszlop) tartalmaz néhány olyan indokot, melyek alapján úgy dönthet, hogy a vizsgálat nem szükséges, ezért el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 21. ábra mutatja be.

21. ábra: A lobbanásponttal kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan lehet meghatározni?

A lobbanáspontot elektromos szikra alkalmazásával a folyadék hőmérsékletének növelésével határozzák meg. A lobbanáspont az a hőmérséklet, amelyen a folyadék meggyullad. A lobbanáspont számos módszerrel meghatározható: a pontos módszer kiválasztásához figyelembe kell venni a folyadék tulajdonságait. A kísérlet helyett néhány alternatív módszert is fontolóra lehet venni.

14. táblázat: Lobbanáspont

Lobbanáspont	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
Lobbanáspont (EU TM A.9)	<p>Vizsgálat elhagyása, vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH VII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint <p>Számítógépes számítás (QSAR) A (Q)SAR-moddellel becsült érték alkalmazása az adat elhagyásához (vagyis ha a becsült lobbanáspont 200°C feletti). A (Q)SAR-értékek nem kellően megbízhatók a végső érték becsüléséhez az anyag értékelése szempontjából, de más adatokkal együttesen (azaz a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés keretében) használhatók. Valamennyi esetben a (Q)SAR-becsléshez tudományos indoklást kell csatolni és dokumentálni kell a REACH XI. mellékletének 1.3. pontjával összhangban.</p> <p>Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Általában nem lehet egyetlen hasonló anyag kísérleti adatait használni. Hasonló anyagok csoportjának adataiból azonban lehet interpolációt végezni, ha a (Q)SAR-becsléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.</p>
ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez	
R.7a fejezet: R.7.1.9 fejezet – Lobbanáspont	

Szükséges szakértelem

Adminisztratív szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha döntést kell hozni arról, hogy el kell-e végezni a vizsgálatot a legmegfelelőbb vizsgálati módszer kiválasztásához (függ az anyagra jellemző néhány adattól, valamint a CLP szerinti osztályozás és címkézés ismeretétől);

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez.

Magas szintű tudományos szakértelem

(Q)SAR-adatok alkalmazásához és értelmezéséhez előzetes értékelés céljából;

A standard vizsgálat alternatívájaként hasonló anyagok csoportjának interpolációjából származó adatok alkalmazásához, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak.

További javaslatok

Fiziko-kémiai végpontok esetében a vizsgálat elvégzését meg kell fontolni: a QSAR-ból, kereszthivatkozásból és/vagy anyagok csoportosításából származó önálló információk használatát csak akkor kell megfontolni, ha a vizsgálat technikailag nem lehetséges.

Nem-halogénezett folyadékok estén a gőznyomás-görbén és az anyag alsó robbanási határán alapuló számítás szűrőként használható. Ha a számított érték legalább 5°C-kal magasabb a vonatkozó osztályozási kritériumnál, nem kell elvégezni a lobbasponttal kapcsolatos vizsgálatot.

I.1.9 Tűzveszélyesség

Mit jelent?

A tűzveszélyes anyag olyan anyag, amely könnyen égni kezd (vagyis meggyullad), és gyorsan tud égni, ha külső energiaforrással, például lánggal vagy elektromos szikrával érintkezésbe lép. Gázok, folyadékok és szilárd anyagok esetén mások a kritériumok, amelyek alapján egy anyag tűzveszélyesnek minősül.

A fenti meghatározás mellett a tűzveszélyesség néhány más formáját is figyelembe kell venni:

- (i) önmelegedő vagy pirogén anyagoknak nevezett anyagok, amelyek *külső energiaforrás nélkül*, kizárólag a levegővel (szobahőmérsékleten) reakcióba lépve meggyulladnak;
- (ii) önreaktív anyagoknak nevezett annyira instabil anyagok, amelyek adott esetben *levegő hiányában* is meggyulladhatnak;
- (iii) vízzel érintkezve tűzveszélyessé váló anyagok; valamint
- (iv) szerves peroxidoknak nevezett anyagok, amelyek bizonyos egyedi tulajdonságaik miatt elkülönülnek az előző fogalmaktól.

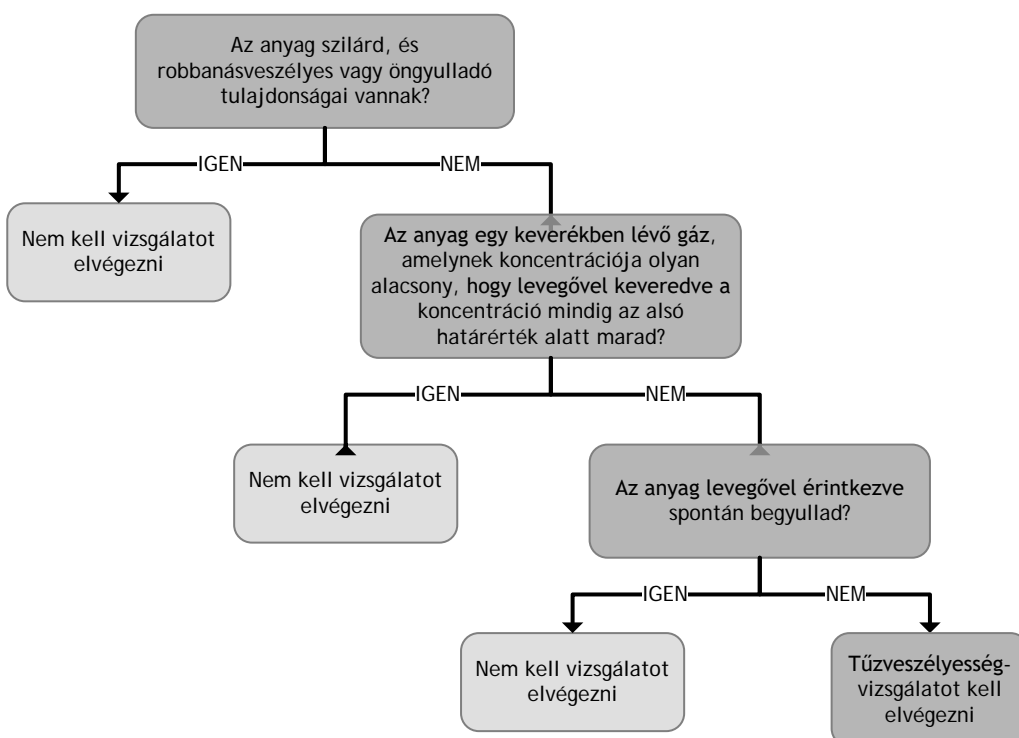
Miért kell meghatározni?

A tűzveszélyesség nem kapcsolódik más végponthoz. Nagyon fontos tulajdonság a veszélyek értékelése szempontjából, mivel az anyagok tűzveszélyességének jellemzésére és ezen anyagok biztonságos kezelésére vonatkozó szabályok meghatározására használják.

Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VII. melléklet 7.10. pont, 2. oszlop) tartalmaz néhány olyan esetkört, mely alapján eldöntheti, hogy a vizsgálat nem szükséges és el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 22. ábra mutatja be.

22. ábra: A tűzveszélyességgel kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan lehet meghatározni?

Az anyag halmazállapotától függően más vizsgálati módszert kell alkalmazni: a folyadékok tűzveszélyességével kapcsolatos vizsgálatot a lobbanásponttal kapcsolatos vizsgálat magába foglalja (lásd az 1.1.8 részt). A szilárd anyagok és gázok tűzveszélyességével, valamint az öngyulladó tulajdonságok és a vízzel szembeni reakcióval kapcsolatos vizsgálat az alábbi táblázatban szereplő valamelyik módszerrel elvégezhető.

Önreaktív anyagok és szerves peroxidok esetén számos módszer áll rendelkezésre, amelyek középpontjában a tűzveszélyességen túlmenően inkább a robbanásveszélyes képesség áll. Valóban ez a két veszélyességi osztály rendelkezhet robbanásveszélyes és/vagy tűzveszélyes tulajdonságokkal, amelyeket egyetlen vizsgálatban értékelnek.

15. táblázat: Tűzveszélyesség

Tűzveszélyesség	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
Tűzveszélyesség (folyadékok) A lobbanásponttal kapcsolatos vizsgálat magába foglalja	Vizsgálat elhagyása , vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot: <ul style="list-style-type: none"> • REACH VII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint Számítógépes számítás (QSAR) A legtöbb tűzveszélyességi alvégpont esetében nem alkalmazható QSAR. Annál a néhány alvégpontnál, ahol rendelkezésre állnak QSAR-adatok, azok csak más adatokkal együttesen (azaz a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés keretében), továbbá akkor alkalmazhatók, ha a (Q)SAR-becsléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.3. pontjával összhangban.
Tűzveszélyesség (szilárd anyagok) (EU TM A.10, 1. ENSZ vizsgálat)	
Tűzveszélyesség (gázok) (EU TM A.11)	
Önmelegedő / pirogén anyagok (EU TM A.13, 2-4. ENSZ vizsgálat sorozat)	
Tűzveszélyesség vízzel történő érintkezéskor (EU TM A.12, 5. ENSZ vizsgálat)	
Önreaktív anyagok (A-H. ENSZ vizsgálat sorozat)	
Szerves peroxidok (A-H. ENSZ vizsgálat sorozat)	
ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez	
R.7a fejezet: R.7.1.10 fejezet - Tűzveszélyesség	

Szükséges szakértelem

Adminisztratív szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha döntést kell hozni arról, hogy el kell-e végezni a vizsgálatot;

A legmegfelelőbb vizsgálati módszer kiválasztásához (függ az anyagra jellemző néhány adattól, valamint a CLP szerinti osztályozás és címkézés ismeretétől);

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez.

Magas szintű tudományos szakértelem

Ha olyan számítógépes modelleket használnak, mint például a (Q)SAR, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak.

További javaslatok

Fiziko-kémiai végpontok esetében a vizsgálat elvégzését mindig meg kell fontolni: a (Q)SAR-ból, kereszthivatkozásból és/vagy anyagok csoportosításából származó önálló információk használata csak akkor megengedett, ha a vizsgálat technikailag nem lehetséges.

Folyadékok tűzveszélyességének vizsgálata technikailag nem lehetséges, ha a folyadék robbanásveszélyes, piroforos vagy önreaktív.

A kémiai szerkezet vizsgálata az anyag öngyulladásra való képességének előrejelzésére alkalmazható.

Vízzel történő érintkezéskor a tűzveszélyesség vizsgálata nem szükséges, ha ismert, hogy az anyag vízben oldódik (miközben stabil marad), vagy nem lép reakcióba a vízzel (például azért, mert vízben / vízzel állították elő).

Ha az anyag piroforos, a fizikokémiai, toxikológiai, ökotoxikológiai végpontokkal kapcsolatos számos más vizsgálatot nem lehet elvégezni.

I.1.10 Robbanásveszélyes tulajdonságok

Mit jelent?

A robbanásveszélyes anyag olyan szilárd anyag vagy folyadék, amelyik kémiai reakció következtében felrobbanhat. A robbanás gázok előállítása olyan nyomáson, sebességen és hőmérsékleten, amely kárt okoz a környezetben. A pirotechnikai anyagok (például tűzijátékok) is robbanásveszélyes anyagnak minősülnek, bár nem állítanak elő gázokat.

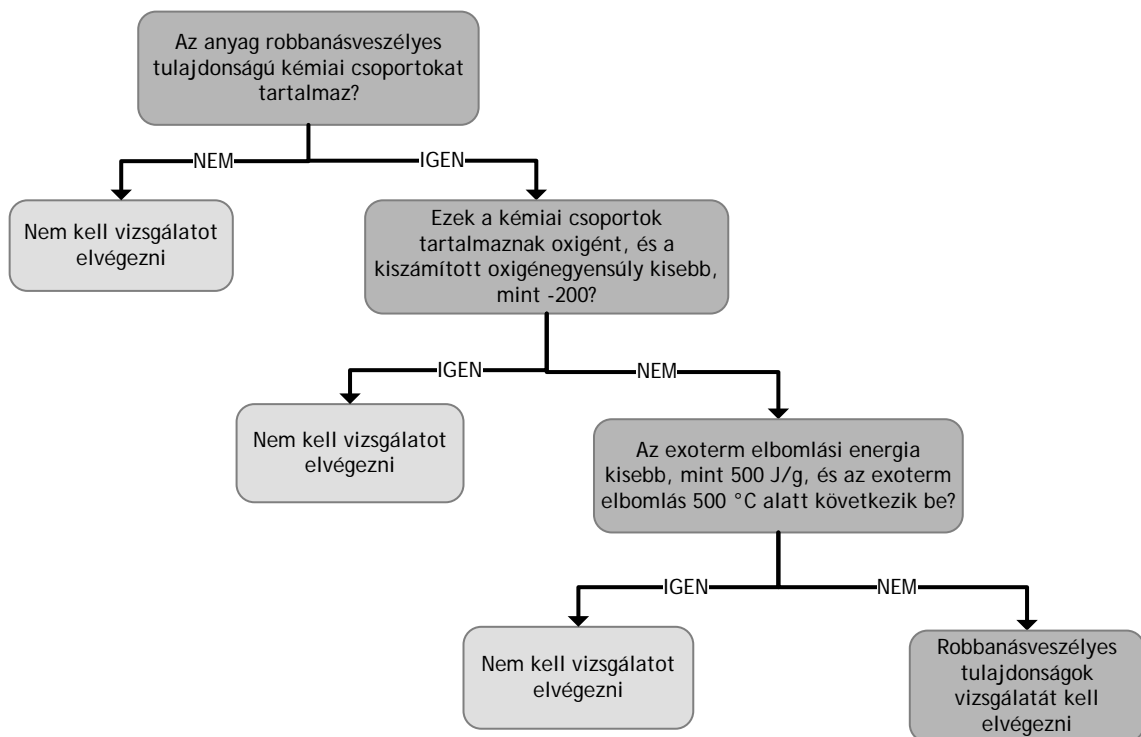
Miért kell meghatározni?

A robbanási potenciál nem kapcsolódik más végponthoz. Nagyon fontos tulajdonság a veszélyek értékelése szempontjából, mivel az anyagok tűzveszélyességének jellemzésére és ezen anyagok biztonságos kezelésére vonatkozó szabályok meghatározására használják.

Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VII. melléklet 7.11. pont, 2. oszlop) tartalmaz néhány olyan esetkört, mely alapján eldöntheti, hogy a vizsgálat nem szükséges és el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 23. ábra mutatja be.

23. ábra: Robbanásveszélyes tulajdonságokkal kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan lehet meghatározni?

Az anyag robbanásveszélyes képességét különböző körülmények között vizsgálják: tűz, súrlódás alkalmazásával és valamilyen súlyt az anyagra dobva, mivel ezek a körülmények gyakoriak a munkahelyeken. A robbanásveszélyes képességét nem kell vizsgálni *bármilyen* (egyéb) körülmény között. A kísérlet helyett néhány alternatív módszert is fontolóra lehet venni.

16. táblázat: Robbanásveszélyes tulajdonságok

Robbanásveszélyes tulajdonságok	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
<p>Robbanásveszélyes tulajdonságok (EU TM A.14)</p> <p>ENSZ 1–3. vizsgálat sorozat (a további, 4–6. vizsgálat sorozat az osztályozáshoz szükséges)</p>	<p>Vizsgálat elhagyása, vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH VII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint <p>Számítógépes számítás (QSAR) Nincs kellően pontos becslést adó megbízható (Q)SAR módszer.</p> <p>Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait nem lehet használni. A kémiai szerkezet vizsgálata azonban az anyag robbanásveszélyes tulajdonságainak előrejelzésére alkalmazható.</p>
<p>ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez</p> <p>R.7a fejezet: R.7.1.11 fejezet – Robbanásveszélyes tulajdonságok</p>	

Szükséges szakértelem

Adminisztratív szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha döntést kell hozni arról, hogy el kell-e végezni a vizsgálatot;

A legmegfelelőbb vizsgálati módszer kiválasztásához (függ az anyagra jellemző néhány adattól, valamint a CLP szerinti osztályozás és címkézés ismeretétől);

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez.

További javaslatok

Fiziko-kémiai végpontok esetében a vizsgálat elvégzését mindig meg kell fontolni: a (Q)SAR-ból, kereszthivatkozásból és/vagy anyagok csoportosításából származó önálló információk használata csak akkor megengedett, ha a vizsgálat technikailag nem lehetséges.

A kémiai szerkezet vizsgálata az anyag robbanásveszélyes tulajdonságainak előrejelzésére (az oxigénegyensúly alapján) alkalmazható.

Robbanásveszélyes anyagok vizsgálatát nem kell elvégezni, ha megindokolható, hogy a vizsgálat az anyag tulajdonságai alapján technikailag nem lehetséges.

Gázok robbanásveszélyes tulajdonságát nem kell vizsgálni. Folyadékok érzékenységét a sűrűlésre figyelemmel nem kell vizsgálni.

Az önreaktív anyagokat és szerves peroxidokat a „Tűzveszélyesség” című rész ismerteti, mivel mindkét veszélyességi osztálynak lehetnek robbanásveszélyes és/vagy tűzveszélyes tulajdonságai.

1.1.11 Öngyulladási hőmérséklet

Mit jelent?

Az öngyulladási hőmérséklet az a legalacsonyabb hőmérséklet, amelyen az anyag önmelegedése vagy öngyulladása lép fel, amikor levegővel érintkezik. Az önmelegedés vagy öngyulladás azt jelenti, hogy nincs szükség külső energiaforrásra, például lángra vagy elektromos szikrára. Folyadékok és gázok esetén az öngyulladás megnevezése angolul a self-ignition helyett általában auto-ignition.

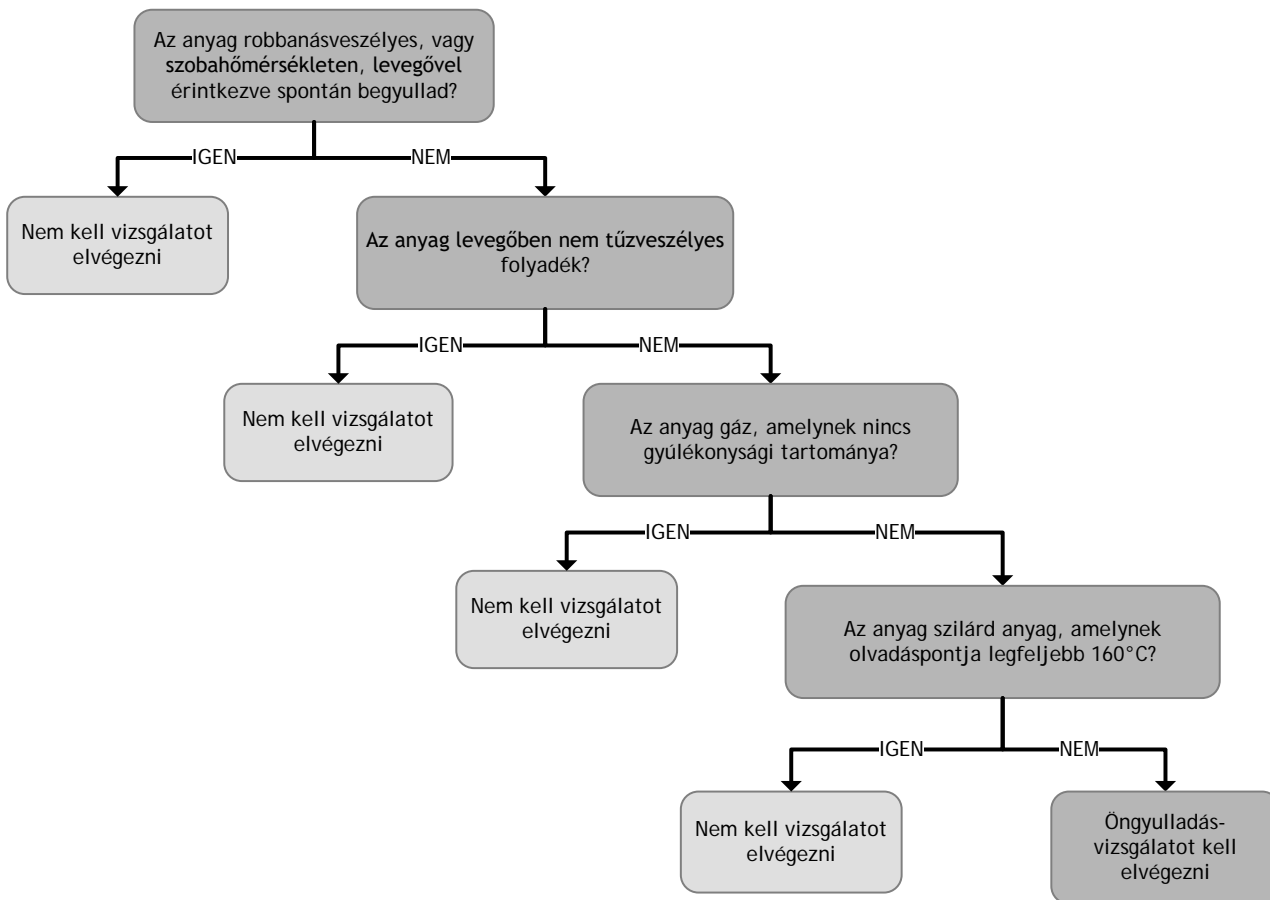
Miért kell meghatározni?

Az anyag öngyulladási potenciálja nem kapcsolódik más végponthoz. Nagyon fontos a veszélyek értékelése szempontjából, mivel ezen anyagok biztonságos kezelésére vonatkozó szabályok, még pontosabban a tüzesetekkel, valamint az üzemek és berendezések felrobbanásával szembeni védelem érdekében a hőmérsékleti osztályok meghatározására használják.

Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VII. melléklet 7.12. pont) tartalmaz néhány olyan esetkört, mely alapján eldöntheti, hogy a vizsgálat nem szükséges és el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 24. ábra mutatja be.

24. ábra: Az öngyulladási hőmérséklettel kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan lehet meghatározni?

Az anyag halmazállapotától függően más vizsgálati módszert kell alkalmazni az anyag öngyulladás hőmérsékletének meghatározására. E vizsgálatok alapelve megegyezik: a vizsgált anyagot egy kemencébe helyezik, és addig növelik a hőmérsékletet, amíg az anyag öngyulladása fellép, vagy a kemence eléri a meghatározott maximális hőmérsékletet, attól függően, hogy melyik következik be előbb. A kísérlet helyett néhány alternatív módszert is fontolóra lehet venni.

17. táblázat: Öngyulladási hőmérséklet

Öngyulladási hőmérséklet	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
Öngyulladási hőmérséklet (folyadékok és gázok) (EU TM A.15)	Vizsgálat elhagyása , vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot: <ul style="list-style-type: none"> • REACH VII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint
Relatív öngyulladási hőmérséklet (szilárd anyagok) (4. ENSZ vizsgálat)	Számítógépes számítás (QSAR) Nincs kellően pontos becslést adó megbízható (Q)SAR módszer.
	Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Általában nem lehet egyetlen hasonló anyag kísérleti adatait használni. Hasonló anyagok csoportjának adataiból azonban lehet interpolációt végezni, ha a (Q)SAR-becsléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.
ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez	
R.7a fejezet: R.7.1.12 fejezet - Öngyulladási hőmérséklet	

Szükséges szakértelem**Adminisztratív szakértelem**

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha döntést kell hozni arról, hogy el kell-e végezni a vizsgálatot;

A legmegfelelőbb vizsgálati módszer kiválasztásához (függ az anyagra jellemző néhány adattól, valamint a CLP szerinti osztályozás és címkézés ismeretétől);

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez.

Magas szintű tudományos szakértelem

Ha a standard vizsgálat alternatívájaként számítógépes modelleket, (Q)SAR-t, egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait (kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása) használnak. Ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak.

További javaslatok

Fiziko-kémiai végpontok esetében a vizsgálat elvégzését mindig meg kell fontolni: a (Q)SAR-ból, kereszthivatkozásból és/vagy anyagok csoportosításából származó önálló információk

használata csak akkor megengedett, ha a vizsgálat technikailag nem lehetséges. Az öngyulladási hőmérséklet meghatározása nem releváns az önreaktív anyagok és a szerves peroxidok esetében.

I.1.12 Oxidáló tulajdonságok

Mit jelent?

Az anyag oxidáló, ha egy másik anyag égését okozza, vagy ahhoz hozzájárul. Ez nem feltétlenül jelenti azt, hogy az anyag éghető. Az oxidáló potenciál vonatkozik a gázokra, folyadékokra és szilárd anyagokra, bár az ismert oxidáló gázok száma kevés.

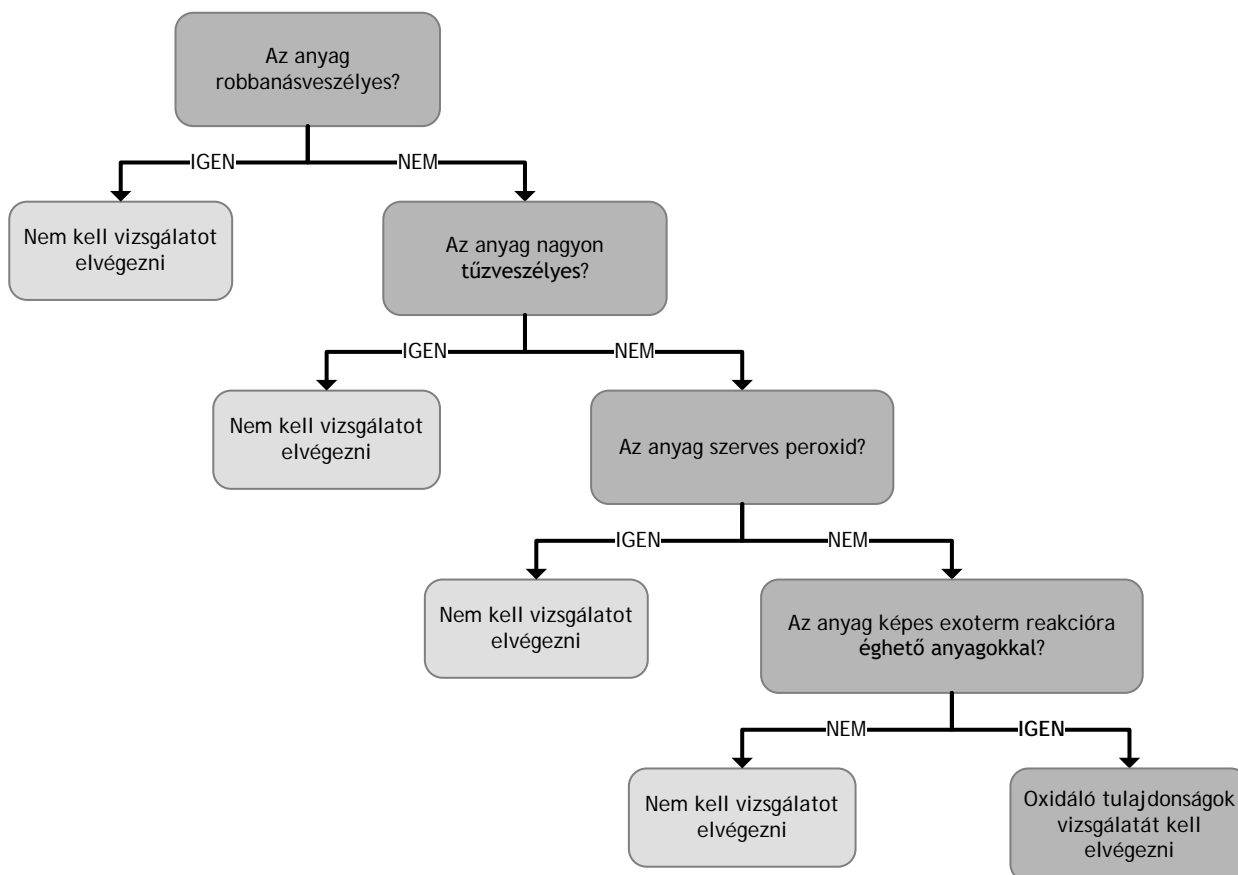
Miért kell meghatározni?

Az oxidáló potenciál nem kapcsolódik más végponthoz. A fizikai veszélyek értékelése szempontjából fontos tulajdonság. Az anyagok tűzveszélyességének jellemzésére és ezen anyagok biztonságos kezelésére vonatkozó szabályok meghatározására használják.

Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VII. melléklet 7.13. pont, 2. oszlop) tartalmaz néhány olyan esetkört, mely alapján eldöntheti, hogy a vizsgálat nem szükséges és el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 25. ábra mutatja be.

25. ábra: Az oxidáló tulajdonságokkal kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan lehet meghatározni?

Az anyag halmazállapotától függően más vizsgálati módszert kell alkalmazni az anyag oxidáló potenciáljának meghatározására. E vizsgálatok alapelve megegyezik: az anyagot egy éghető anyaggal (általában cellulózzal) elegyítik, és e keverék maximális égési sebességét összehasonlítják a referenciaanyag égési sebességével. A kísérlet helyett néhány alternatív módszert is fontolóra lehet venni.

18. táblázat: Oxidáló tulajdonságok

Oxidáló tulajdonságok	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
Oxidáló tulajdonságok (szilárd anyagok)* (EU TM A.17)	Vizsgálat elhagyása , vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot: <ul style="list-style-type: none"> • REACH VII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint
Oxidáló tulajdonságok (szilárd anyagok) (O.1. ENSZ vizsgálat)	Számítógépes számítás (QSAR) Nincs kellően pontos becslést adó megbízható (Q)SAR módszer.
Oxidáló tulajdonságok (folyadékok)* (EU TM A.21)	Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Általában nem lehet egyetlen hasonló anyag kísérleti adatait használni. Hasonló anyagok csoportjának adataiból azonban lehet interpolációt végezni, ha a (Q)SAR-becsléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban. A kémiai szerkezet vizsgálata alkalmazható, ha nincsenek oxidáló csoportok az anyagban.
Oxidáló tulajdonságok (szilárd anyagok) (O.2. ENSZ vizsgálat)	
Oxidáló tulajdonságok (gázok) (ISO 10156)	
ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez	
R.7a fejezet: R.7.1.13 fejezet – Oxidáló tulajdonságok	

* Nem javasoljuk a használatát, mivel nem kapcsolódik az osztályozáshoz.

Szükséges szakértelem

Adminisztratív szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha döntést kell hozni arról, hogy el kell-e végezni a vizsgálatot;

A legmegfelelőbb vizsgálati módszer kiválasztásához (függ az anyagra jellemző adatoktól, valamint a CLP szerinti osztályozás és címkézés ismeretétől);

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez.

Magas szintű tudományos szakértelem

A standard vizsgálat alternatívájaként hasonló anyagok csoportjának interpolációjából származó adatok alkalmazásához és értelmezéséhez, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak.

További javaslatok

Fiziko-kémiai végpontok esetében a vizsgálat elvégzését meg kell fontolni: keresztivatkozásból és/vagy anyagok csoportosításából származó önálló információk használatát csak akkor kell megfontolni, ha a vizsgálat technikailag nem lehetséges.

I.1.13 Granulometria

Mit jelent?

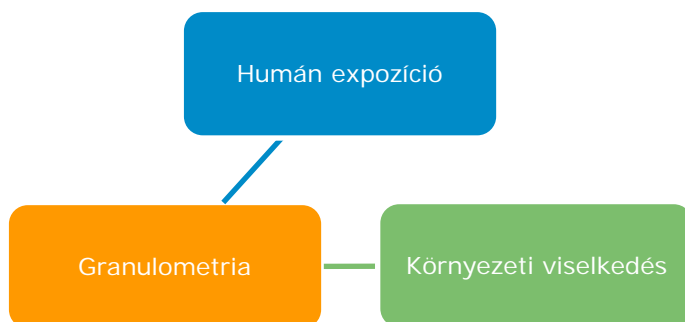
A granulometria csak a por alakú szilárd anyagok esetében releváns, és a porban lévő részecskékről ad információt. A részecskeméret-tartományt részecskeméret-eloszlásnak nevezik. A részecskék önálló részecskéként, kötött részecskék csoportjaként (agglomerátumok és aggregátumok) vagy rostként fordulhatnak elő.

Miért kell meghatározni?

Bár a granulometria az anyag nem valódi fizikokémiai tulajdonsága, komoly jelentősége van az anyag toxikológiai tulajdonságai szempontjából: befolyásolja a felvételt követően az anyag testbe való bejutásának útvonalát és eloszlását. Különösen fontos, ha a felvételre belélegzés útján kerül sor, mivel az anyag részecskemérete befolyásolja azt, hogy a részecske milyen mélyen hatol be a tüdőbe.

A részecskeméret továbbá befolyásolja, hogy az anyag hogyan viselkedik a környezetbe való kijutást követően, különösen a vízbe és levegőbe történő szállítását és oldhatatlan részecskék ülepedését.

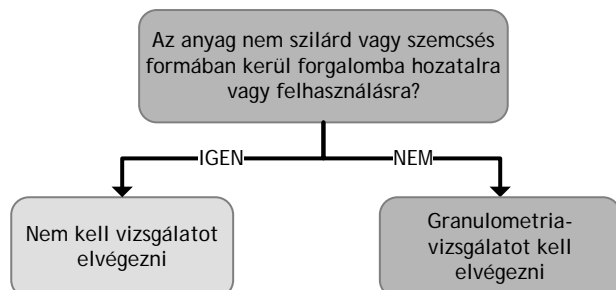
26. ábra: A granulometria összefüggése környezeti (zöld) és emberi egészségre vonatkozó (kék) végpontokkal



Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VII. melléklet 7.14. pont) tartalmaz néhány olyan esetkört, mely alapján eldöntheti, hogy a vizsgálat nem szükséges és el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 27. ábra mutatja be.

27. ábra: A granulometriával kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan lehet meghatározni?

A részecskeméret-eloszlás meghatározására számos módszer létezik, például szitálás, mikroszkopikus ülepités és elutriációs technikák, de egyik módszer sem alkalmazható a lehetséges részecskeméretetek teljes tartományára. A kísérlet helyett azonban néhány alternatív módszert is fontolóra lehet venni.

19. táblázat: Granulometria

Granulometria	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
Részecskeméret-eloszlás/ Szálhosszúság és átmérő eloszlások (OECD TM 110)	Vizsgálat elhagyása , vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot: <ul style="list-style-type: none"> • REACH VII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint
	Számítógépes számítás (QSAR) A részecskeméret becslésére nem létezik QSPR/(Q)SAR-szoftver.
	Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait nem lehet használni.
ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez	
R.7a fejezet: R.7.1.14 fejezet - Granulometria	

Szükséges szakértelem

Adminisztratív szakértelem	Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.
Tudományos szakértelem	<p>Ha döntést kell hozni arról, hogy el kell-e végezni a vizsgálatot;</p> <p>A legmegfelelőbb vizsgálati módszer kiválasztásához (számos tényezőtől függ);</p> <p>Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez.</p>

További javaslatok

Ha az ugyanolyan méretű részecskéknek más az alakjuk, ez adott esetben a porral kapcsolatos különböző fizikai veszélyeket okozhat. Ennélfogva, nem csak a fizikai megjelenést, hanem más paramétereket is figyelembe kell venni az alak meghatározásakor, mivel ez ugyanannak az anyagnak vagy keveréknek az eltérő osztályozásához vezethet.

A nagyon kis részecskék (100 nm-nél kisebb méretű nanorészecskék) tulajdonságai eltérőek lehetnek nagy anyagokban, és esetükben személyre szabott vizsgálatra van szükség. Ezeket az anyagokat a regisztrálás során nanoanyagként kell megjelölni. Az ECHA *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez* külön iránymutatást tartalmaz annak megállapításához, hogy van-e nanoanyaga, és hogyan regisztrálja azt.

I.2 A környezeti sors jellemzőire és az ökotoxikológiai tulajdonságokra vonatkozó előírások

I.2.0 A vizsgálat előkészítése és ütemterv

Az évi 1-10 tonna mennyiségi tartomány esetén előírt környezeti sorsra vonatkozó és ökotoxikológiai tulajdonságokat az alábbiakban ismertetjük. Az alábbi táblázat áttekintést nyújt az egyes környezeti sorsra vonatkozó és ökotoxikológiai tulajdonságok esetén elérhető standard vizsgálatokról, a vizsgálat elvégzésének és a jelentés elkészítésének várható átfutási idejéről, valamint a vizsgálat elvégzéséhez szükséges anyagmennyiségről.

20. táblázat: A környezeti sorsra vonatkozó és az ökotoxikológiai tulajdonságok – áttekintés

A környezeti sorsra vonatkozó és az ökotoxikológiai tulajdonságok – áttekintés			
Végpont	Standard vizsgálat	Az anyag mennyisége vizsgálatonként	Átfutási idő vizsgálatonként
Módszer kidolgozása az anyag elemzéséhez	-	50 gramm	1 hónap
Gyors biológiai lebonthatóság	OECD TG 301 A-F, EU TM C.4	50 gramm	3 hónap
Rövid távú toxicitási vizsgálat vízi gerinctelen állatokon*	OECD TG 202, EU TM C.2	50 gramm	3 hónap
Toxicitási vizsgálat vízi növényeken (lehetőleg algán)*	OECD TG 201, EU TM C.3	50 gramm	3 hónap

* A vizsgálat megkezdése előtt meg kell határozni egy analitikai módszert.

Néhány vizsgálat esetén a vizsgálat során a vizsgálati rendszerben lévő vizsgált anyag mennyiségét analitikai módszerrel ellenőrizni kell. A vizsgálat megkezdése előtt ezért ki kell dolgozni egy analitikai módszert. Ez akár egy hónapot is igénybe vehet. Az anyag azonosítási eljárásából (lásd a 3. fejezetet) rendelkezésre álló analitikai adatok felgyorsíthatják a folyamatot és csökkenthetik a költségeket.

Az anyag környezeti sorsra vonatkozó és az ökotoxikológiai tulajdonságai együttesen ugyanazon vizsgálati csomagban körülbelül három hónap alatt megvizsgálhatók. Bár a vizsgálat tényleges időtartama néhány naptól (pl. toxicitási vizsgálatnál) körülbelül egy hónapig (pl. gyors biológiai lebonthatóság esetén) tarthat, az előkészületek és a jelentéskészítés további időt vesz igénybe.

Felhívjuk a figyelmet, hogy a REACH számos módszert meghatároz a környezeti sorsra vonatkozó és az ökotoxikológiai tulajdonságok vizsgálatára, továbbá előírja, hogy az ökotoxikológiai vizsgálatokat a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) kritériumainak megfelelően kell elvégezni.

Továbbá időt kell szánnia a szerződéses laboratórium kiválasztására, a szerződés megkötésére és a minták előkészítésére (csomagolás és szállítás). Bár a vizsgálat (vizsgálati csomag) már elkezdődhet a szerződés megkötést követő hat héten belül, ez nagymértékben a laboratórium leterheltségétől függ.

I.2.1 Gyors biológiai lebonthatóság

Mit jelent?

A biológiai lebomlás egy természetben előforduló folyamat, amely során mikroorganizmusok, például baktériumok jutnak táplálékhoz, hogy (szerves) anyagokat kisebb fragmensekre lebontanak, amelyek még kisebb fragmensekre bonthatók tovább. Ha a teljes biológiai lebomlás bekövetkezik, az anyag vízzé, széndioxiddá és sókká alakul át.

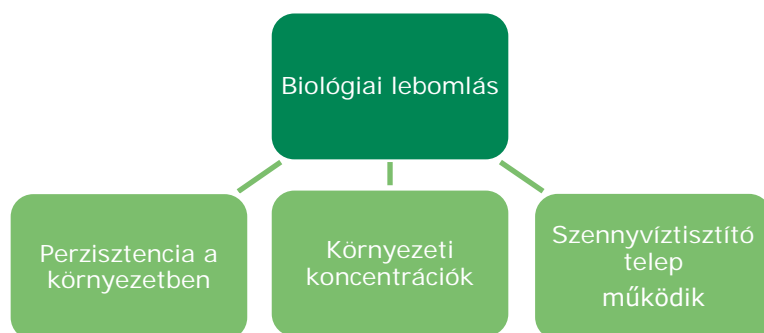
A „gyors” vagy „gyorsan” kifejezés arra utal, hogy az anyag gyorsan és teljesen lebomlik a környezeti körülményekhez képest nagyon kedvezőtlen körülmények között végzett laboratóriumi vizsgálatban.

Miért kell meghatározni?

A biológiai lebomlás mennyisége és sebessége lehetővé teszi annak előrejelzését, hogy mennyi anyag lesz végül jelen a különböző környezeti területeken (pl. felszíni vizekben, üledékben vagy talajban). Ha az anyag nagyon lassan vagy egyáltalán nem bomlik le biológiailag, lehetséges, hogy az anyag a környezetben „perzisztens” (lásd az 5. fejezetet). Ez az jelenti, hogy az anyag koncentrációja az anyag folyamatos kibocsátása miatt a környezetben folyamatosan növekszik, és az organizmusok folyamatosan ki vannak téve az anyagnak.

A biológiai lebomlás a biológiai szennyvíztisztító telepeken a szennyvíz kezelése szempontjából is alapvető fontosságú. Ha az anyag biológiailag gyorsan lebomlik, a szennyvíztisztító telep elhagyását követően a vízben való koncentrációja nagyon alacsony lesz. Ha azonban nem kerül sor biológiai lebomlásra, lehet, hogy az anyag szennyvíztisztító telepre érkező összes mennyisége változatlanul hagyja el a szennyvíztisztító telepet, és bejuthat a felszíni vizekbe vagy a szennyvíziszapban maradhat.

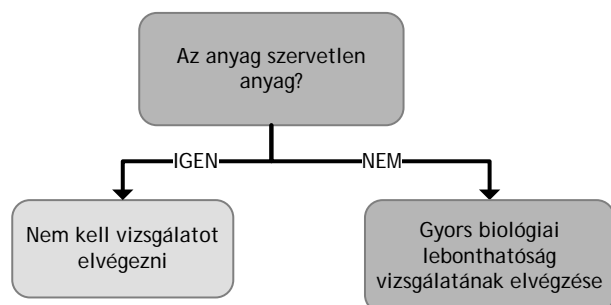
28. ábra: A biológiai lebomlás összefüggése más környezeti végpontokkal



Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VII. melléklet 9.2.1.1. pont, 2. oszlop) tartalmaz néhány olyan esetkört, mely alapján eldöntheti, hogy a vizsgálat nem szükséges és el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 29. ábra mutatja be.

29. ábra: A gyors biológiai lebonthatósággal kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan kell meghatározni?

A gyors biológiai lebonthatóságot úgy vizsgálják, hogy az anyagot mikroorganizmusokkal elegyítik, és azt általában 28 napig állni hagyják. A gyors biológiai lebonthatóság vizsgálatára vonatkozó vizsgálati irányelv hat különböző módszert ismertet. A megfelelő módszer kiválasztása az anyag fiziko-kémiai tulajdonságaitól függ. A kísérlet helyett néhány alternatív módszert is fontolóra lehet venni.

21. táblázat: Gyors biológiai lebonthatóság

Gyors biológiai lebonthatóság	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
Gyors biológiai lebonthatósággal kapcsolatos vizsgálat (OECD TG 301 A-E , EU TM C.4)	<p>Vizsgálat elhagyása, vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH VII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint <p>Számítógépes számítás (QSAR) A (Q)SAR-moddal becsült érték rendszerint más adatokkal együttesen (azaz a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés keretében), továbbá akkor használható, ha a (Q)SAR-becléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.3. pontjával összhangban.</p> <p>Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Egy (vagy több) hasonló anyag kísérleti adatait lehet használni, ha a (Q)SAR-becléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.</p>
ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez	
R.7b fejezet: R.7.9 fejezet - Lebomlás / biológiai lebomlás	

Szükséges szakértelem

Adminisztratív szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha döntést kell hozni arról, hogy el kell-e végezni a vizsgálatot;

A legmegfelelőbb vizsgálati módszer kiválasztásához (számos tényezőtől függ);

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez.

Magas szintű tudományos szakértelem

Ha a standard vizsgálat alternatívájaként számítógépes modelleket, ((Q)SAR-t), hasonló anyagok csoportjának interpolációjából származó egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait használnak, mivel ezeknek az adatoknak a

használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak.

I.2.2 Rövid távú toxicitási vizsgálat vízi gerinctelen állatokon

Mit jelent?

A vízi gerinctelen állatok minden vízi környezetben előfordulnak. A vízi gerinctelen állatok egyik jellemző példája a vízibolha. A rövid távú vízi toxicitást (más néven akut toxicitást) úgy vizsgálják, hogy a vízi szervezeteket egy vegyi anyag viszonylag magas koncentrációinak teszik ki viszonylag rövid időtartamig (több napig).

Miért kell meghatározni?

A vízi gerinctelen állatok a vízi tápláléklánc fontos részét képezik. A vegyi anyag vízibolhára gyakorolt negatív hatása előrejelezheti a táplálékláncban lévő más élőlényekre gyakorolt negatív hatását. Az anyag vízi gerinctelen állatokra gyakorolt hatásával kapcsolatos adatokat nagyobb léptékben az anyag vízi ökoszisztémákat érintő lehetséges veszélyének értékelésére használják.

A vízi toxicitási adatokat a talaj- vagy üledéklakó szervezeteket fenyegető veszélyek előrejelzésére is használják, ha nem áll rendelkezésre kísérleti eredmény e szervezetekkel kapcsolatban.

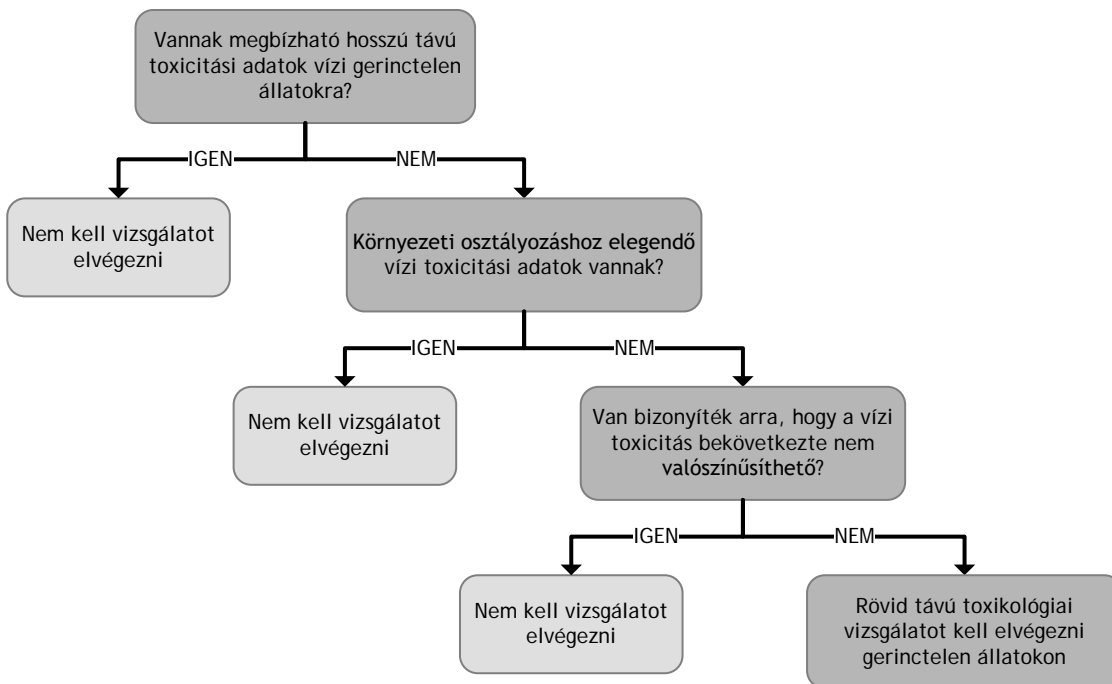
30. ábra: A vízi toxicitási adatok összefüggése más környezeti végpontokkal



Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VII. melléklet 9.1.1. pont, 2. oszlop) tartalmaz néhány olyan esetkört, mely alapján eldöntheti, hogy a vizsgálat nem szükséges és el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 31. ábra mutatja be.

31. ábra: Vízi gerinctelen állatokon rövid távú toxicitási vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan kell meghatározni?

A vízi gerinctelen állatok vizsgálatát lehetőleg a vízibolhán, még pontosabban az egész világon gyakori fajon, a *Daphnia magna*-n kell elvégezni. A vízibolhák mozgását a kezelést követő 48 órában figyelik. A kísérlet helyett néhány alternatív módszert is fontolóra lehet venni.

22. táblázat: Rövid távú toxicitási vizsgálat vízi gerinctelen állatokon

Rövid távú toxicitási vizsgálat vízi gerinctelen állatokon	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
<p>Daphnia-fajok akut immobilizációs vizsgálata (OECD TG 202, EU TM C.2)</p>	<p>Vizsgálat elhagyása, vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH VII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint <p>Számítógépes számítás (QSAR) A (Q)SAR-moddellel becsült értéket rendszerint más adatokkal együttesen (azaz a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés keretében) lehet használni. A (Q)SAR-modell néhány egyszerű szerves és vízben oldható anyag esetén önmagában alkalmazható, valamint ha több megbízható modell hasonló toxicitási szinteket jelez. Valamennyi esetben a (Q)SAR-becsléshez tudományos indoklást kell csatolni és dokumentálni kell a REACH XI. mellékletének 1.3. pontjával összhangban. (lásd a 8. fejezetet)</p> <p>Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Egy (vagy több) hasonló anyag kísérleti adatait lehet használni, ha a (Q)SAR-becsléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.</p>
ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez	
R.7b fejezet: R.7.8 fejezet - Vízi toxicitás; hosszú távú toxicitás üledéklakó organizmusokon	

Szükséges szakértelem

Adminisztratív szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha döntést kell hozni arról, hogy el kell-e végezni a vizsgálatot;

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez.

Magas szintű tudományos szakértelem

Vízben rosszul oldható anyag esetén meg kell fontolnia rövid távú toxicitási vizsgálat helyett a hosszú távú vizsgálat elvégzését (vizsgálati javaslat szükséges);

Ha az anyag „nehezen vizsgálható anyag”, például nagyon instabil vagy nagyon illékony, sajátos szempontokat kell figyelembe venni azzal kapcsolatban, hogyan kell elvégezni egy ilyen vizsgálatot és/vagy értelmezni az eredményeket;

A standard vizsgálat alternatívájaként (Q)SAR-adatok alkalmazásához és értelmezéséhez, hasonló anyagok csoportjának interpolációjából származó adatok alkalmazásához, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak.

További javaslatok

A rövid távú toxicitási vizsgálatot lehetőleg édesvízi fajokon kell elvégezni, de ha az anyagot elsősorban közvetlenül a tengerbe bocsátják ki, a tengeri fajokon végzett vizsgálatok relevánsabbak.

A vízi toxicitás „bekövetkezte nem valószínűsíthető”, ha az anyag vízben erősen oldhatatlan, vagy nem valószínű, hogy az anyag áthatol a biomembránokon.

Vízben rosszul oldható anyag esetén meg kell fontolnia rövid távú toxicitási vizsgálat helyett a hosszú távú vizsgálat elvégzését, amely rendszerint csak nagy mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok esetén kötelező (amelyek szerepelnek a REACH IX. és X. mellékletében). Ilyen vizsgálat elvégzése előtt először vizsgálati javaslatot kell benyújtani az ECHA-hoz. Csak azt követően végezhetik el Ön és társregisztrálói a vizsgálatot, ha az ECHA elfogadta a javaslatot.

Ha vizsgálati javaslatot kell benyújtani, kövesse az alábbi kézikönyvben adott iránymutatást: [Regisztrációs és PPORD dokumentációk létrehozása](#) (9.7.4. Példák végpontvizsgálati rekordok kitöltésére).

I.2.3 Toxicitási vizsgálat vízi növényeken (lehetőleg algán)**Mit jelent?**

A vízi növények minden vízi környezetben előfordulnak. Algák alkalmazását javasoljuk, mivel könnyű fenntartani a kultúrában. Algákon a rövid távú toxicitást (más néven akut toxicitást) úgy vizsgálják, hogy a vízi növényeket egy vegyi anyag viszonylag magas koncentrációinak teszik ki viszonylag rövid időtartamig (több napig). A vizsgálat adatai a hosszú távú toxicitást (általános nevén „krónikus” toxicitás) értékeléséhez is felhasználhatók.

Miért kell meghatározni?

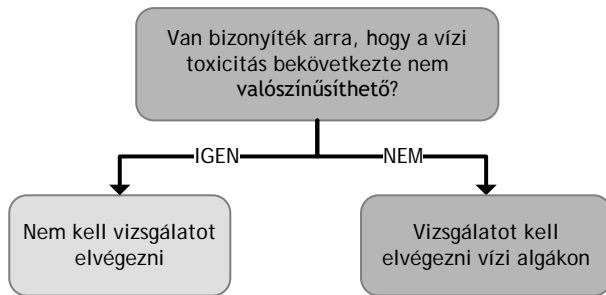
A vízi növények és különösen a vízi algák a vízi tápláléklánc fontos részét képezik. A vegyi anyag bizonyos vízi alga fajokra gyakorolt negatív hatása előrejelezheti a táplálékláncban lévő más élőlényekre gyakorolt negatív hatását. Az anyag vízi algákra gyakorolt hatásával kapcsolatos adatokat ezért nagyobb léptékben az anyag vízi ökoszisztémákat érintő lehetséges veszélyének értékelésére használják.

A vízi toxicitási adatokat a talaj- vagy üledéklakó szervezeteket fenyegető veszélyek előrejelzésére is használják, ha nem áll rendelkezésre kísérleti eredmény e szervezetekkel kapcsolatban.

32. ábra: A vízi toxicitási adatok összefüggése más környezeti végpontokkal**Mikor kell meghatározni?**

A REACH-rendelet (VII. melléklet 9.1.2. pont, 2. oszlop) tartalmaz néhány olyan indokot, melyek alapján úgy dönthet, hogy a vizsgálat nem szükséges, ezért el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 33. ábra mutatja be.

33. ábra: Vízi növényeken rövid távú toxicitási vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan kell meghatározni?

A vegyi anyagnak az algák szaporodási sebességére gyakorolt hatását általában 72 órás vizsgálati időtartam során mérik. A kísérlet helyett néhány alternatív módszert is fontolóra lehet venni.

23. táblázat: Rövid távú toxicitási vizsgálat vízi algán

Rövid távú toxicitási vizsgálat vízi algán	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
Szaporodásgátlási vizsgálat, édesvízi algák és cianobaktériumok (OECD TG 201 , EU TM C.3)	Vizsgálat elhagyása , vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot: <ul style="list-style-type: none"> • REACH VII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint <div style="background-color: #e1f5fe; padding: 5px;"> Számítógépes számítás (QSAR) A (Q)SAR-moddellel becsült értéket csak más adatokkal együttesen (azaz a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés keretében) lehet használni. A (Q)SAR-modell néhány egyszerű szerves és vízben oldható anyag esetén önmagában alkalmazható, valamint ha több megbízható modell hasonló toxicitási szinteket jelez. Valamennyi esetben a (Q)SAR-bebecsléshez tudományos indoklást kell csatolni és dokumentálni kell a REACH XI. mellékletének 1.3. pontjával összhangban. </div> <div style="background-color: #e1f5fe; padding: 5px;"> Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait lehet használni, ha a (Q)SAR-bebecsléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban. </div>
ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez	
R.7b fejezet: R.7.8 fejezet - Vízi toxicitás; hosszú távú toxicitás üledéklakó organizmusokon	

Szükséges szakértelem**Adminisztratív szakértelem**

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha döntést kell hozni arról, hogy el kell-e végezni a vizsgálatot;

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez.

Magas szintű tudományos szakértelem

Ha az anyag „nehezen vizsgálható anyag”, például vízben rosszul oldható, instabil vagy nagyon illékony, sajátos szempontokat kell figyelembe venni azzal kapcsolatban, hogyan kell elvégezni egy ilyen vizsgálatot és/vagy értelmezni az eredményeket;

A standard vizsgálat alternatívájaként (Q)SAR-adatok alkalmazásához és értelmezéséhez, hasonló anyagok csoportjának interpolációjából származó adatok alkalmazásához, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak.

További javaslatok

A rövid távú toxicitási vizsgálatot lehetőleg édesvízi fajokon kell elvégezni, de ha az anyagot elsősorban közvetlenül a tengerbe bocsátják ki, a tengeri fajokon végzett vizsgálatok relevánsabbak.

A vízi toxicitás „bekövetkezte nem valószínűsíthető”, ha az anyag vízben erősen oldhatatlan, vagy nem valószínű, hogy az anyag áthatol a biomembránokon.

I.3 Emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságokra vonatkozó előírások

I.3.0 A vizsgálat előkészítése és ütemterv

Az évi 1-10 tonna mennyiségi tartomány esetén előírt emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságokat az alábbiakban ismertetjük. Az alábbi táblázat áttekintést nyújt minden emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonság esetén elérhető standard vizsgálatról, a vizsgálat elvégzésének és a jelentés elkészítésének várható átfutási idejéről, valamint a vizsgálat elvégzéséhez szükséges anyagmennyiségről.

24. táblázat: Emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságok - áttekintés

Emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságok - áttekintés				
Végpont	Standard vizsgálat	<i>In vivo</i> vizsgálat	Az anyag mennyisége vizsgálatonként	Átfutási idő vizsgálatonként
Bőrmarás / bőrirritáció	OECD TG 430, EU TM B.40 OECD TG 431, EU TM B.40bis OECD TG 435 OECD TG 439, EU TM B.46 OECD TG 404, EU TM B.4	I	10 gramm	2-3 hónap
Súlyos szemkárosodás / szemirritáció	OECD TG 437, EU TM B.47 OECD TG 438, EU TM B.48 OECD TG 460 CM vizsgálati módszer (OECD-tervezet) OECD TG 491 OECD TG 492 OECD TG 405, EU TM B.5	I	10 gramm	2-3 hónap
Bőrszenzibilizáció	OECD TG 442C OECD TG 442D h-CLAT (OECD-tervezet) OECD TG 429, EU TM B.42 OECD TG 442A/ OECD TG 442B OECD TG 406, EU TM B.6	I I I	10 gramm	2-3 hónap
<i>In vitro</i> mutagenitás ¹	OECD TG 471, EU TM B.13/14		10 gramm	2-3 hónap
Akut toxicitás: szájon át	OECD TG 420, EU TM B.1bis OECD TG 423, EU TM B.1tris OECD TG 425 3T3 NRU (nincs OECD-, EU-vizsgálat)	I I I	100 gramm	2-3 hónap

¹ Mutagenitás esetén a REACH alapján „lépcsőzetes megközelítés” szükséges (lásd az I.3.4, II.2.1 II.2.2, II.2.3 fejezetet). Ez befolyásolhatja a teljes átfutási időt.

A REACH számos módszert meghatároz az emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságok vizsgálatára, továbbá előírja, hogy az ökotoxikológiai vizsgálatokat a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) kritériumainak megfelelően kell elvégezni.

Továbbá időt kell szánnia a szerződéses laboratórium kiválasztására, a szerződés megkötésére és a minták előkészítésére (csomagolás és szállítás). Bár a vizsgálat (vizsgálati csomag) már elkezdődhet a szerződés megkötést követő 2-3 hónapon belül, ez nagymértékben a laboratórium leterheltségétől függ.

I.3.1 Bőrmarás / bőrirritáció

Mit jelent?

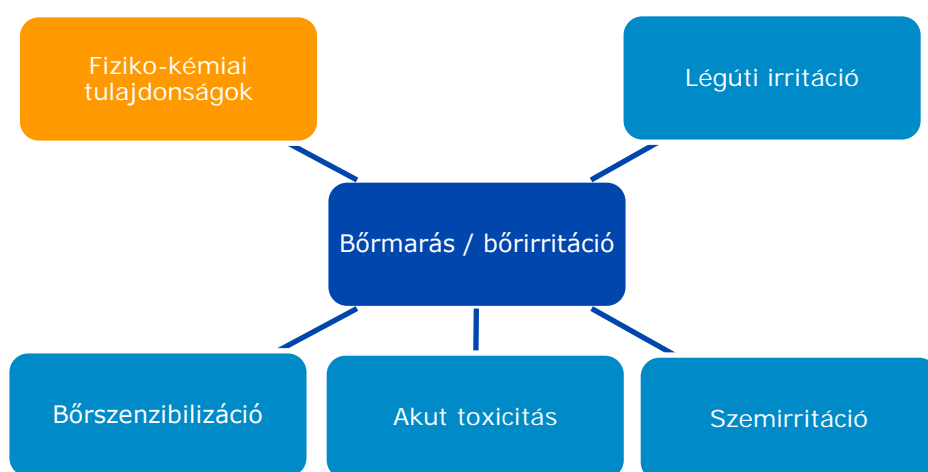
A bőrirritáló vagy bőrre maró hatású anyag a bőrrel való érintkezést követően irritációt vagy maró hatást okoz. Keverékben előforduló anyag esetén az anyag keverékben lévő koncentrációja határozza meg, hogy a keverékkel való érintkezés okozhat-e ilyen hatásokat.

Miért kell meghatározni?

A bőrirritáló vagy bőrre maró hatású anyag például fájdalmat, égő érzést vagy akár maradandó bőrsérülést okozhat, ha érintkezik a bőrrel.

A potenciális bőrmaró vagy bőrirritáló hatással kapcsolatos adatok más tulajdonságok meghatározását is befolyásolhatják (lásd a 34. ábrát).

34. ábra: Bőrmarás / bőrirritáció összefüggése az emberi egészséggel kapcsolatos és a fizikokémiai tulajdonságokkal



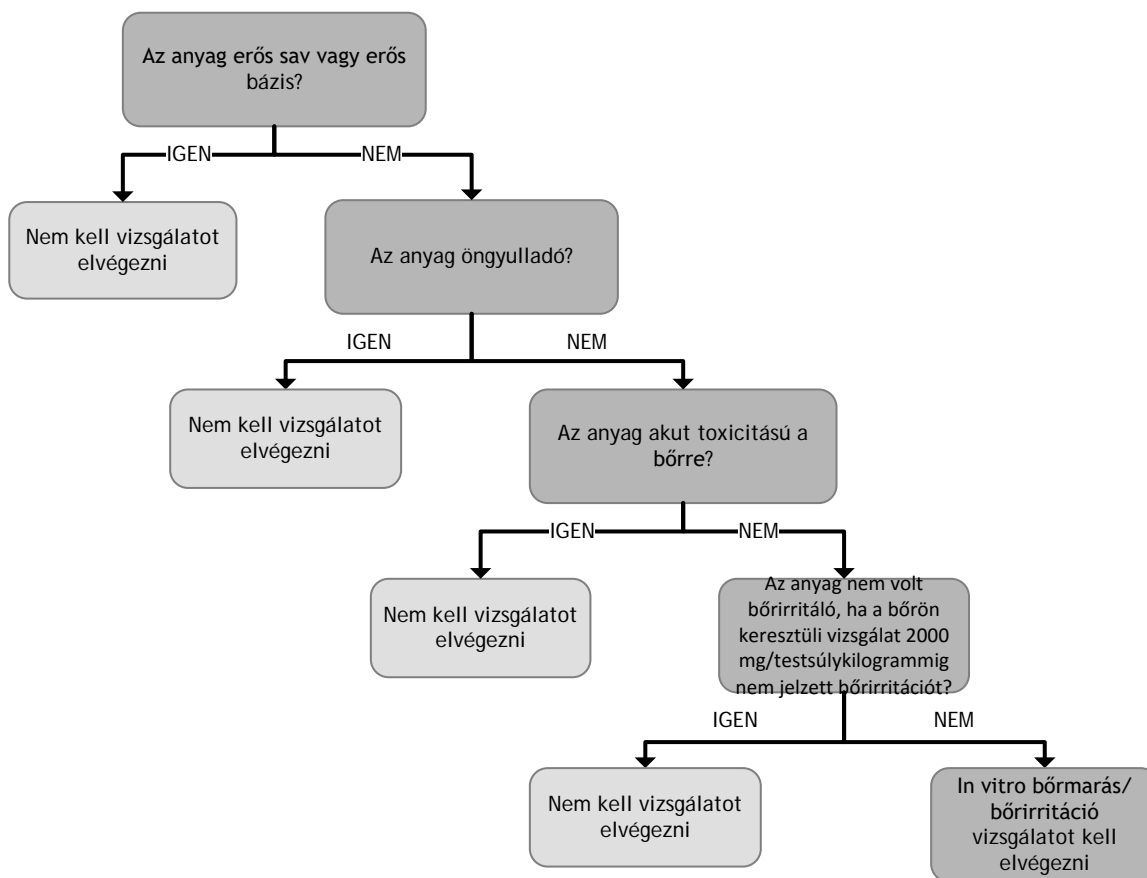
Mikor kell meghatározni?

Az évi 1-10 tonna mennyiségű anyag regisztrálása esetén *in vitro* vizsgálatot kell elvégezni és benyújtani.

A REACH-rendelet (VII. és VIII. melléklet 8.1. pont, 2. oszlop) tartalmaz néhány olyan indokot, melyek alapján úgy dönthet, hogy a vizsgálat nem szükséges, ezért el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 35. ábra mutatja be.

Ha évi 1-10 tonnánál nagyobb mennyiségű anyagot regisztrál, kizárólag akkor nyújthat be *in vivo* vizsgálatot, ha az *in vitro* vizsgálat eredményeiből nem tudott következtetéseket levonni az osztályozásra és / vagy kockázatértékelésre vonatkozóan.

35. ábra: A bőrmarással / bőrirritációval kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, tudományos alapú egyértelmű magyarázatot kell adni a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan kell meghatározni?

A potenciális bőrmaró vagy bőrirritáló hatás számos módszerrel meghatározható attól függően, hogy az anyag várhatóan maró vagy irritáló hatású-e, de először mindig *in vitro* vizsgálatot kell végezni. *In vivo* módszerek csak évi 10-100 tonna (vagy nagyobb) mennyiségben regisztrált anyagok esetén alkalmazhatók, ha az *in vitro* vizsgálat eredményei nem meggyőzőek.

25. táblázat: *In vitro* és *in vivo* bőrmarás / bőrirritáció

<i>In vitro</i> és <i>in vivo</i> bőrmarás / bőrirritáció	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
<i>In vitro</i> bőrmarás; transzcután elektromos rezisztencia vizsgálati módszer (OECD TG 430 , EU TM B.40)	Vizsgálat elhagyása , vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot: <ul style="list-style-type: none"> • REACH VII. melléklete szerint • REACH VIII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint
<i>In vitro</i> bőrmarás; rekonstruált emberi felhámmodellen végzett vizsgálati módszer (OECD TG 431 , EU TM B.40bis)	
<i>In vitro</i> bőrmarás; membrán gát vizsgálati módszer (OECD TG 435)	Számítógépes számítás (QSAR) Rendelkezésre állnak számítógépes modellek, de nem javasoljuk használatukat (alátámasztó adatok kivételével).
<i>In vitro</i> bőrirritáció; rekonstruált emberi felhámmodellen végzett vizsgálati módszer (OECD TG 439 , EU TM B.46)	
Akut bőrirritáció / bőrmarás (OECD TG 404 , EU TM B.4)	Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait lehet használni, ha a (Q)SAR-bebecsléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.
ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez	
R.7a fejezet: R.7.2 fejezet - Bőrmarás / bőrirritáció, súlyos szemkárosodás / szemirritáció és légúti irritáció	

Szükséges szakértelem**Adminisztratív szakértelem**

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha az anyag nem erős bázis vagy sav, nem öngyulladó, bőrre nem akut toxicitású, és a potenciális bőrmaró vagy bőrirritáló hatás további vizsgálata szükséges;

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez.

Magas szintű tudományos szakértelem

Ha a standard vizsgálat alternatívájaként számítógépes modelleket ((Q)SAR-t) vagy egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait (kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása) használnak, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak.

További javaslatok

A bőrirritáló vagy bőrre maró hatású anyag a szemre és a légutakra is irritáló vagy maró hatású lehet.

I.3.2 Súlyos szemkárosodás/szemirritáció

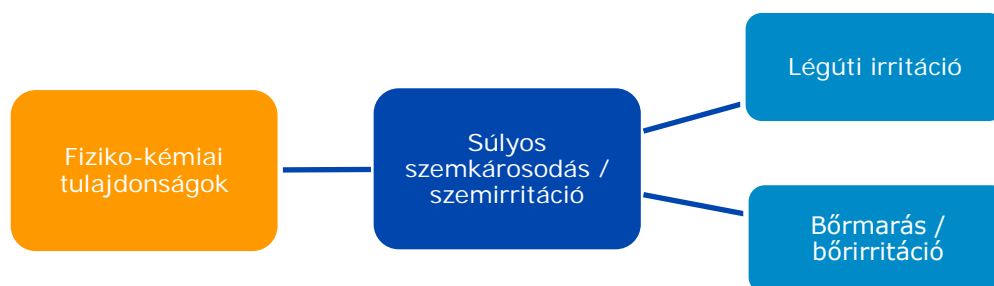
Mit jelent?

A szemirritáló vagy szemre maró hatású anyag a szemmel való érintkezést követően irritációt vagy károsodást okoz. Keverékben előforduló anyag esetén az anyag keverékben lévő koncentrációja határozza meg, hogy a keverékkel való érintkezés okozhat-e ilyen hatásokat.

Miért kell meghatározni?

A szemirritáló anyag vörösödést, viszketést, duzzanatot, égő érzést, fájdalmat vagy homályos látást okozhat. A súlyos szemkárosodás maradandó lehet, azaz nem lehetséges a gyógyulás.

36. ábra: Szemirritáció összefüggése az emberi egészséggel kapcsolatos és a fizikokémiai tulajdonságokkal



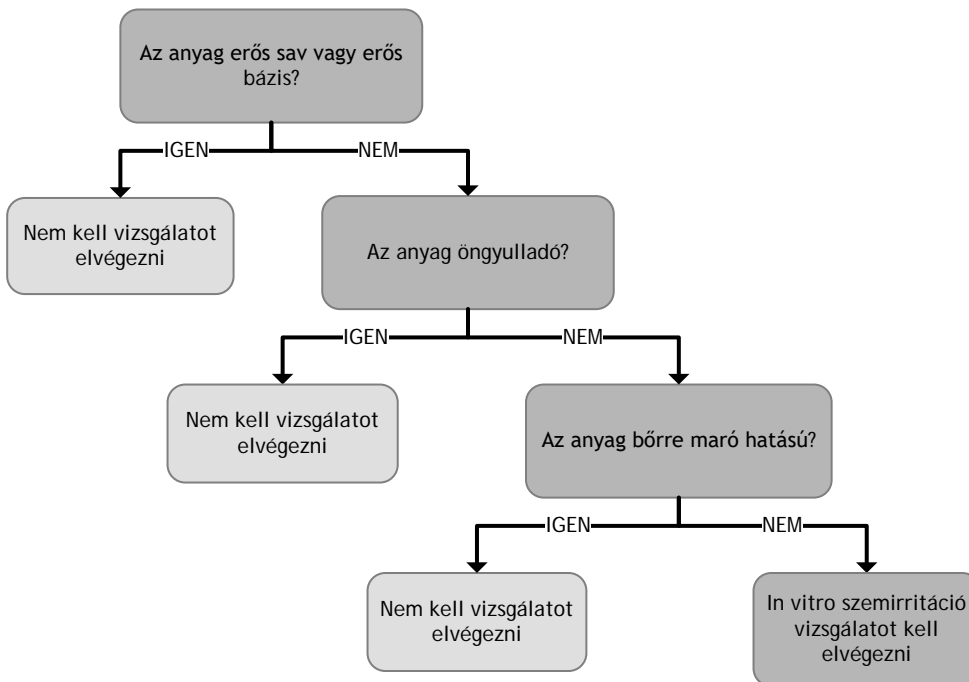
Mikor kell meghatározni?

Az évi 1-10 tonna mennyiségű anyag regisztrálása esetén *in vitro* vizsgálatot kell elvégezni és benyújtani.

A REACH-rendelet (VII. és VIII. melléklet 8.1. pont, 2. oszlop) tartalmaz néhány olyan indokot, melyek alapján úgy dönthet, hogy a vizsgálat nem szükséges, ezért el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 37. ábra mutatja be.

Ha évi 1-10 tonnánál nagyobb mennyiségű anyagot regisztrál, kizárólag akkor nyújthat be *in vivo* vizsgálatot, ha az *in vitro* vizsgálat eredményeiből nem tudott következtetéseket levonni az osztályozásra és / vagy kockázatértékelésre vonatkozóan.

37. ábra: A súlyos szemkárosodással / szemirritációval kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, tudományos alapú egyértelmű magyarázatot kell adni a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan kell meghatározni?

A potenciális szemirritáló hatás számos módszerrel meghatározható attól függően, hogy az anyag várhatóan maró vagy irritáló hatású-e, és először mindig *in vitro* módszerrel kezdve. *In vivo* módszerek csak évi 10-100 tonna (vagy nagyobb) mennyiségben regisztrált anyagok esetén alkalmazhatók, ha az *in vitro* vizsgálat eredményei nem meggyőzőek.

26. táblázat: *In vitro* és *in vivo* súlyos szemkárosodás / szemirritáció

<i>In vitro</i> és <i>in vivo</i> súlyos szemkárosodás / szemirritáció	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
Szarvasmarha-szaruhártya opacitásának és permeabilitásának mérésén alapuló vizsgálati módszer (OECD TG 437 , EU TM B.47)	Vizsgálat elhagyása , vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot: <ul style="list-style-type: none"> • REACH VII. melléklete szerint • REACH VIII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint
Izolált csirkeszem vizsgálatán alapuló vizsgálati módszer (OECD TG 438 , EU TM B.48)	
Fluoreszcein szivárgás vizsgálati módszer szemre maró hatást és súlyos szemirritációt okozó anyagok azonosítására (OECD TG 460)	Számítógépes számítás (QSAR) Rendelkezésre állnak számítógépes modellek, de nem javasoljuk használatukat (alátámasztó adatok kivételével).
Citoszenzor mikrofiziometria vizsgálati módszer (OECD TG tervezet)	
Rövid ideig tartó expozíció <i>in vitro</i> vizsgálati módszer (OECD TG 491)	Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait lehet használni, ha a (Q)SAR-bebecsléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.
Rekonstruált emberi szaruhártyaszerű felhám (RhCE) végzett vizsgálati módszer (OECD TG 492)	
Akut szemirritáció / szemre maró hatás (OECD TG 405 , EU TM B.5)	
ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez	
R.7a fejezet: R.7.2 fejezet - Bőrmarás / bőrirritáció, súlyos szemkárosodás / szemirritáció és légúti irritáció	

Szükséges szakértelem

Adminisztratív szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha az anyag nem erős bázis vagy sav, nem öngyulladó, bőrre nem maró hatású, és a potenciális szemmaró hatás további vizsgálata szükséges;

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez.

Magas szintű tudományos szakértelem

Ha a standard vizsgálat alternatívájaként számítógépes modelleket ((Q)SAR-t) vagy egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait (kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása) használnak, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak.

I.3.3 Bőrszenzibilizáció

Mit jelent?

A bőrszenzibilizáló anyag a bőrrel való érintkezést követően allergiás reakciót okoz.

Miért kell meghatározni?

A bőrszenzibilizáló anyag allergiás reakciót, például kis hólyagokkal együttesen a bőr vörösödését és viszketését okozhatja. Az ismételt érintkezések érzékeny személyeknél, már nagyon alacsony szintű anyaggal való reakcióba lépésnél, is egyre súlyosabb allergiás reakciókhoz (akár halálhoz) vezethetnek. Fontos tehát tudni, hogy egy anyag vagy keverék bőrszenzibilizáló-e, hogy a bőrrel való érintkezés elkerülése érdekében ki lehessen választani a megfelelő védelmi intézkedéseket és kezelési módszereket.

38. ábra: Bőrszenzibilizáció összefüggése az emberi egészséggel kapcsolatos és a fizikokémiai tulajdonságokkal



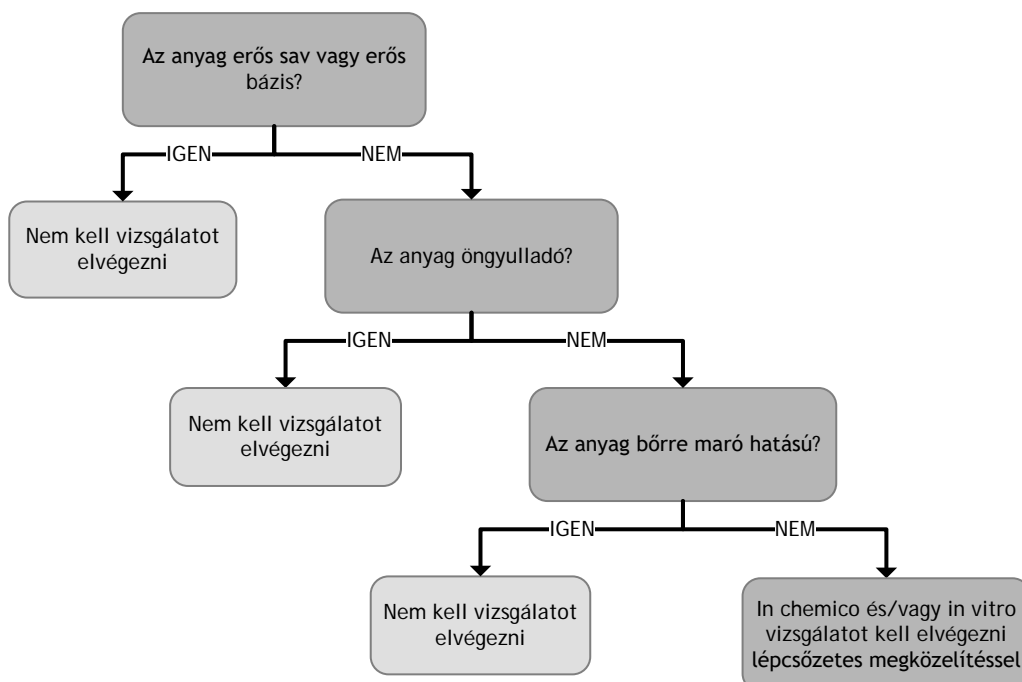
Mikor kell meghatározni?

2016 végéig lépcsőzetes megközelítéssel (adott esetben több vizsgálat kombinációja szükséges) *in chemico* vagy *in vitro* vizsgálatot kell végeznie, a helyes osztályozás és annak meghatározása érdekében, hogy az anyag jelentős hatásokat fejthet-e ki az emberre.

A REACH-rendelet (VII. melléklet 8.3. pont, 2. oszlop) tartalmaz néhány olyan indokot, melyek alapján úgy dönthet, hogy a vizsgálat nem szükséges, ezért el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 39. ábra mutatja be.

Kizárólag akkor végezhet el *in vivo* vizsgálatot, ha az *in chemico* vagy *in vitro* vizsgálat eredményeiből nem tudott következtetéseket levonni az osztályozásra és / vagy kockázatértékelésre vonatkozóan.

39. ábra: A bőrszenzibilizációval kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



Hogyan kell meghatározni?

A potenciális bőrszenzibilizáló hatás lépcsőzetes megközelítést alkalmazva, egy-három vizsgálatot kombinálva számos módszerrel meghatározható a szenzibilizáló potenciálnak megfelelő osztályozás érdekében, de először mindig *in chemico* vagy *in vitro* vizsgálatot kell végezni. *In vivo* módszerek csak évi 10-100 tonna (vagy nagyobb) mennyiségben regisztrált anyagok esetén alkalmazhatók, ha az *in chemico* / *in vitro* vizsgálat eredményei nem meggyőzőek.

27. táblázat: Bőrszenzibilizáció

Bőrszenzibilizáció	Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
	<i>In chemico</i> bőrszenzibilizáció: Közvetlen peptid reaktivitás vizsgálata (DPRA) (OECD TG 442C)	Vizsgálat elhagyása , vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot: <ul style="list-style-type: none"> • REACH VII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint
	<i>In vitro</i> bőrszenzibilizáció: ARE-Nrf2 luciferáz vizsgálati módszer (OECD TG 442D)	
	<i>In vitro</i> bőrszenzibilizáció: emberi sejtvonalakon végzett aktiválási vizsgálat (h-CLAT) (OECD TG tervezet)	Számítógépes számítás (QSAR) Számítógépes modellek rendelkezésre állnak, és rendszerint más adatokkal együttesen (azaz a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés keretében) használhatók, de tudományosan indokolni és dokumentálni kell a REACH XI. mellékletének 1.3. pontjával összhangban.
	Bőrszenzibilizáció: Lokális nyirokcsomó-vizsgálati módszer (OECD TG 429 , EU TM B.42)	
	Bőrszenzibilizáció: Lokális nyirokcsomó-vizsgálati módszer: DA vagy BrdU-ELISA (OECD TG 442A vagy OECD TG 442B)	
		Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait lehet használni, ha a (Q)SAR-bebecsléshez tudományos

Bőrszenzibilizáció (OECD TG 406 , EU TM B.6)	indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.
ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez	
R.7a fejezet: R.7.3 fejezet - Bőr- és légzőszervi szenzibilizáció	

Szükséges szakértelem

Adminisztratív szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha az anyag nem erős bázis vagy sav, nem öngyulladó, bőrre nem maró hatású, és a potenciális bőrszenzibilizáló hatás további vizsgálata szükséges;

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez.

Magas szintű tudományos szakértelem

Ha a standard vizsgálat alternatívájaként számítógépes modelleket ((Q)SAR-t) vagy egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait (keresztshivatkozás / anyagok csoportosítása) használnak, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak.

1.3.4 *In vitro* génmutáció baktériumokban

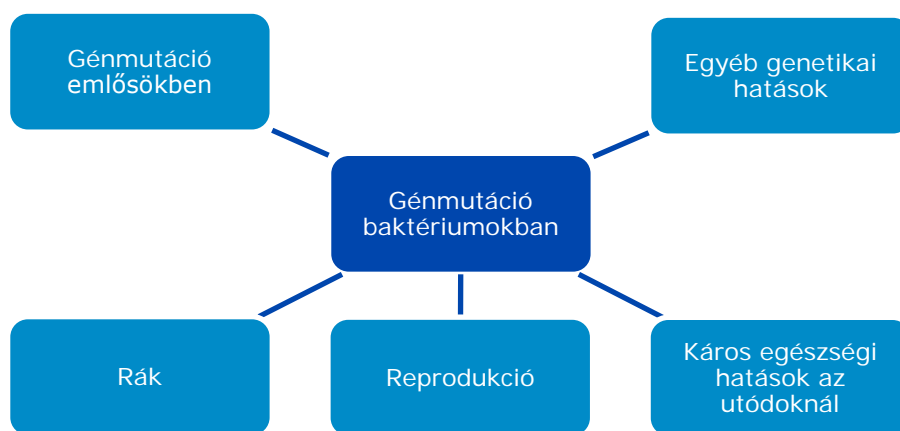
Mit jelent?

Az *in vitro* génmutáció baktériumokban az anyag azon képességét jelenti, hogy meg tudja változtatni a baktériumok genetikai állományát (DNS-ét).

Miért kell meghatározni?

Ha az anyag génmutációt okoz baktériumokban, befolyásolhatja az ember genetikai állományát is, ami viszont rák kialakulásához vezethet, befolyásolhatja a reprodukciót, vagy káros egészségi hatást gyakorolhat az utódokra. Fontos tehát tudni, hogy egy anyag vagy keverék okoz-e ilyen hatásokat, hogy a bőrrel való érintkezés és a belélegzés elkerülése érdekében ki lehessen választani a megfelelő védelmi intézkedéseket és kezelési módszereket.

40. ábra: A baktériumokban való génmutáció összefüggése az emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságokkal



Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VII. melléklet 8.4.1. pont) nem tartalmaz olyan körülményt, mely alapján eldöntheti, hogy a vizsgálat nem szükséges (ezért a vizsgálatot nem lehet elhagyni).

Rendelkezhet azonban esetleg más olyan ismeretekkel, amelyek alapján úgy dönthet, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan kell meghatározni?

Az *in vitro* génmutációt baktériumokban Ames-teszttel határozzák meg ötféle különböző baktérium alkalmazásával.

28. táblázat: *In vitro* génmutáció baktériumokban

<i>In vitro</i> génmutáció baktériumokban	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
Reverz mutagenitási vizsgálat baktériumokkal (OECD TG 471 , EU TM B.13/14)	<p>Vizsgálat elhagyása, vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot:</p> <ul style="list-style-type: none"> REACH XI. melléklete szerint <p>Számítógépes számítás (QSAR) Számítógépes modellek rendelkezésre állnak. A modellek önmagukban vagy más adatokkal együttesen (azaz a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés keretében) használhatók becslések előállításához, és tudományosan indokolni és dokumentálni kell a REACH XI. mellékletének 1.3. pontjával összhangban.</p> <p>Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait lehet használni, ha a (Q)SAR-becsléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.</p>
ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez	
R.7a fejezet: R.7.7 fejezet - Mutagenitás és rákkeltő hatás	

Szükséges szakértelem**Adminisztratív szakértelem**

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez, vagy arról kell dönteni, hogy szükség van-e további vizsgálatra.

Magas szintű tudományos szakértelem

Ha a standard vizsgálat alternatívájaként számítógépes modelleket ((Q)SAR-t) vagy egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait (kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása) használnak, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak.

További javaslatok

Meg kell fontolni a további mutagenitási vizsgálatokat, ha az eredmény pozitív (lásd a II-2.3 fejezetet): először az *in vitro* vizsgálatot, amint azt a 10-100 tonna mennyiségű anyagoknál szükséges vizsgálatoknál előírják. Ezt követően kell megfontolni az *in vivo* mutagenitási vizsgálatot, amely rendszerint csak nagy mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok esetén kötelező (amelyek szerepelnek a REACH IX. és X. mellékletében).

Ilyen vizsgálat elvégzése előtt először vizsgálati javaslatot kell benyújtani az ECHA-hoz. Csak azt követően végezhetik el Ön és társregisztrálói a vizsgálatot, ha az ECHA elfogadta a javaslatot.

Ha vizsgálati javaslatot kell benyújtani, kövesse az alábbi kézikönyvben adott iránymutatást: [Regisztrálási és PPORD dokumentációk létrehozása](#) (9.7.4. Példák végpontvizsgálati rekordok kitöltésére).

I.3.5 Akut toxicitás: szájon át

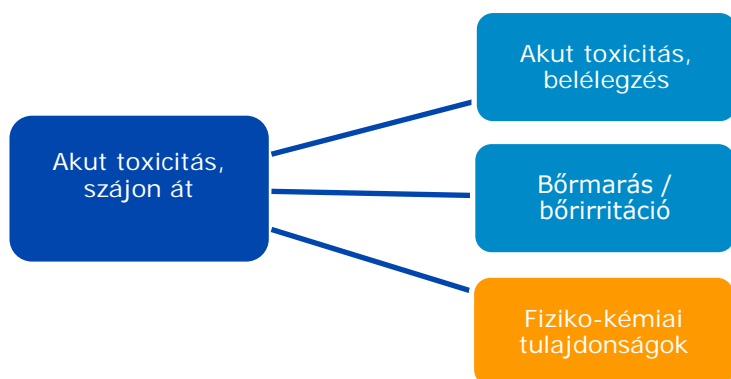
Mit jelent?

Az anyag akut toxicitása szájon át az olyan egészségi hatások mérésére szolgál, amelyek az anyag egyszeri (véletlen) lenyelése után léphetnek fel.

Miért kell meghatározni?

Ha az anyag a (szájon át történő) lenyelést követően akut toxicitású, súlyos egészségi hatásokat, akár halált is okozhat [amelyek a (véletlen) lenyelése után léphetnek fel].

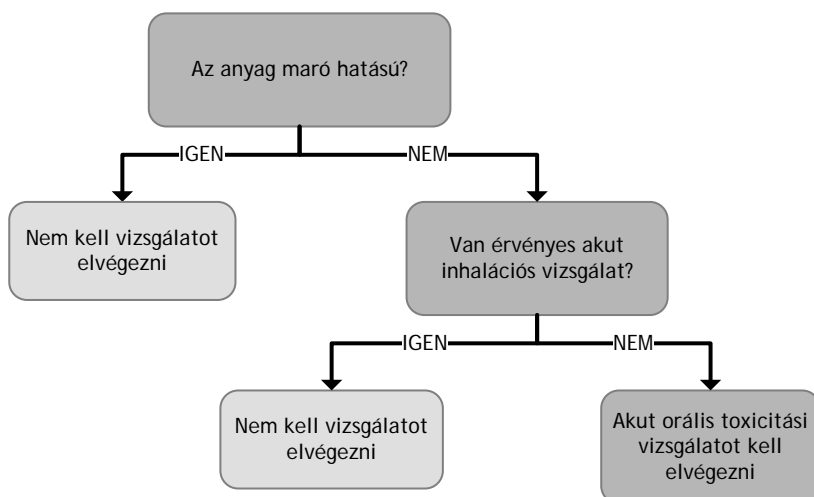
41. ábra: A szájon át történő akut toxicitás összefüggése az emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságokkal



Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VII. melléklet 8.5.1. pont, 2. oszlop) tartalmaz néhány olyan indokot, melyek alapján úgy dönthet, hogy a vizsgálat nem szükséges, ezért el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 42. ábra mutatja be.

42. ábra: A szájon át történő akut toxicitási vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan kell meghatározni?

A szájon át történő akut toxicitás számos módszerrel meghatározható.

29. táblázat: Akut toxicitás: szájon át

Akut toxicitás: szájon át	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
Akut orális toxicitás – Rögzített dózisu eljárás (OECD TG 420 , EU TM B.1a.)	Vizsgálat elhagyása , vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot: <ul style="list-style-type: none"> • REACH VII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint
Akut orális toxicitás – Akut toxikus osztály módszer (OECD TG 423 , EU TM B.1b.)	Számítógépes számítás (QSAR) Számítógépes modellek rendelkezésre állnak, és más adatokkal együttesen (azaz a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés keretében) használhatók becslések előállításához, de tudományosan indokolni és dokumentálni kell a REACH XI. mellékletének 1.3. pontjával összhangban.
Akut orális toxicitás – Fel és le eljárás (OECD TG 425)	Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait lehet használni, ha a (Q)SAR-becsléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.
3T3 Neutrálvörös felvétel (3T3 NRU) citotoxicitási vizsgálat (nincs OECD TG és EU TM)	
ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez	
R.7a fejezet: R.7.4 fejezet- Akut toxicitás	

Szükséges szakértelem

Adminisztratív szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha az anyag bőrre nem maró hatású, és az akut orális toxicitás további vizsgálata szükséges;

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez.

Magas szintű tudományos szakértelem

Ha a standard vizsgálat alternatívájaként számítógépes modelleket ((Q)SAR-t) vagy egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait (kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása) használnak, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak.

További javaslatok

Ha az anyag a lenyelést követően akut toxicitású, akut toxicitású lehet a bőrrel való érintkezést vagy a belélegzést követően is.

Ne feledje, hogy az állatkísérletek számának csökkentése érdekében állatkísérletet csak végső lehetőségként lehet elvégezni, és az alternatív módszerek alkalmazásának lehetőségét meg kell fontolni.

Ha a regisztrálandó mennyiségi tartomány évi 10-100 vagy annál nagyobb, javasoljuk vizsgálati stratégia meghatározását a szükségtelen állatkísérletek elkerülése érdekében, és más követelményekkel együttesen megfontolni ezt a vizsgálatot (lásd a II.2.6. fejezetet).

Az ECHA a jelen útmutatóban egy működőképes megközelítést mutat be: lásd a részletesebb és gyakorlati tanácsokat adó mellékletet.

II - ÉVI 10-100 TONNA REGISZTRÁLÁSÁRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

II.1 A környezeti sors jellemzőire és az ökotoxikológiai tulajdonságokra vonatkozó előírások

II.1.0 A vizsgálat előkészítése és ütemterv

Az évi 10-100 tonna mennyiségi tartomány esetén előírt környezeti sorsra vonatkozó és ökotoxikológiai tulajdonságokat az alábbiakban ismertetjük részletesen. Az alábbi táblázat áttekintést nyújt az egyes környezeti sorsra vonatkozó és ökotoxikológiai tulajdonságok esetén elérhető standard vizsgálatokról, a vizsgálat elvégzésének és a jelentés elkészítésének várható átfutási idejéről, valamint a vizsgálat elvégzéséhez szükséges anyagmennyiségről.

30. táblázat: A környezeti sorsra vonatkozó és az ökotoxikológiai tulajdonságok – áttekintés

A környezeti sorsra vonatkozó és az ökotoxikológiai tulajdonságok – áttekintés			
Végpont	Standard vizsgálat	Az anyag mennyisége vizsgálatonként	Átfutási idő vizsgálatonként
Hidrolízis a pH függvényében*	OECD TG 111, EU TM C.7	50 gramm	3 hónap
Adszorpció-/deszorpció-szűrés	OECD TM 106, EU TM C.18 OECD TG 121, EU TM C.19	50 gramm	3 hónap
Rövid távú toxicitási vizsgálat halakon*	OECD TG 203, EU TM C.1	50 gramm	3 hónap
Toxicitási vizsgálat mikroorganizmusokon eleveniszapban (toxicitási vizsgálat szennyvíztisztító telepen)	OECD TG 209, EU TM C.11	50 gramm	3 hónap

* A vizsgálat megkezdése előtt meg kell határozni egy analitikai módszert.

Néhány vizsgálat esetén a vizsgálat során a vizsgálati rendszerben lévő vizsgált anyag mennyiségét analitikai módszerrel ellenőrizni kell. A vizsgálat megkezdése előtt ezért ki kell dolgozni egy analitikai módszert. Ez akár egy hónapot is igénybe vehet. Az anyag azonosítási eljárásából (lásd a 3. fejezetet) rendelkezésre álló analitikai adatok felgyorsíthatják a folyamatot és csökkenthetik a költségeket.

Az anyag környezeti sorsra vonatkozó és az ökotoxikológiai tulajdonságai együttesen ugyanazon vizsgálati csomagban körülbelül három hónap alatt megvizsgálhatók. Bár a vizsgálat tényleges időtartama néhány naptól (pl. toxicitási vizsgálatnál) körülbelül egy hónapig (pl. gyors biológiai lebonthatóság esetén) tarthat, az előkészületek és a jelentéskészítés további időt vesz igénybe.

Ha a gyors biológiai lebonthatósággal kapcsolatos vizsgálat alapján azt állapítja meg, hogy az anyag biológiailag gyorsan lebontható (lásd az I.2.1. fejezetet), nincs szükség új hidrolízis és szennyvíztisztító telepen történő toxicitási vizsgálatra. Bármely más következtetés azonban azt jelenti, hogy vizsgálatot kell elvégezni. Mivel a gyors biológiai lebonthatósággal kapcsolatos vizsgálatot be kell fejezni a hidrolízis és a szennyvíztisztító telepen történő vizsgálat

megkezdése előtt, az adatgyűjtés teljes időtartama összesen hat hónap, ami a gyors biológiai lebonthatósággal kapcsolatos vizsgálat három hónapos tartamából és a hidrolízis / szennyvíztisztító telepen történő toxicitási vizsgálat három hónapos tartamából áll.

Felhívjuk a figyelmet, hogy a REACH számos módszert meghatároz a környezeti sorsra vonatkozó és az ökotoxikológiai tulajdonságok vizsgálatára, továbbá előírja, hogy az ökotoxikológiai vizsgálatokat a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) kritériumainak megfelelően kell elvégezni.

Továbbá időt kell szánnia a szerződéses laboratórium kiválasztására, a szerződés megkötésére és a minták előkészítésére (csomagolás és szállítás). Bár a vizsgálat (vizsgálati csomag) már elkezdődhet a szerződés megkötést követő hat héten belül, ez nagymértékben a laboratórium leterheltségétől függ.

II.1.1 Hidrolízis a pH függvényében

Mit jelent?

A hidrolízis egy természetben előforduló folyamat, amely során egy vegyi anyag a vízzel való reakcióba lépés következtében kisebb fragmensekre bomlik. A hidrolízis minden olyan környezeti területen végbemegy, ahol a víz jelen van, például a felszíni vizekben, de az üledékben és a talajban is.

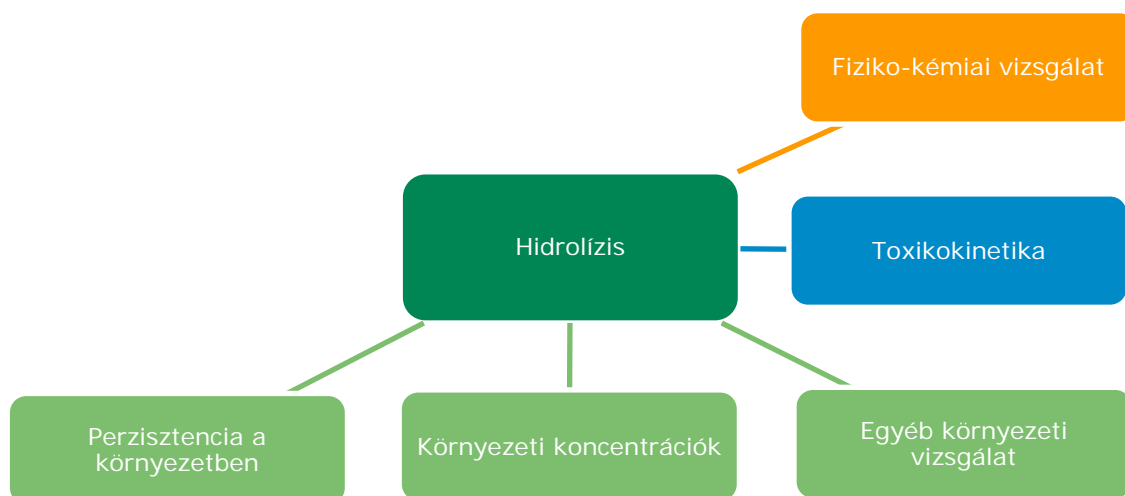
A „pH függvényében” kifejezés azt jelenti, hogy a hidrolízist különböző pH-értékeken kell vizsgálni. A különböző környezeti területek pH-értéke eltérő lehet, ami jelentős hatással lehet a hidrolízis sebességére és mennyiségére.

Miért kell meghatározni?

A hidrolízis mennyisége és sebessége lehetővé teszi annak előrejelzését, hogy mennyi anyag lesz végül jelen a környezetben (pl. felszíni vizekben, üledékben vagy talajban). Ha az anyag nagyon lassan vagy egyáltalán nem hidrolizálódik, és nem is bomlik le biológiailag, lehetséges, hogy az anyag a környezetben „perzisztens” (lásd az 5. fejezetet). Ez azt jelenti, hogy az anyag koncentrációja az anyag folyamatos kibocsátása miatt a környezetben folyamatosan növekszik, és az organizmusok hosszú távon ki vannak téve az anyagnak.

A hidrolízis fontos eljárás lehet az anyagnak valamely szervezet testében való átalakulása során is (azaz a toxikokinetika során). Ha egy anyag nagyon gyorsan hidrolizálódik (azaz hidrolízis szempontjából instabil), és „nehezen vizsgálható anyagnak” minősül, sajátos szempontokat kell figyelembe venni azzal kapcsolatban, hogyan kell elvégezni egyéb vizsgálatokat és/vagy értelmezni az eredményeket.

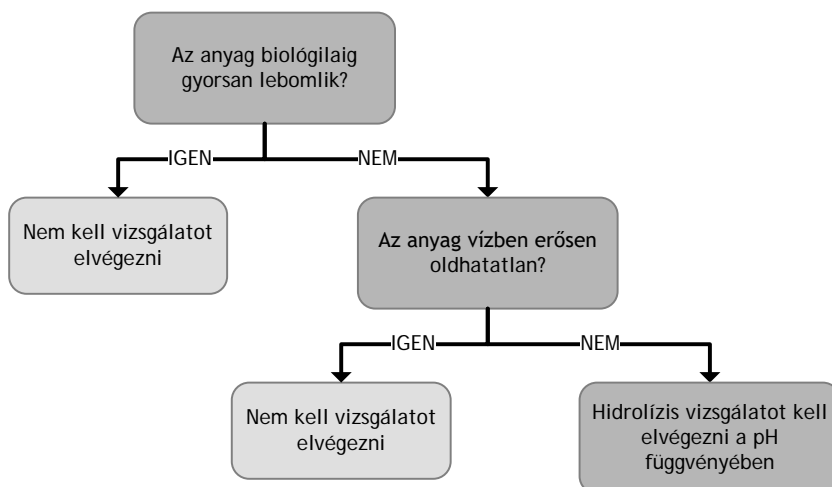
43. ábra: A hidrolízis összefüggése környezeti (zöld), emberi egészséggel kapcsolatos (kék) és fizikokémiai (narancssárga) végpontokkal



Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VIII. melléklet 9.2.2.1. pont, 2. oszlop) tartalmaz néhány olyan esetkört, mely alapján eldönthető, hogy a vizsgálat nem szükséges és el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 44. ábra mutatja be.

44. ábra: A hidrolízissel kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan kell meghatározni?

A vegyi anyag hidrolízisét kísérleti úton úgy határozzák meg, hogy az anyagot különböző pH-értékű és különböző hőmérsékletű vizekben feloldják. A kísérlet helyett néhány alternatív módszert is fontolóra lehet venni.

31. táblázat: Hidrolízis a pH függvényében

Hidrolízis a pH függvényében	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
<p>Hidrolízis a pH függvényében (OECD TG 111, EU TM C.7)</p>	<p>Vizsgálat elhagyása, vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH VIII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint <p>Számítógépes számítás (QSAR) A (Q)SAR-modellel becsült értéket csak más adatokkal együttesen (azaz a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés keretében) lehet használni. Néhány (Q)SAR-modell csak meghatározott anyagtypusok esetén alkalmazható. Továbbá, a hidrolízis sebességét több pH-értéken kell kiszámítani ahhoz, hogy a (Q)SAR elfogadható legyen. Valamennyi esetben a (Q)SAR-becléshez tudományos indoklást kell csatolni és dokumentálni kell a REACH XI. mellékletének 1.3. pontjával összhangban.</p> <p>Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait lehet használni, ha a (Q)SAR-becléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban. A kémiai szerkezet vizsgálata alkalmazható, ha nincsenek hidrolizálható csoportok az anyagban.</p>

ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez**[R.7b fejezet: R.7.9 fejezet - Lebomlás / biológiai lebomlás](#)****Szükséges szakértelem****Adminisztratív szakértelem**

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez.

Magas szintű tudományos szakértelem

Ha meg kell határozni, hogy egy anyag erősen oldhatatlan a hidrolízis vizsgálatával összefüggésben;

Ha az anyag „hidrolízis szempontjából instabil”, sajátos szempontokat kell figyelembe venni azzal kapcsolatban, hogyan kell elvégezni egy ilyen vizsgálatot és/vagy értelmezni az eredményeket;

Ha a standard vizsgálat alternatívájaként számítógépes modelleket ((Q)SAR-t), egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait (kereszt-hivatkozás / anyagok csoportosítása) használnak. Ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak.

További javaslatok

Bizonyos csoportok jelenléte az anyag kémiai szerkezetében hidrolízist okoz.

Adott esetben megindokolhatja a hidrolízis vizsgálatának mellőzését, ha nincsenek jelen ilyen hidrolizálható csoportok.

Az anyag erősen oldhatatlan, ha az oldhatósága olyan alacsony, hogy a vizsgálatot nehéz vagy nem lehetséges elvégezni; ezt eseti alapon kell vizsgálni.

Ha az anyag „hidrolízis szempontjából instabil”, és ezért az anyag helyett valószínűleg a bomlástermékek fordulhatnak elő a környezetben, a bomlástermékek viselkedését kell vizsgálni.

II.1.2 Adszorpció-/deszorpció-szűrés

Mit jelent?

Az adszorpció az anyagnak egy szilárd anyaghoz, például üledékben vagy talajban lévő részecskéhez való kötődési tulajdonsága. A deszorpció ennek ellentéte, vagyis az anyagnak a részecskéből történő felszabadulása a környező vízbe. Az adszorpciót és a deszorpciót együttesen az anyag szorpciós potenciáljának nevezik.

A leggyakrabban használt szorpciós paraméter a szerves szén – víz megoszlási hányados, más néven $\log K_{oc}$. Általános szabály, hogy az alacsony $\log K_{oc}$ értékkel rendelkező anyagok elsősorban vízben, míg a magas $\log K_{oc}$ (jellemzően 3-nál nagyobb) értékkel rendelkező anyagok elsősorban üledékben vagy talajban fordulnak elő.

A szűrés annak a lépcsőzetes megközelítésnek a lehetőségét jelenti, amely során a laboratóriumi vizsgálat elvégzése előtt egy becsült $\log K_{oc}$ értéket használnak a kémiai biztonsági értékelés során (lásd a 6. fejezetet).

Szoros összefüggés van egy anyag $\log K_{ow}$ (n-oktanol/víz megoszlási hányados) értéke (vagy más néven lipofilitás, lásd az I.1.7. fejezetet) és adszorpciós potenciálja ($\log K_{oc}$) között.

Miért kell meghatározni?

A szorpciós potenciál azt jelzi, hogy egy anyag valószínűleg hol fordul elő a környezetben: a magas $\log K_{oc}$ értékű anyag inkább a talajban koncentrálódik, és kevésbé mozog a talajban azokhoz az anyagokhoz képest, amelyek szabadon mozognak a környezeti vízfolyásokban. Ha az anyag a talajban koncentrálódik, a talajban élő szervezetek ki lesznek téve az anyag viszonylag magas koncentrációinak, ezért veszélyben lehetnek.

A szorpciós potenciál arról is tájékoztatást ad, hogy mi történhet, miután az anyag bekerül a biológiai szennyvíztisztító telepre. A részecskékhez (ebben az esetben eleveniszapban) szorosan kötődő anyagok többé már nem bomlanak le biológiailag (lásd az I.2.1. fejezetet).

Másrészről, az iszaphoz való adszorpció az anyagnak a szennyvízből való eltávolításához vezethet. Ha a szennyvíztisztító telepnek az anyagot tartalmazó iszapját műtrágyaként használják a mezőgazdasági talajban, a koncentráció növekedni fog a talajban .

A (\log) K_{oc} értéket a vízi toxicitási vizsgálatok adataival együttesen (lásd a II.1.3. és II.1.4. fejezetet) a talaj- vagy üledéklakó szervezeteket fenyegető veszélyek előrejelzésére is használják, ha nem áll rendelkezésre kísérleti eredmény e szervezetekkel kapcsolatban.

Ha egy anyagnak magas $\log K_{oc}$, értéke van, „nehezen vizsgálható anyagnak” minősül, és sajátos szempontokat kell figyelembe venni azzal kapcsolatban, hogyan kell elvégezni egyéb vizsgálatokat és/vagy értelmezni az eredményeket.

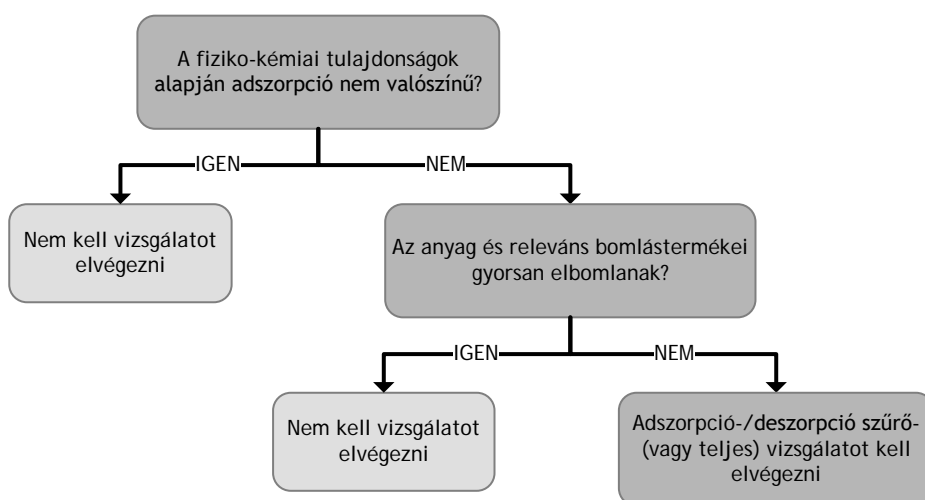
45. ábra: Adszorpció / deszorpció összefüggése más környezeti (zöld) és fizikokémiai (narancssárga) végpontokkal



Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VIII. melléklet 9.3.1. pont, 2. oszlop) tartalmaz néhány olyan indokot, melyek alapján úgy dönthet, hogy a vizsgálat nem szükséges, ezért el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 46. ábra mutatja be.

46. ábra: Adszorpcióval / deszorpcióval kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Mivel azonban az adszorpcióval kapcsolatos adatok alapvető fontosságúak a környezeti expozíció értékeléséhez, ezért azt javasoljuk, hogy mindig végezze el az adszorpció / deszorpció szűrését és vizsgálatát, ha kémiai biztonsági értékelést kell végeznie.

Hogyan kell meghatározni?

A szorpciós potenciál adott esetben előrejelezhető az anyag $\log K_{ow}$ értékéből a laboratóriumi vizsgálat elvégzése előtt (szűrőként), mivel a K_{ow} és a $\log K_{oc}$ között korreláció van.

Ebben az esetben számítógépes számításokat (QSAR-t) és/vagy hasonló szerkezetű és jellemzőkkel rendelkező anyagokból való keresztthivatkozást kell alkalmaznia az adszorpciós potenciál előrejelzéséhez. Igazolnia kell azonban, hogy ezek a szűrési módszerek megbízható

eredményeket adnak. Végül, akkor kell elvégezni egy vizsgálatot, ha a kémiai biztonsági értékelés a becsült értékek alapján azt mutatja, hogy az anyagnak nem az összes felhasználása kockázatmentes.

32. táblázat: Adszorpció / deszorpció

Adszorpció / deszorpció	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
<p>Először adszorpciós szűrés elvégzése</p> <p>Ha a szűrési módszerekből nem nyerhetők megbízható eredmények, vagy a kémiai biztonsági értékelés egy becsült érték alapján kockázatot jelez, a következő vizsgálatokat kell elsőként választani:</p> <p>HPLC-módszer (OECD TG 121, EU TM C.19)</p> <p>Adszorpció / deszorpció vizsgálata egyensúlyi rendszerben (OECD TM 106, EU TM C.18)</p>	<p>Vizsgálat elhagyása, vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH VIII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint <p>Számítógépes számítás (QSAR) A (Q)SAR-moddal becsült érték önmagában vagy más adatokkal együttesen (azaz a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés keretében) használható, ha tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.3. pontjával összhangban. A (Q)SAR-modellek bizonyos esetekben azonban nem alkalmazhatók, például ha az anyag ionizálható vagy felületaktív tulajdonságokkal rendelkezik.</p> <p>Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait lehet használni, ha a (Q)SAR-bebecsléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.</p>
<p>ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez</p> <p>R.7a fejezet: R.7.1.15 fejezet - Adszorpció / deszorpció</p>	

Szükséges szakértelem

Adminisztratív szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha döntést kell hozni arról, hogy el kell-e végezni a vizsgálatot;

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez.

Magas szintű tudományos szakértelem

Ha a standard vizsgálat alternatívájaként számítógépes modelleket ((Q)SAR-t), egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait (kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása) használnak. Ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak;

Ha a log K_{oc} érték kiszámítására lépcsőzetes megközelítést alkalmaznak, a szűrési eredmények megbízhatóságának vizsgálatához, a kémiai biztonsági értékelés eredményének értékeléséhez és annak eldöntéséhez, hogy végezzenek-e el vizsgálatot, és ha igen, melyik vizsgálatot;

(Q)SAR-adatok alkalmazásához és értelmezéséhez előzetes értékelés céljából;

A standard vizsgálat alternatívájaként hasonló anyagok

csoportjának interpolációjából származó adatok alkalmazásához, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak.

További javaslatok

Ha az anyag ionizálható vagy felületaktív tulajdonságokkal rendelkezik, nem javasoljuk szűrés módszerként a (Q)SAR alkalmazását. Alternatív vizsgálatként a kereszthivatkozást vagy a HPLC-vizsgálatot kell megfontolni.

II.1.3 Rövid távú toxicitási vizsgálat halakon

Mit jelent?

A rövid távú vízi toxicitást halakon (más néven akut toxicitást) úgy vizsgálják, hogy a halakat egy vegyi anyag viszonylag magas koncentrációinak teszik ki viszonylag rövid időtartamig (több napig).

Miért kell meghatározni?

A halak a vízi tápláléklánc fontos részét képezik. A vegyi anyag halakra gyakorolt negatív hatása előrejelezheti a táplálékláncban lévő más élőlényekre gyakorolt negatív hatását. Az anyag halakra gyakorolt hatásával kapcsolatos adatokat ezért nagyobb léptékben az anyag vízi ökoszisztémákat érintő lehetséges veszélyének értékelésére használják.

A vízi toxicitási adatokat a talaj- vagy üledéklakó szervezeteket fenyegető veszélyek előrejelzésére is használják, ha nem áll rendelkezésre kísérleti eredmény e szervezetekkel kapcsolatban.

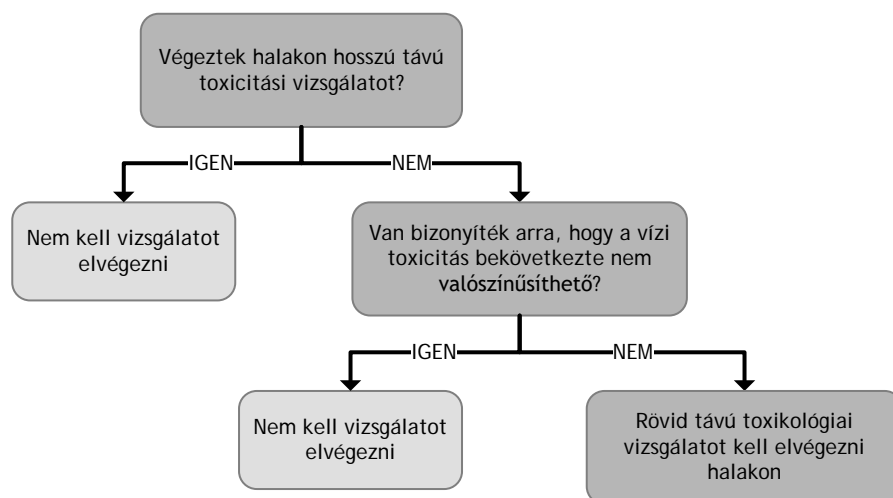
47. ábra: A vízi toxicitási adatok összefüggése más környezeti végpontokkal



Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VIII. melléklet 9.1.3. pont, 2. Oszlop) tartalmaz néhány olyan indokot, melyek alapján úgy dönthet, hogy a vizsgálat nem szükséges, ezért el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 48. ábra mutatja be.

48. ábra: Halakon rövid távú toxicitási vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan kell meghatározni?

A vegyi anyagnak a halak elhullására gyakorolt hatását 96 órás vizsgálati időtartam során mérik. A kísérlet helyett néhány alternatív módszert fontolóra lehet venni.

33. táblázat: Rövid távú toxicitási vizsgálat halakon

Rövid távú toxicitási vizsgálat halakon	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
Akut toxicitási vizsgálat halakon (OECD TG 203 , EU TM C.1)	<p>Vizsgálat elhagyása, vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH VIII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint <p>Számítógépes számítás (QSAR) A (Q)SAR-moddellel becsült értéket csak más adatokkal együttesen (azaz a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés keretében) lehet használni. A (Q)SAR-modell néhány egyszerű szerves és vízben oldható anyag esetén önmagában alkalmazható, valamint ha több megbízható modell hasonló toxicitási szinteket jelez. Valamennyi esetben a (Q)SAR-becsléshez tudományos indoklást kell csatolni és dokumentálni kell a REACH XI. mellékletének 1.3. pontjával összhangban. (lásd a 8. fejezetet)</p> <p>Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait lehet használni, ha a (Q)SAR-becsléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.</p>
ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez	
R.7b fejezet: R.7.8 fejezet - Vízi toxicitás; hosszú távú toxicitás üledéklakó organizmusokon	

Szükséges szakértelem

Adminisztratív szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha döntést kell hozni arról, hogy el kell-e végezni a vizsgálatot;

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez.

Magas szintű tudományos szakértelem

Vízben rosszul oldható anyag esetén meg kell fontolnia rövid távú toxicitási vizsgálat helyett a hosszú távú vizsgálat elvégzését (vizsgálati javaslat szükséges);

Ha az anyag „nehezen vizsgálható anyag”, például nagyon instabil vagy nagyon illékony, sajátos szempontokat kell figyelembe venni azzal kapcsolatban, hogyan kell elvégezni egy ilyen vizsgálatot és/vagy értelmezni az eredményeket;

Ha a standard vizsgálat alternatívájaként számítógépes modelleket ((Q)SAR-t), egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait (keresztshivatkozás / anyagok csoportosítása) használnak. Ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak.

További javaslatok

A rövid távú toxicitási vizsgálatot lehetőleg édesvízi fajokon kell elvégezni, de ha az anyagot elsősorban közvetlenül a tengerbe bocsátják ki, a tengeri fajokon végzett vizsgálatok relevánsabbak.

A vízi toxicitás „bekövetkezte nem valószínűsíthető”, ha az anyag vízben erősen oldhatatlan, vagy nem valószínű, hogy az anyag áthatol a biomembránokon.

Ne feledje, hogy az állatkísérletek számának csökkentése érdekében állatkísérletet csak végső lehetőségként lehet elvégezni, és az alternatív módszerek alkalmazásának lehetőségét meg kell fontolni. Az OECD TG 236 halembrión végzett akut toxicitási (FET) vizsgálat a standard vizsgálat egyik alternatívája, és a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés keretében alkalmazható a vizsgálat megbízhatóságát és megfelelőségét alátámasztó más adatokkal együttesen.

Az OECD kidolgozott egy halakkal kapcsolatos vizsgálati stratégiát [OECD Short Guidance on the Threshold Approach for Acute Fish Toxicity (No. 126, 2010) és OECD Guidance on Fish Toxicity Testing Framework (No. 171, 2012)].

Vízben rosszul oldható anyag esetén meg kell fontolnia rövid távú toxicitási vizsgálat helyett a hosszú távú vizsgálat elvégzését. Ebben az esetben egy ilyen vizsgálat elvégzése előtt be kell nyújtania az ECHA-hoz egy vizsgálati javaslatot, és a vizsgálatot csak az ECHA döntése után kezdheti meg. Ez biztosítja, hogy az adatok összegyűjtése a valós információs igényekhez igazodjon, ezáltal elkerülhetők legyenek a szükségtelen állatkísérletek.

Ha vizsgálati javaslatot kell benyújtani, kövesse az alábbi weboldalon elérhető Regisztrálási és PPORD dokumentációk létrehozása című kézikönyvben adott iránymutatást (9.7.4. Példák végpontvizsgálati rekordok kitöltésére): <http://echa.europa.eu/manuals>

II.1.4 Toxicitás eleveniszapban lévő mikroorganizmusokon

Mit jelent?

Az eleveniszap biológiai szennyvíztisztító telepeken van jelen, és főként olyan mikroorganizmusokból áll, amelyek a települési és ipari szennyvízben lévő vegyi anyagok lebontásáért felelnek (biológiai lebomlás). Az eleveniszapban lévő mikroorganizmusokra gyakorolt toxicitást a szennyvíztisztító telepen előforduló mikroorganizmusokra gyakorolt toxicitásnak vagy egyszerűen szennyvíztisztító telepen előforduló toxicitásnak nevezik.

Miért kell meghatározni?

A vegyi anyagoknak az eleveniszapban lévő mikroorganizmusokra gyakorolt káros hatásai a szennyvíztisztító telepeken a biológiai lebomlás csökkenéséhez vezethetnek. Ez nem csak a szóban forgó anyagot, hanem azokat az anyagokat is érinti, amelyeknek a szennyvíztisztító telepen kell lebomlani. Következésképpen, a szennyvíztisztító telepekről a felszíni vízbe kibocsátott kezelt víz a vegyi anyagoknak a normálisnál sokkal nagyobb koncentrációt tartalmazhatja.

Az eleveniszapban lévő mikroorganizmusokra gyakorolt toxicitás jelezheti a környezetben, például felszíni vízben vagy talajban előforduló mikroorganizmusokra gyakorolt toxicitást.

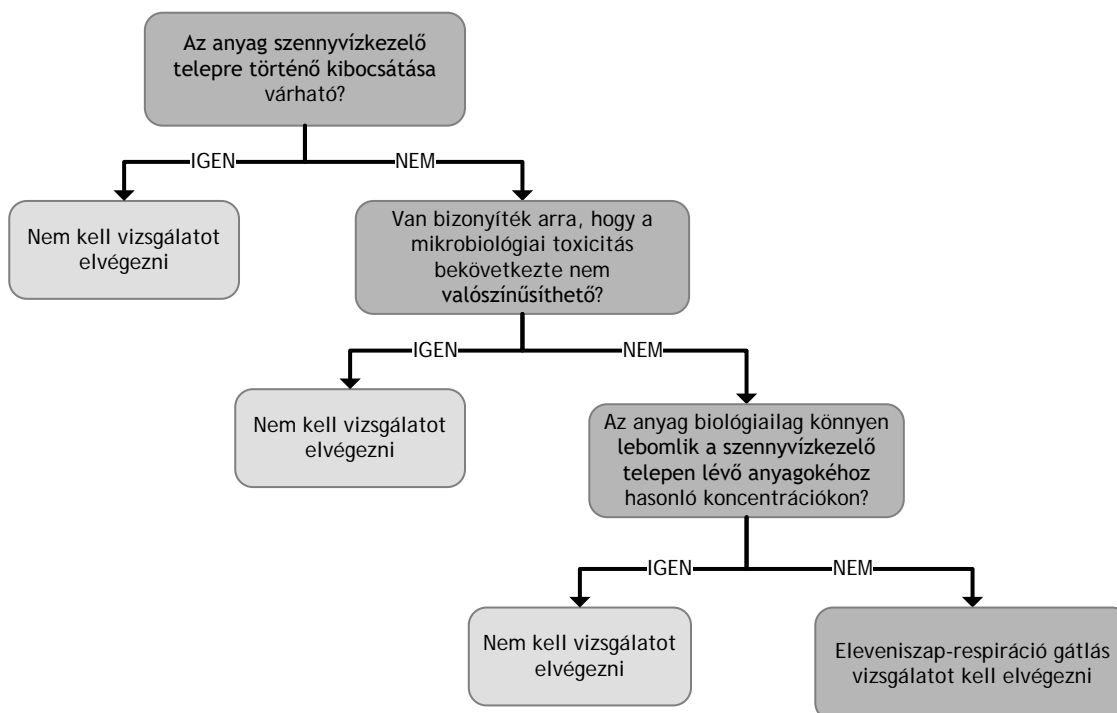
49. ábra: A szennyvíztisztító telepeken előforduló toxicitás adatainak összefüggése más környezeti végpontokkal



Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VIII. melléklet 9.1.4. pont, 2. Oszlop) tartalmaz néhány olyan indokot, melyek alapján úgy dönthet, hogy a vizsgálat nem szükséges, ezért el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 50. ábra mutatja be.

50. ábra: Eleveniszapban lévő mikroorganizmusokon a vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan kell meghatározni?

A vegyi anyagnak a szennyvíztisztító telepen lévő mikroorganizmusokra gyakorolt hatását úgy vizsgálják, hogy az eleveniszapban lévő mikroorganizmusok oxigénfelhasználását három órás vizsgálati időtartam során mérik. A kísérlet helyett néhány alternatív módszert is fontolóra lehet venni.

34. táblázat: Toxicitás eleveniszapban lévő mikroorganizmusokon

Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
<p>Eleveniszap légzésgátló hatásának vizsgálata (szén és ammónium oxidációja) (OECD TG 209, EU TM C.11)</p>	<p>Vizsgálat elhagyása, vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • REACH VIII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint <p>Számítógépes számítás (QSAR) Nem javasoljuk QSAR alkalmazását a szennyvíztisztító telepeken előforduló toxicitás esetében.</p> <p>Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Általában nem lehet egyetlen hasonló anyag kísérleti adatait használni. Hasonló anyagok csoportjának adataiból azonban lehet interpolációt végezni, ha a (Q)SAR-becsléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a</p>

	REACH XI. mellékletének 1.5. pontjában foglaltak alapján.
--	---

ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez

[R.7b fejezet: R.7.8 fejezet - Vízi toxicitás; hosszú távú toxicitás üledéklakó organizmusokon](#)

Szükséges szakértelem

Adminisztratív szakértelem Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem Ha döntést kell hozni arról, hogy el kell-e végezni a vizsgálatot;

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez.

További javaslatok

Az eleveniszapban lévő mikroorganizmusokra gyakorolt toxicitással kapcsolatos adatokat bizonyos körülmények között a gyors biológiai lebonthatósággal kapcsolatban már elvégzett vizsgálatból le lehet vonni.

A standard vizsgálat nitrifikációs gátlás vizsgálattal helyettesíthető, ha vannak arra vonatkozó adatok, hogy az anyag mérgező lehet a nitrifikáló baktériumokra.

A mikroorganizmusokra gyakorolt toxicitás bekövetkezte nem valószínűsíthető, ha például az anyag vízben erősen oldhatatlan, ezért valószínűleg nincs jelen nagy koncentrációkban a szennyvíztisztító telepen.

II.2 Emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságokra vonatkozó előírások

II.2.0 A vizsgálat előkészítése és ütemterv

Az évi 10-100 tonna mennyiségi tartomány esetén előírt emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságokat az alábbiakban ismertetjük. Az alábbi táblázat áttekintést nyújt minden emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonság esetén elérhető standard vizsgálatról, a vizsgálat elvégzésének és a jelentés elkészítésének várható átfutási idejéről, valamint a vizsgálat elvégzéséhez szükséges anyagmennyiségről.

35. táblázat: Emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságok - áttekintés

Emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságok - áttekintés				
Végpont	Standard vizsgálat	In vivo vizsgálat	Az anyag mennyisége vizsgálatonként	Átfutási idő vizsgálatonként
In vitro mutagenitás ¹	OECD TG 487, EU TM B.49 OECD TG 473, EU TM B.10 OECD TG 476, EU TM B.17 OECD TG 490		10 gramm	2-3 hónap
In vivo mutagenitás ¹	OECD TG 475, EU TM B.11 OECD TG 474, EU TM B.12 OECD TG 486, (EU TM B.39 OECD TG 488, EU TM B.58 OECD TG 489 OECD TG 483, EU TM B.23 OECD TG 478, EU TM B.22	I I I I I I I	100 gramm	2-3 hónap
Akut toxicitás: belélegzés	OECD TG 403, EU TM B.2 OECD TG 433 (tervezet) OECD TG 436	I I I	3-5 kilogramm	3-4 hónap
Akut toxicitás: bőrön át*	OECD TG 402, EU TM B.3 OECD TG 434 (tervezet)	I I	100 gramm	2-3 hónap
Rövid távú ismételt adagolású toxicitás	OECD TG 407, EU TM B.7 OECD TG 410, EU TM B.9 OECD TG 412, EU TM B.8 OECD TG 422	I I I I	3 kilogramm (szájon / bőrön át) 100 kilogramm (belélegzés)	8-9 hónap (szájon / bőrön át) 10-11 hónap (belélegzés)
Szűrés reprodukciót károsító tulajdonságra / fejlődési toxicitásra	OECD TG 421 OECD TG 422	I I	3 kilogramm (szájon / bőrön át) 100 kilogramm (belélegzés)	8-9 hónap (szájon / bőrön át) 10-11 hónap (belélegzés)

¹ Mutagenitás esetén a REACH alapján „lépcsőzetes megközelítés” szükséges (lásd a II.2.1, II.2.2, II.2.3 fejezetet). Ez befolyásolhatja a teljes átfutási időt.

* A mellékletben foglalt követelmények változásai következtében az in vivovizsgálat másodlagos követelményként kerül meghatározásra.

A REACH számos módszert meghatároz az emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságok vizsgálatára, továbbá előírja, hogy az ökotoxikológiai vizsgálatokat a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) kritériumainak megfelelően kell elvégezni.

Továbbá időt kell szánnia a szerződéses laboratórium kiválasztására, a szerződés megkötésére és a minták előkészítésére (csomagolás és szállítás). Bár a vizsgálat (vizsgálati csomag) már elkezdődhet a szerződés megkötést követő 2-3 hónapon belül, ez nagymértékben a laboratórium leterheltségétől függ.

II.2.1 *In vitro* citogén hatás vagy mikronukleusz-képződés

Mit jelent?

Az *in vitro* citogén hatás vagy mikronukleusz-képződés az anyag azon képességét jelenti, hogy roncsolni tudja az emlőssejtek genetikai állományát (DNS-ét).

Miért kell meghatározni?

Ha az anyag citogén hatású vagy mikronukleuszt képez az emlőssejtekben, ez befolyásolhatja az ember genetikai állományát is, ami viszont rák kialakulásához vezethet. Fontos tehát tudni, hogy egy anyag vagy keverék okoz-e ilyen hatásokat, hogy a bőrrel való érintkezés és a belélegzés elkerülése érdekében ki lehessen választani a megfelelő védelmi intézkedéseket és kezelési módszereket.

Az *in vitro* citogén hatással vagy mikronukleusz-képződéssel kapcsolatos adatok más tulajdonságok meghatározását is befolyásolhatják.

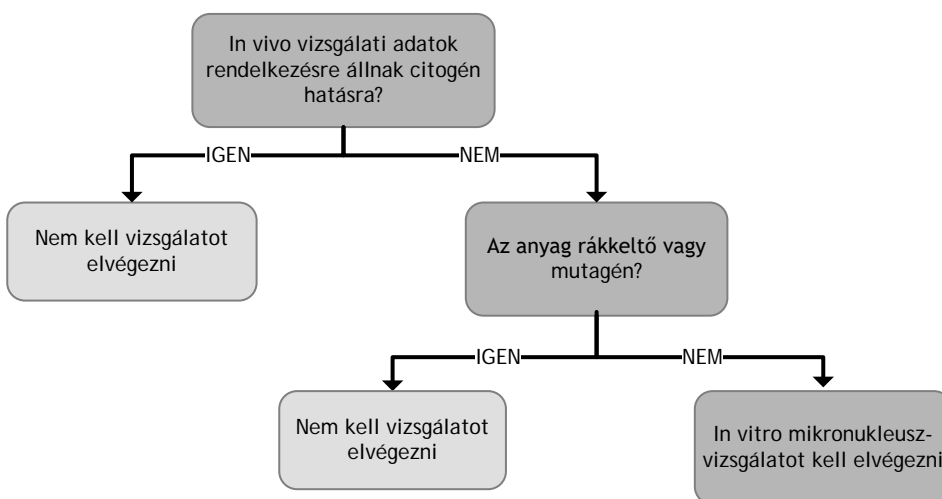
51. ábra: Az *in vitro* citogén hatás vagy mikronukleusz-képződés összefüggése az emberi egészséggel kapcsolatos veszélyekkel



Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VIII. melléklet 8.4.2. pont, 2. oszlop) tartalmaz néhány olyan indokot, melyek alapján úgy dönthet, hogy a vizsgálat nem szükséges, ezért el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 52. ábra mutatja be.

52. ábra: Az *in vitro* citogén hatással vagy mikronukleusz-képződéssel kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges

(REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan kell meghatározni?

Az *in vitro* citogén hatás vagy mikronukleusz-képződés számos módszerrel meghatározható.

36. táblázat: *In vitro* citogén hatás vagy mikronukleusz-képződés

<i>In vitro</i> citogén hatás vagy mikronukleusz-képződés	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
<i>In vitro</i> mikronukleusz-vizsgálat (OECD TG 487 , EU TM B.49)	Vizsgálat elhagyása , vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot: <ul style="list-style-type: none"> • REACH VIII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint
Kromoszóma-rendellenességek <i>in vitro</i> vizsgálata emlősökön (OECD TG 473 , EU TM B.10)	Számítógépes számítás (QSAR) Rendelkezésre állnak számítógépes modellek, de nem javasoljuk használatukat (alátámasztó adatok kivételével). Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait lehet használni, ha a (Q)SAR-beclséshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.
ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez	
R.7a fejezet: R.7.7 fejezet - Mutagenitás és rákkeltő hatás	

Szükséges szakértelem

Adminisztratív szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez;

Ha döntést kell hozni arról, hogy el kell-e végezni a vizsgálatot.

Magas szintű tudományos szakértelem

Ha a standard vizsgálat alternatívájaként számítógépes modelleket ((Q)SAR-t) vagy egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait (kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása) használnak, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak.

További javaslatok

Meg kell fontolni a további mutagenitási vizsgálatot, ha az eredmény pozitív (lásd a II-2.3 fejezetet): az *in vitro* vizsgálat eredményei alapján meg kell fontolni az *in vivo* mutagenitási vizsgálatot, amely rendszerint csak nagy mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok esetén kötelező (amelyek szerepelnek a REACH IX. és X. mellékletében).

Ilyen vizsgálat elvégzése előtt először vizsgálati javaslatot kell benyújtani az ECHA-hoz. Csak azt követően végezhetik el Ön és társregisztrálói a vizsgálatot, ha az ECHA elfogadta a

javaslatot. Ha vizsgálati javaslatot kell benyújtani, kövesse az alábbi kézikönyvben adott iránymutatást: [Regisztrálási és PPORD dokumentációk létrehozása](#) (9.7.4. Példák végpontvizsgálati rekordok kitöltésére).

11.2.2 In vitro génmutáció emlőssejtekben

Mit jelent?

Az *in vitro* génmutáció emlőssejtekben az anyag azon képességét jelenti, hogy meg tudja változtatni az emlőssejtek genetikai állományát (DNS-ét).

Miért kell meghatározni?

Ha az anyag génmutációt okoz az emlőssejtekben, ez befolyásolhatja az ember genetikai állományát is, ami viszont rák kialakulásához vezethet. Fontos tehát tudni, hogy egy anyag vagy keverék okoz-e ilyen hatásokat, hogy a bőrrel való érintkezés és a belélegzés elkerülése érdekében ki lehessen választani a megfelelő védelmi intézkedéseket és kezelési módszereket.

Az emlőssejtekben való *in vitro* génmutációval kapcsolatos adatok más tulajdonságok meghatározását is befolyásolhatják.

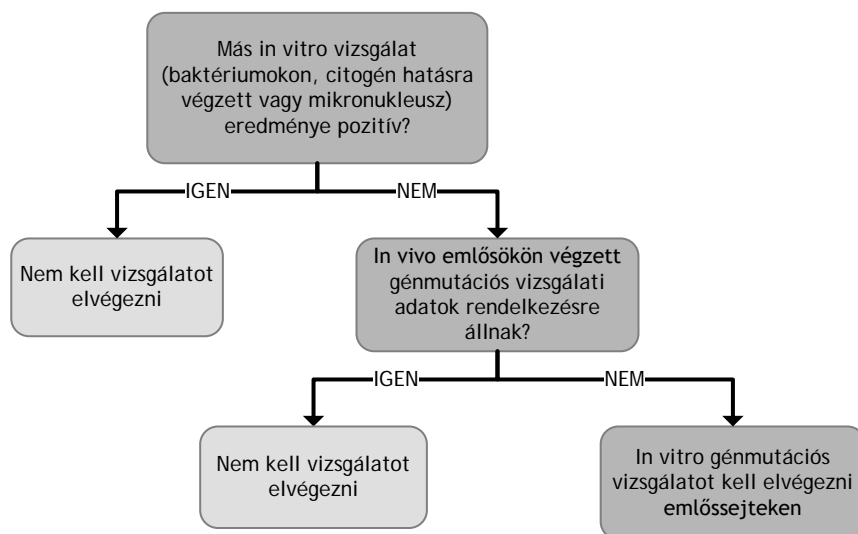
53. ábra: Az emlőssejtekben való *in vitro* génmutáció összefüggése az emberi egészséggel kapcsolatos veszélyekkel



Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VIII. melléklet 8.4.3. pont, 2. oszlop) tartalmaz néhány olyan indokot, melyek alapján úgy dönthet, hogy a vizsgálat nem szükséges, ezért el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 54. ábra mutatja be.

54. ábra: Emlőssejtekben való *in vitro* génmutációval kapcsolatos vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan kell meghatározni?

Az *in vitro* génmutáció két módszerrel határozható meg.

37. táblázat: *In vitro* génmutáció emlőssejtekben

<i>In vitro</i> génmutáció emlőssejtekben	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
<i>In vitro</i> génmutációs vizsgálat emlőssejteken <i>Hprt</i> és <i>xprt</i> gének alkalmazásával (OECD TG 476 , EU TM B.17)	Vizsgálat elhagyása , vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot: <ul style="list-style-type: none"> REACH VIII. melléklete szerint REACH XI. melléklete szerint
<i>In vitro</i> génmutációs vizsgálat emlőssejteken timidin kináz alkalmazásával (OECD TG 490)	Számítógépes számítás (QSAR) Rendelkezésre állnak számítógépes modellek, de nem javasoljuk használatukat (alátámasztó adatok kivételével). Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait lehet használni, ha a (Q)SAR-becléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.
ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez	
R.7a fejezet: R.7.7 fejezet - Mutagenitás és rákkeltő hatás	

Szükséges szakértelem

Adminisztratív szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez.

Ha döntést kell hozni arról, hogy el kell-e végezni a vizsgálatot.

Magas szintű tudományos szakértelem

Ha a standard vizsgálat alternatívájaként számítógépes modelleket ((Q)SAR-t) vagy egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait (kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása) használnak, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak.

További javaslatok

Meg kell fontolni a további mutagenitási vizsgálatot, ha az eredmény pozitív (lásd a II-2.3 fejezetet): az *in vitro* vizsgálat eredményei alapján meg kell fontolni az *in vivo* mutagenitási vizsgálatot, amely rendszerint csak nagy mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok esetén kötelező (amelyek szerepelnek a REACH IX. és X. mellékletében).

Ilyen vizsgálat elvégzése előtt először vizsgálati javaslatot kell benyújtani az ECHA-hoz. Csak azt követően végezhetik el Ön és társregisztrálói a vizsgálatot, ha az ECHA elfogadta a javaslatot. Ha vizsgálati javaslatot kell benyújtani, kövesse az alábbi kézikönyvben adott iránymutatást: [Regisztrálási és PPORD dokumentációk létrehozása](#) (9.7.4. Példák végpontvizsgálati rekordok kitöltésére).

II.2.3 *In vivo* mutagenitás (vizsgálati javaslat)

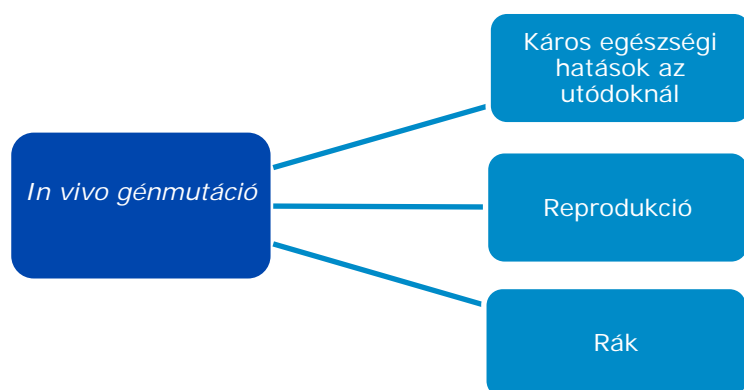
Mit jelent?

Az *in vivo* mutagenitás az anyag azon képességét jelenti, hogy károsítani tudja az élő emlősök genetikai állományát (DNS-ét).

Miért kell meghatározni?

Ha egy vagy több *in vitro* vizsgálatnak pozitív eredménye van, e típusú hatásokat, az embereket fenyegető lehetséges veszélyeket tovább kell vizsgálni élő állaton végzett vizsgálati rendszerben.

55. ábra: Az *in vivo* mutagenitás összefüggése az emberi egészséggel kapcsolatos veszélyekkel

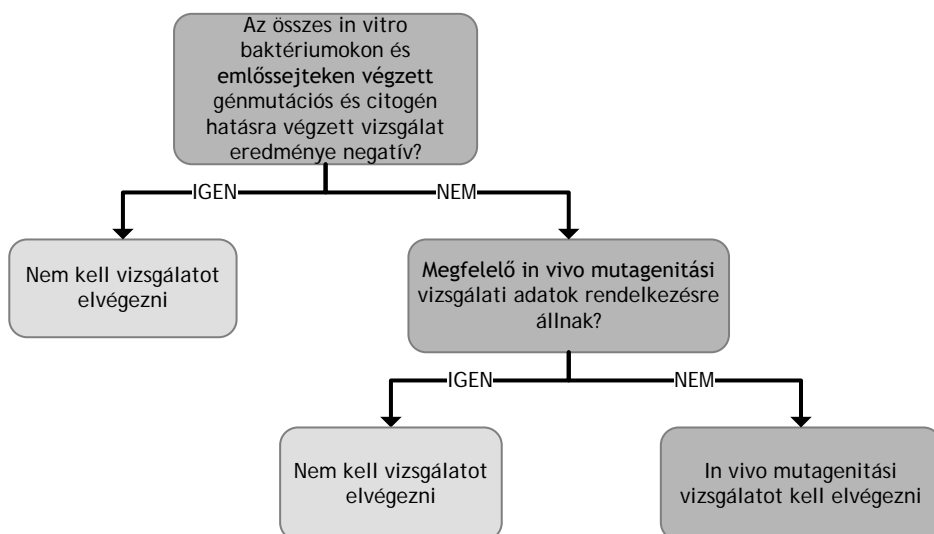


Mikor kell meghatározni?

Az *in vivo* mutagén hatást akkor kell meghatározni, ha legalább egy, fentebb ismertetett *in vitro* mutagenitási vizsgálatnak (lásd az I.3.4, II.2.1, II.2.2 fejezetet) pozitív eredménye van.

A REACH-rendelet (VII. melléklet 8.4. pont) nem tartalmaz olyan körülményt, mely alapján eldöntheti, hogy a vizsgálat nem szükséges (a vizsgálatot nem lehet elhagyni). Mivel a vizsgálat magasabb szintű követelmények közé tartozik, csak azt követően végezhető el, hogy az ECHA jóváhagyta a vizsgálati javaslatot. Továbbá, hogy az állatkísérletek számának csökkentése érdekében állatkísérletet csak végső lehetőségként lehet elvégezni, és az alternatív módszerek alkalmazásának lehetőségét meg kell fontolni.

56. ábra: Az *in vivo* mutagenitási vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan kell meghatározni?

A megfelelő *in vivo* mutagenitási vizsgálat kiválasztása az *in vitro* vizsgálatok eredményeitől függenek.

38. táblázat: *In vivo* mutagenitás

<i>In vivo</i> mutagenitás	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
Kromoszóma-rendellenességek <i>in vivo</i> vizsgálata emlős csontvelőn (OECD TG 475 , EU TM B.11)	Vizsgálat elhagyása , vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot: <ul style="list-style-type: none"> • REACH VIII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint
<i>In vivo</i> emlős eritrocita mikronukleusz vizsgálat (OECD TG 474 , EU TM B.12)	
Nem ütemezett DNS-szintézis (UDS) <i>in vivo</i> vizsgálat emlős májsejtekkel (OECD TG 486 , EU TM B.39)	Számítógépes számítás (QSAR) A számítógépes modellek ritkák, és nem javasoljuk használatukat (alátámasztó adatok kivételével).
Transzgenikus rágcsáló szomatikus és csírasejt génmutációs vizsgálat (OECD TG 488 , EU TM B.58)	
<i>In vivo</i> alkáli egy-sejt gélelektroforézis vizsgálat DNS-törések tekintetében (comet vizsgálat) (OECD TG 489)	Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait lehet használni, ha a (Q)SAR-bebecsléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.
Emlős spermioconiális kromoszómarendellenesség-vizsgálat (OECD TG 483 , EU TM B.23)	
Domináns letális vizsgálat rágcsálókon (OECD TG 478 , EU TM B.22)	
ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez	
R.7a fejezet: R.7.7 fejezet - Mutagenitás és rákkeltő hatás	

Szükséges szakértelem

Tudományos szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez.

Magas szintű tudományos szakértelem

Ha a standard vizsgálat alternatívájaként számítógépes modelleket ((Q)SAR-t) vagy egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait (kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása) használnak, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak.

További javaslatok

Meg kell fontolni a további mutagenitási vizsgálatot, ha legalább egy *in vitro* vizsgálat eredménye pozitív (lásd az I.3.4., II.2.1.2.2. fejezetet), meg kell fontolni az *in vivo*

mutagenitási vizsgálatot, amely rendszerint csak nagy mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok esetén kötelező (amelyek szerepelnek a REACH IX. és X. mellékletében).

Ilyen vizsgálat elvégzése előtt először vizsgálati javaslatot kell benyújtani az ECHA-hoz. Csak azt követően végezhetik el Ön és társregisztrálói a vizsgálatot, ha az ECHA elfogadta a javaslatot. Ha vizsgálati javaslatot kell benyújtani, kövesse az alábbi kézikönyvben adott iránymutatást: [Regisztrálási és PPORD dokumentációk létrehozása](#) (9.7.4. Példák végpontvizsgálati rekordok kitöltésére).

II.2.4 Akut toxicitás: belélegzés

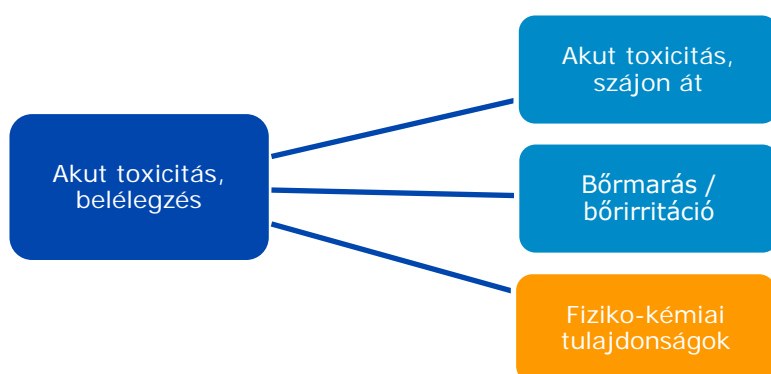
Mit jelent?

Az anyag belélegzés útján történő akut toxicitása az olyan egészségi hatások mérésére szolgál, amelyek az anyag egyszeri (véletlen) belélegzése után léphetnek fel.

Miért kell meghatározni?

Ha az anyag a belélegzést követően akut toxicitású, súlyos egészségi hatásokat, akár halált is okozhat. Az emberek / munkavállalók balesetekkel szembeni védelme érdekében a REACH előírja a lenyeléssel történő vizsgálatot követően egy második expozíciós útvonal vizsgálatát.

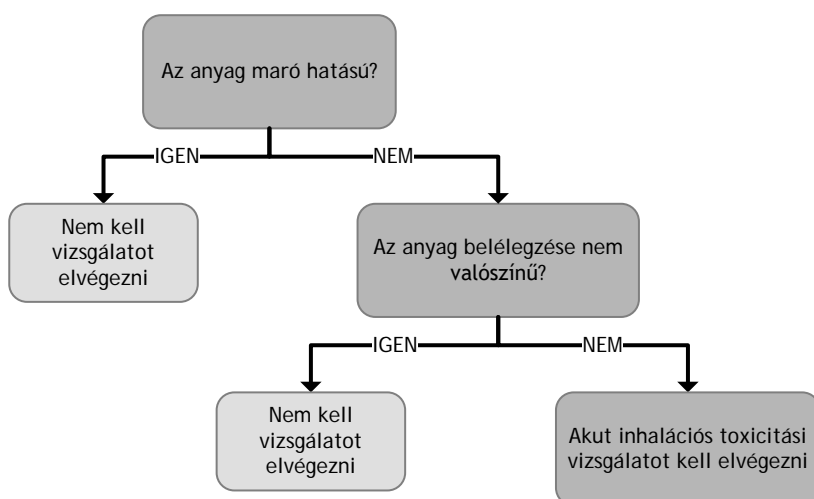
57. ábra: A belélegzéssel történő akut toxicitás összefüggése az emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságokkal



Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VIII. melléklet 8.5.2. pont, 2. oszlop) tartalmaz néhány olyan indokot, melyek alapján úgy dönthet, hogy a vizsgálat nem szükséges, ezért el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 58. ábra mutatja be.

58. ábra: A belélegzéssel történő akut toxicitási vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan kell meghatározni?

Az akut inhalációs toxicitás számos módszerrel meghatározható.

39. táblázat: Akut toxicitás: belélegzés

Akut toxicitás: belélegzés	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
Akut inhalációs toxicitás (OECD TG 403 , EU TM B.2)	Vizsgálat elhagyása , vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot: <ul style="list-style-type: none"> REACH VIII. melléklete szerint REACH XI. melléklete szerint
Akut inhalációs toxicitás, Rögzített dóziszú eljárás (OECD TG 433 tervezet)	Számítógépes számítás (QSAR) Rendelkezésre állnak számítógépes modellek, de nem javasoljuk használatukat (alátámasztó adatok kivételével).
Akut inhalációs toxicitás, Akut toxikus osztály módszer (OECD TG 436)	Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait lehet használni, ha a (Q)SAR-becsléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.
ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez	
R.7a fejezet: R.7.4 fejezet- Akut toxicitás	

Szükséges szakértelem

Adminisztratív szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha az anyag bőrre nem maró hatású, az anyag belélegzése valószínűsíthető, és az akut inhalációs toxicitás további vizsgálata szükséges;

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez.

Magas szintű tudományos szakértelem

Ha a standard vizsgálat alternatívájaként számítógépes modelleket ((Q)SAR-t) vagy egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait (kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása) használnak, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak.

További javaslatok

A szájon át történő útvonal mellett csak egy további útvonalat írnak elő: Önnek kell eldönteni, hogy az anyag gyártása, előállítás, felhasználása stb. során az emberekkel való érintkezés belélegzés útján vagy bőrön át valószínűbb (lásd a II.2.5 fejezetet).

II.2.5 Akut toxicitás: bőrön át

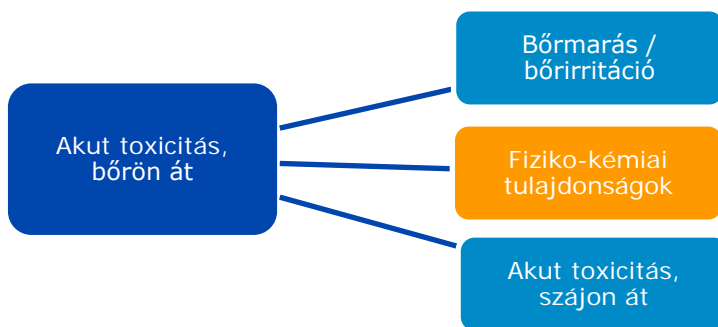
Mit jelent?

Az anyag bőrön át történő akut toxicitása az olyan egészségi hatások mérésére szolgál, amelyek az anyag egyszeri (véletlen) bőrrel való érintkezése után léphetnek fel.

Miért kell meghatározni?

Ha az anyag a bőrrel való érintkezést követően akut toxicitású, súlyos egészségi hatásokat, akár halált is okozhat. Az emberek / munkavállalók balesetekkel szembeni védelme érdekében a REACH előírja a lenyeléssel történő vizsgálatot követően egy második expozíciós útvonal vizsgálatát. A bőrön át történő akut toxicitási vizsgálat eredményei tájékoztatást adhatnak a bőrirritáló hatásokról is.

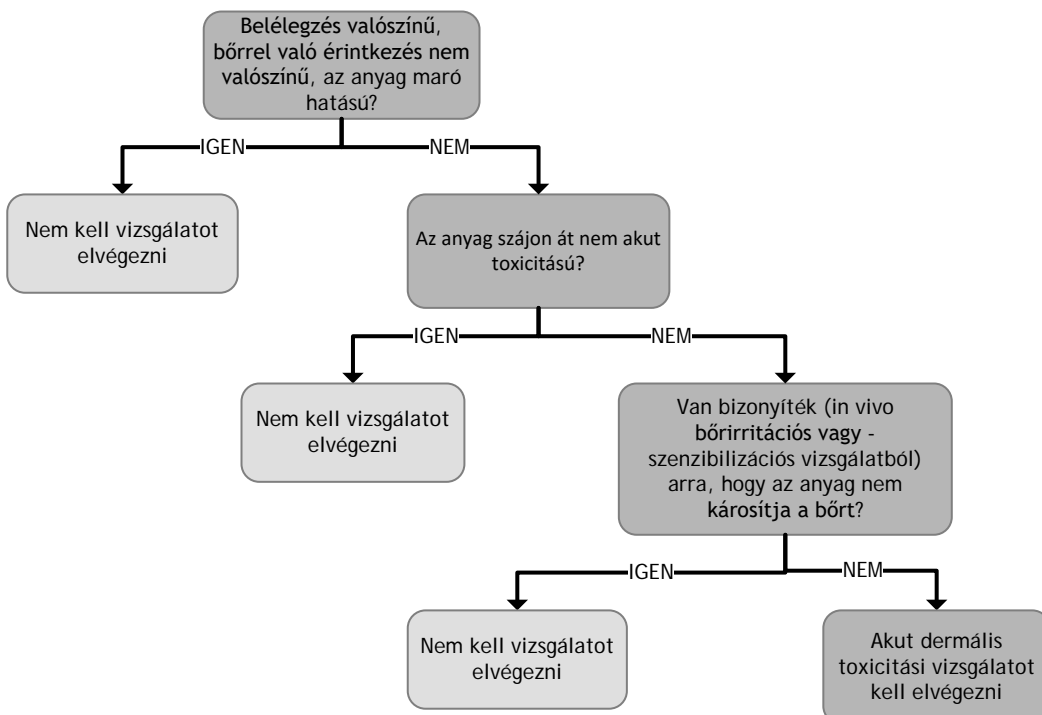
59. ábra: A szájon át történő akut toxicitás összefüggése az emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságokkal



Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VIII. melléklet 8.5.3. pont, 2. oszlop) tartalmaz néhány olyan indokot, melyek alapján úgy dönthet, hogy a vizsgálat nem szükséges, ezért el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 60. ábra mutatja be.

60. ábra: A bőrön át történő akut toxicitási vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan kell meghatározni?

A bőrön át történő akut toxicitás szükség esetén számos módszerrel meghatározható.

40. táblázat: Akut toxicitás: bőrön át

Akut toxicitás: bőrön át	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
Akut dermális toxicitás (OECD TG 402 , EU TM B.3)	Vizsgálat elhagyása , vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot: <ul style="list-style-type: none"> • REACH VIII. melléklete szerint • REACH XI. melléklete szerint
Akut dermális toxicitás, Rögzített dózisu eljárás (OECD TG 434 tervezet)	Számítógépes számítás (QSAR) A számítógépes modellek ritkák, és nem javasoljuk használatukat (alátámasztó adatok kivételével). Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait lehet használni, ha a (Q)SAR-becsléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.
ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez	
R.7a fejezet: R.7.4 fejezet- Akut toxicitás	

Szükséges szakértelem

Adminisztratív szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha az anyag nagyon felszívódik a bőrön keresztül, és a bőrrel való érintkezés a legvalószínűbb, és ha az anyag szájon át akut toxicitású, az *in vivo* bőrirritációs vagy -szenzibilizációs vizsgálat alapján nincs bizonyíték arra, hogy az anyag nem mérgező hatású a bőrre, a bőrön át történő akut toxicitás további vizsgálata szükséges;

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez.

Magas szintű tudományos szakértelem

Ha a standard vizsgálat alternatívájaként számítógépes modelleket ((Q)SAR-t) vagy egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait (kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása) használnak, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak.

További javaslatok

A szájon át történő útvonal mellett csak egy további útvonalat írnak elő: Önnek kell eldönteni, hogy az anyag gyártása, előállítása, felhasználása stb. során az emberekkel való érintkezés beleegzés (lásd a II-2.4. fejezetet) vagy bőrön át valószínűbb.

A mellékletben foglalt követelmények változásai következtében ez az *in vivovizsgálat* másodlagos követelményként kerül meghatározásra.

II.2.6 Rövid távú, ismételt dózisú toxicitás (28 nap)

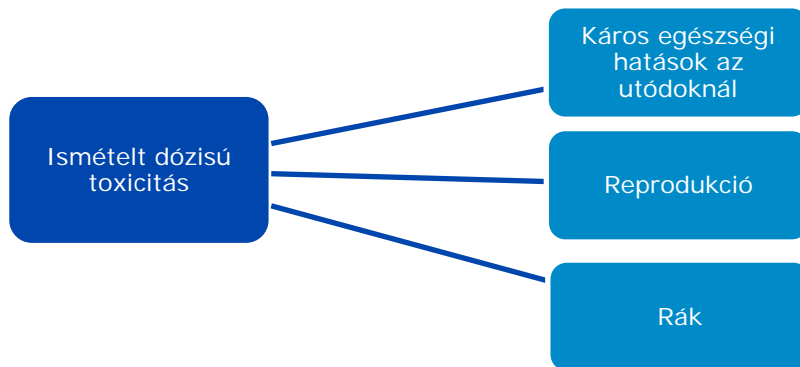
Mit jelent?

Az anyag ismételt dózisú toxicitása az olyan egészségi hatások mérésére szolgál, amelyek az anyaggal való többszöri érintkezés után léphetnek fel. Az emberek az anyaggal beleegzés útján, bőrön át vagy lenyelés útján érintkezhetnek. A „rövid távú” kifejezés azt jelzi, hogy az állatnak az anyaggal való ismétlődő érintkezés időtartama 28 nap.

Miért kell meghatározni?

Ha az anyag ismételt dózisú expozíciót követően mérgező, az érintkezés belépési pontjától függetlenül súlyos egészségi hatásokat, akár a szervek károsítását vagy halált is okozhat.

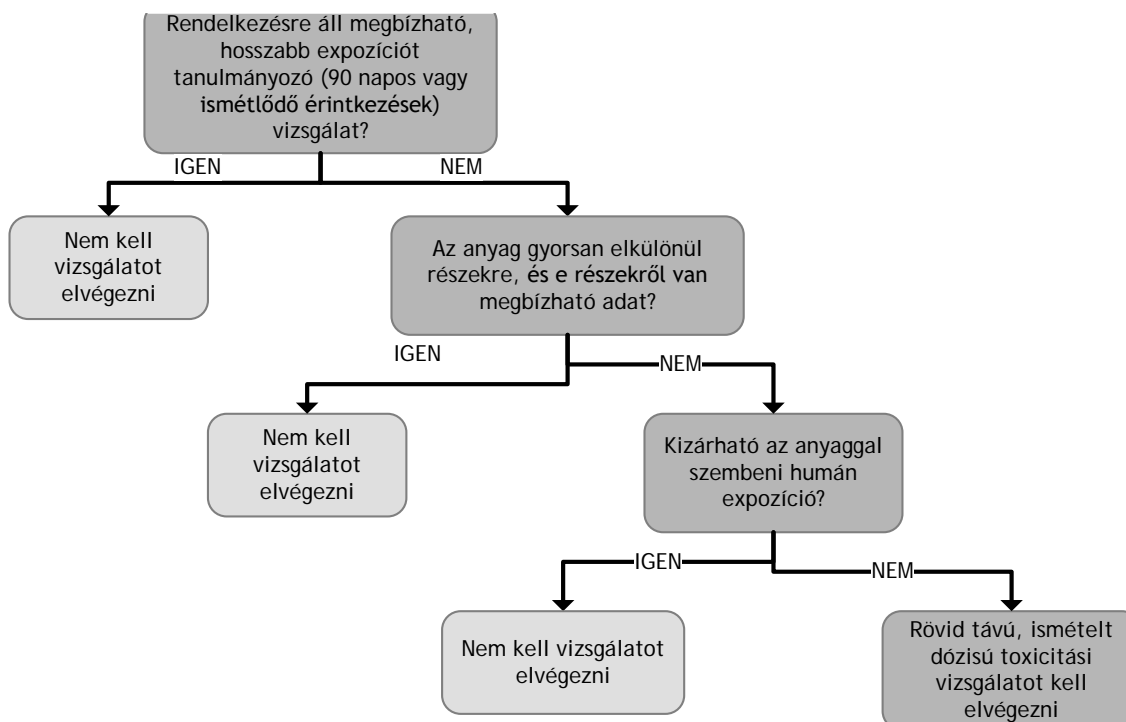
61. ábra: Az ismételt dózisú toxicitás összefüggése az emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságokkal



Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VIII. melléklet 8.6.1. pont, 2. oszlop) tartalmaz néhány olyan indokot, melyek alapján úgy dönthet, hogy a vizsgálat nem szükséges, ezért el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 62. ábra mutatja be.

62. ábra: Rövid távú, ismételt dózissú toxicitási vizsgálat elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan kell meghatározni?

A rövid távú, ismételt dózissú toxicitás rágcsálókön (például patkányokon vagy egereken) végzett vizsgálaton határozható meg.

41. táblázat: Rövid távú ismételt adagolású toxicitás

Rövid távú ismételt adagolású toxicitás	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
Ismételt adagolású, 28 napos orális toxicitási vizsgálat rágcsálókön (OECD TG 407 , EU TM B.7)	Vizsgálat elhagyása , vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot: <ul style="list-style-type: none"> REACH VIII. melléklete szerint REACH XI. melléklete szerint
Ismételt adagolású dermális toxicitás: 21/28 napos vizsgálat (OECD TG 410 , EU TM B.9)	Számítógépes számítás (QSAR) Rendelkezésre állnak számítógépes modellek, de nem javasoljuk használatukat, mivel sosem fogják teljesíteni a tájékoztatási követelményeket (alátámasztó adatként történő használat kivételével).
Ismételt adagolású inhalációs toxicitás: 28 vagy 14 napos vizsgálat (OECD TG 412 , EU TM B.8)	
Kombinált ismételt adagolású toxicitási vizsgálat reprodukciós / fejlődési toxicitási szűrővizsgálattal (OECD TG 422)	Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait lehet használni, ha a (Q)SAR-becsléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.

ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez**R.7a fejezet: R.7.5 fejezet: Ismételt dózisú toxicitás****Szükséges szakértelem****Adminisztratív szakértelem**

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha nincsenek megbízható hosszú távú adatok, az anyag nem különül el részekre, humán expozíció valószínű, és a rövid távú, ismételt dózisú toxicitás további vizsgálata szükséges; Ha lehetőség van több tájékoztatási követelmény teljesítésére a legkevesebb számú állatkísérlet elvégzésével;

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez.

Magas szintű tudományos szakértelem

Ha a standard vizsgálat alternatívájaként számítógépes modelleket ((Q)SAR-t) vagy egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait (keresztshivatkozás / anyagok csoportosítása) használnak, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak.

További javaslatok

Ne feledje, hogy az állatkísérletek számának csökkentése érdekében állatkísérletet csak végső lehetőségként lehet elvégezni, és az alternatív módszerek alkalmazásának lehetőségét meg kell fontolni.

Vannak lehetőségek több tájékoztatási követelmény teljesítésére és a szükségtelen állatkísérletek elkerülésére. Az alábbiakban ismertetünk néhány esetet, amikor a vizsgálat tudományosan nem szükséges (XI. melléklet). Ne feledje, hogy tudományosan indokolt és megfelelően dokumentált egyértelmű magyarázatot kell adni a regisztrálási dokumentációban.

Ha reprodukciót károsító tulajdonságra / fejlődési toxicitásra való szűrést (lásd a II.2.8. fejezetet) is kell végezni, ez a két vizsgálat együttesen is elvégezhető a megfelelő protokoll alkalmazásával, és csak a szűrővizsgálatot kell elvégezni.

Ha az állatokat lenyelés útján kezelik, először a szűrést javasoljuk elvégezni az akut orális toxicitási vizsgálat előtt. Az eredményektől függően ugyanis lehetnek indokai az „akut” vizsgálat mellőzésére (lásd az I.3.5. fejezetet).

Ha a vizsgálat kimutat káros hatásokat, azokat tovább kell vizsgálni, és hosszabb ideig kell vizsgálni az anyagot, amely rendszerint csak nagy mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok esetén kötelező (amelyek szerepelnek a REACH IX. és X. mellékletében). Ilyen vizsgálat elvégzése előtt először vizsgálati javaslatot kell benyújtani az ECHA-hoz. Csak azt követően végezhetik el Ön és társregisztrálói a vizsgálatot, ha az ECHA elfogadta a javaslatot.

Ha vizsgálati javaslatot kell benyújtani, kövesse az alábbi kézikönyvben adott iránymutatást: [Regisztrálási és PPORD dokumentációk létrehozása](#) (9.7.4. Példák végpontvizsgálati rekordok kitöltésére).

Ha a mennyiség hamarosan valószínűleg növekedni fog, lehetnek indokai a hosszabb távú vizsgálat iránti javaslatra a rövid expozíciós vizsgálat elvégzése helyett.

Az ECHA útmutatójának vonatkozó fejezete tartalmaz részletesebb tájékoztatást.

11.2.7 Szűrés reprodukciót károsító tulajdonságra / fejlődési toxicitásra

Mit jelent?

A reprodukciós és/vagy fejlődési toxicitású anyag befolyásolhatja a termékenységet, és káros egészségi hatásokat okozhat az utódoknál ismétlődő érintkezést követően. Az expozíció belélegzés útján, bőrön át vagy lenyelés útján következhet be.

Miért kell meghatározni?

A reprodukciós és/vagy fejlődési toxicitású anyag termékenységi problémákat, a szaporodási képesség problémáit és súlyos káros egészségi hatásokat okozhat az utódoknál. A reprodukciót károsító tulajdonságra / fejlődési toxicitásra végzett szűrővizsgálat a szaporodási képesség lehetséges problémáiról ad tájékoztatást.

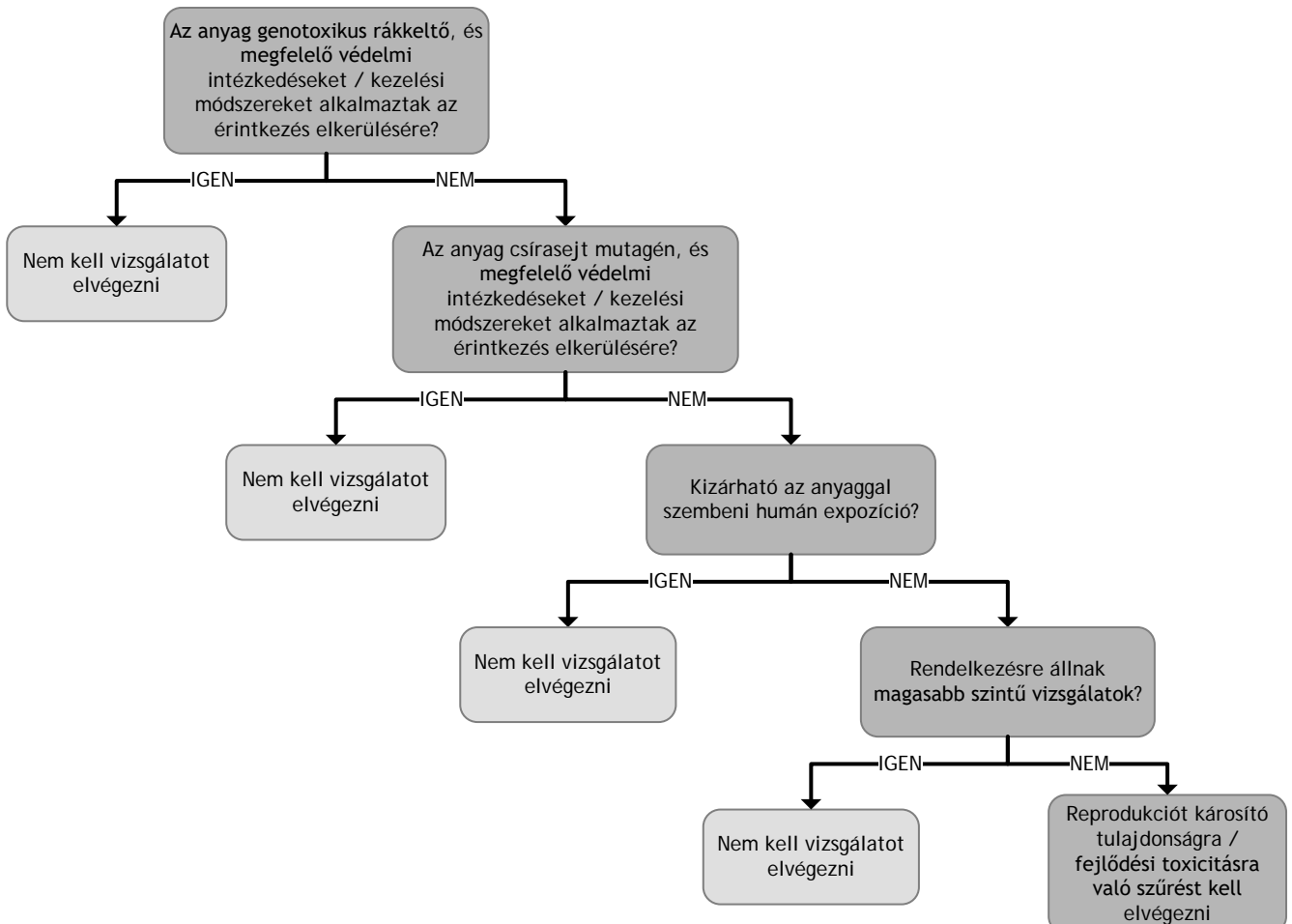
63. ábra: A reprodukciót károsító tulajdonság / fejlődési toxicitás összefüggése az emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságokkal



Mikor kell meghatározni?

A REACH-rendelet (VIII. melléklet 8.7.1. pont, 2. oszlop) tartalmaz néhány olyan indokot, melyek alapján úgy dönthet, hogy a vizsgálat nem szükséges, ezért el lehet hagyni. Ezeket az eseteket a 64. ábra mutatja be.

64. ábra: A reprodukciót károsító tulajdonságra / fejlődési toxicitásra való szűrés elvégzésére vonatkozó döntési folyamat



E körülmények mellett más olyan ismeretek is rendelkezésre állhatnak, amelyek alapján úgy dönt, hogy a vizsgálat technikailag nem lehetséges vagy tudományosan nem szükséges (REACH-rendelet XI. melléklete).

Bármelyik indokot is választja a vizsgálat mellőzéséhez, egyértelmű tudományos indoklást kell csatolni, és dokumentálni kell a regisztrálási dokumentációban.

Hogyan kell meghatározni?

A reprodukciót károsító tulajdonságra / fejlődési toxicitásra való szűrés rágcsálókon végzett vizsgálaton hajtható végre.

42. táblázat: Szűrés reprodukciót károsító tulajdonságra / fejlődési toxicitásra

Szűrés reprodukciót károsító tulajdonságra / fejlődési toxicitásra	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
Reprodukciós / fejlődési toxicitási szűrővizsgálat (OECD TG 421)	Vizsgálat elhagyása , vagyis indoklás alapján nem végzik el a vizsgálatot: <ul style="list-style-type: none"> REACH VIII. melléklete szerint REACH XI. melléklete szerint
Kombinált ismételt adagolású toxicitási vizsgálat reprodukciós / fejlődési toxicitási szűrővizsgálattal (OECD TG 422)	<p>Számítógépes számítás (QSAR) Rendelkezésre állnak számítógépes modellek, de nem javasoljuk használatukat, mivel sosem fogják teljesíteni a tájékoztatási követelményeket (alátámasztó adatként történő használat kivételével).</p> <p>Kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása Egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait lehet használni, ha a (Q)SAR-becsléshez tudományos indoklást csatolnak, és dokumentálják a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.</p>
ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez	
R.7a fejezet: R.7.6 fejezet- Reprodukciós toxicitás	

Szükséges szakértelem

Adminisztratív szakértelem

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, és közvetlenül használhatók a regisztrálási dokumentáció bemeneti adataként.

Tudományos szakértelem

Ha az anyag genotoxikus rákkeltő vagy csírasetjt-mutagén, és az érintkezés elkerülése érdekében a megfelelő védelmi intézkedéseket és kezelési módszereket nem alkalmazzák, humán expozíció valószínű, prenatális fejlődési vizsgálat nem áll rendelkezésre, kibővített egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat vagy egy kétgenerációs vizsgálat nem áll rendelkezésre, és a reprodukciós / fejlődési toxicitási szűrés további vizsgálata szükséges;

Ha a vizsgálati eredmények rendelkezésre állnak, de értelmezni kell az eredményeket, és meg kell határozni a megfelelő értéket az értékeléshez.

Magas szintű tudományos szakértelem

(Q)SAR-adatok alkalmazásához és értelmezéséhez előzetes értékelés céljából;

A standard vizsgálat alternatívájaként hasonló anyagok csoportjának interpolációjából származó adatok alkalmazásához, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak;

Ha a standard vizsgálat alternatívájaként számítógépes modelleket ((Q)SAR-t) vagy egy vagy több hasonló anyag kísérleti adatait (kereszthivatkozás / anyagok csoportosítása) használnak, mivel ezeknek az adatoknak a használatára, indoklására és dokumentálására nagyon sajátos szabályok vonatkoznak.

További javaslatok

Ne feledje, hogy az állatkísérletek számának csökkentése érdekében állatkísérletet csak végső lehetőségként lehet elvégezni, és az alternatív módszerek alkalmazásának lehetőségét meg kell fontolni.

Vannak lehetőségek több tájékoztatási követelmény teljesítésére és a szükségtelen állatkísérletek elkerülésére. Az alábbiakban ismertetünk néhány esetet, amikor a vizsgálat tudományosan nem szükséges (XI. melléklet). Ne feledje, hogy tudományosan indokolt és megfelelően dokumentált egyértelmű magyarázatot kell adni a regisztrálási dokumentációban.

Ha rövid expozíciós toxicitási vizsgálatot (lásd a II.2.7. fejezetet) is kell végezni, ez a két vizsgálat együttesen is elvégezhető a megfelelő protokoll alkalmazásával, és csak a szűrővizsgálatot kell elvégezni.

Ha az állatokat lenyelés útján kezelik, először a szűrést javasoljuk elvégezni az akut orális toxicitási vizsgálat előtt. Az eredményektől függően ugyanis lehetnek indokai az „akut” vizsgálat mellőzésére (lásd az I.3.5. fejezetet).

Ha a vizsgálat kimutat káros hatásokat, azokat tovább vizsgálhatja, és olyan vizsgálatnak megfelelően tesztelheti az anyagot, amely rendszerint csak nagy mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok esetén kötelező (amelyek szerepelnek a REACH IX. és X. mellékletében). Ilyen vizsgálat elvégzése előtt először vizsgálati javaslatot kell benyújtani az ECHA-hoz. Csak azt követően végezhetik el Ön és társregisztrálói a vizsgálatot, ha az ECHA elfogadta a javaslatot.

Ha vizsgálati javaslatot kell benyújtani, kövesse az alábbi kézikönyvben adott iránymutatást: [Regisztrálási és PPORD dokumentációk létrehozása](#) (9.7.4. Példák végpontvizsgálati rekordok kitöltésére).

Az ECHA útmutatójának vonatkozó fejezete tartalmaz részletesebb tájékoztatást.

II.2.8 A toxikokinetikai viselkedés értékelése a releváns adatokból

Mit jelent?

Az anyag toxikokinetikai viselkedése azt írja le, hogyan viselkedik az anyag élő szervezetbe történő bejutást követően (azaz felszívódik, eloszlik, módosul és kiválasztódik a szervezetből).

Miért kell meghatározni?

Az anyag toxikokinetikai viselkedése a különböző expozíciós útvonalak fontosságát, valamint azt jelzi, hogyan terjed szét az anyag a szervezetben.

Az eloszlás arról ad információt, hogy milyen hatások és hol következhetnek be. Azt is jelzi, hogy az anyag gyors eltávolítása a szervezetből vagy az ismételt expozíció a belső koncentráció növekedéséhez fog-e vezetni. Az anyagcserével kapcsolatos adatok arról adnak tájékoztatást, hogy milyen típusú hatások következhetnek be.

A toxikokinetikai adatok hasznosak lehetnek a vizeletben vagy vérben lévő koncentrációk megfigyelésére (biomonitoring) szolgáló módszerek kidolgozásához is. Általánosságban segít megérteni az anyag és az emberi szervezet közötti kölcsönhatást, és keresztivatkozás / anyagok csoportosítása esetében az átfogó indoklás létrehozásához is használható.

Hogyan kell meghatározni?

Nem kötelező előállítani a toxikokinetikai viselkedés vizsgálati adatait. Egy szakértő elvégezheti az értékelést a rendelkezésre álló információk: a már rendelkezésre álló fizikokémiai jellemzők, környezeti adatok és az emberi egészséggel kapcsolatos adatok felhasználásával.

43. táblázat: A toxikokinetikai viselkedés értékelése a releváns adatokból

A toxikokinetikai viselkedés értékelése a releváns adatokból	
Standard vizsgálati módszerek	Standard vizsgálat alternatívái
Toxikokinetikai vizsgálat (OECD TG 417 , EU TM B.36)	A fizikokémiai jellemzőkből származó adatok, a környezet és az emberi egészség tekintetében fennálló veszélyekkel kapcsolatos információk felhasználhatók a toxikokinetikai viselkedés meghatározására.
	Számítógépes számítás (QSAR) Rendelkezésre állnak számítógépes modellek, de nem javasoljuk használatukat, mivel sosem fogják teljesíteni a tájékoztatási követelményeket (alátámasztó adatként történő használat kivételével).
	Keresztivatkozás / anyagok csoportosítása Egy vagy több hasonló anyagból a toxikokinetikai viselkedés adatait fel lehet használni keresztivatkozás esetén az átfogó indoklás létrehozásához a REACH XI. mellékletének 1.5. pontjával összhangban.
ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez	
R.7c fejezet: R.7.12 fejezet - Toxikokinetikai iránymutatás	

Szükséges szakértelem

Magas szintű tudományos szakértelem

A toxikokinetikai viselkedés értékelés elvégzéséhez az összes rendelkezésre álló fizikokémiai jellemző, környezeti adat és emberi egészséggel kapcsolatos adat alapján.

További javaslatok

Ne feledje, hogy állatkísérletet csak végső lehetőségként lehet elvégezni, és az alternatív módszerek alkalmazását meg kell fontolni.

5. Annak értékelése, hogy az anyag vajon perzisztens, bioakkumulatív és mérgező

Mit jelent?

A környezetben lassan lebomló anyagokat perzisztensnek nevezik. Azokat az anyagokat, amelyek hajlamosak megmaradni a biológiai eredetű anyagban, és amelyek szintje a biológiai eredetű anyagban emiatt ismételt expozíció esetén növekszik, bioakkumulatívnak nevezik. Azokat az anyagokat, amelyek a velük érintkező szervezeteket károsíthatják, mérgezőnek nevezik.

Annak az értékelésnek, hogy az anyag vajon perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, három végeredménye lehetséges:

1. Az anyag perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT);
2. Az anyag nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB)
3. Az anyag sem PBT, sem vPvB.

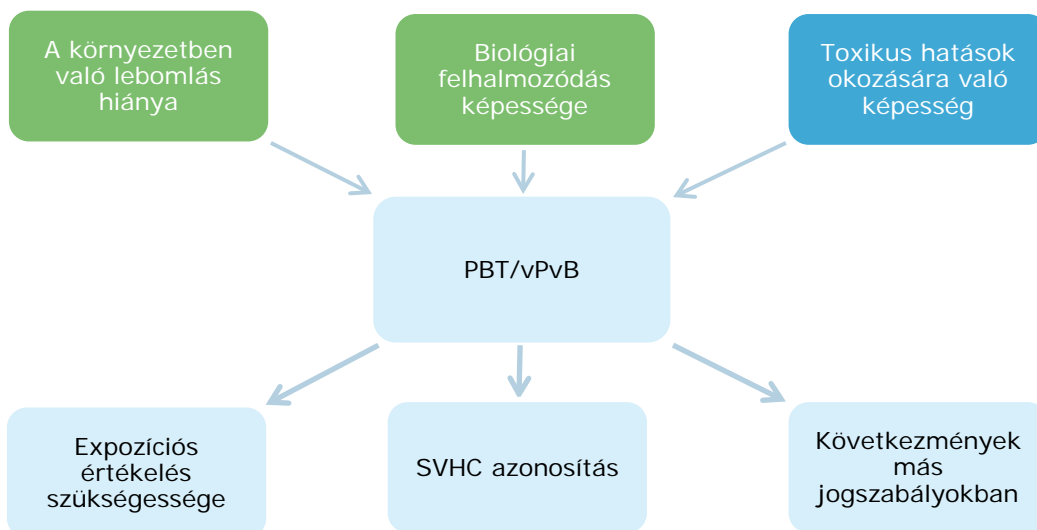
Miért kell meghatározni?

Értékelni kell, hogy az anyag PBT vagy vPvB anyag, mivel ezek az anyagok még hosszú idő elteltével is távoli területeket érhetnek el a környezetben. Továbbá hajlamosak a szervezetekben felhalmozódni, és a táplálékláncan keresztül eléri az embereket. Ez hosszú távon beláthatatlan hatásokhoz vezethet, és a felhalmozódás nehéz visszafordítható a bekövetkezését követően.

Ha az anyag PBT vagy vPvB, expozíciós értékelést és kockázatjellemzést kell végezni a kémiai biztonsági értékelésben (lásd a 6. fejezetet). A PBT vagy vPvB anyag különös aggodalomra okot adó anyagnak (SVHC) is minősülhet. Ennek számos következménye van, például a REACH szerinti engedélyezés iránti kérelem benyújtásának szükségessége. Más jogszabályok is tartalmazznak korlátozásokat a PBT vagy vPvB anyagokkal kapcsolatban.

A 65. ábrán szereplő tényezők segítenek meghatározni, hogy egy anyag PBT vagy vPvB anyag, valamint a REACH-rendelet és más jogszabályok szerinti következményeket.

65. ábra: Tényezők, osztályozás, PBT / vPvB tulajdonságok és a REACH és más jogszabályok szerinti következmények közötti összefüggés



Mikor kell meghatározni?

Akkor kell értékelni, hogy az anyag PBT vagy vPvB, ha a kémiai biztonsági jelentésben benyújtandó kémiai biztonsági értékelést kell végezni.

Hogyan kell meghatározni?

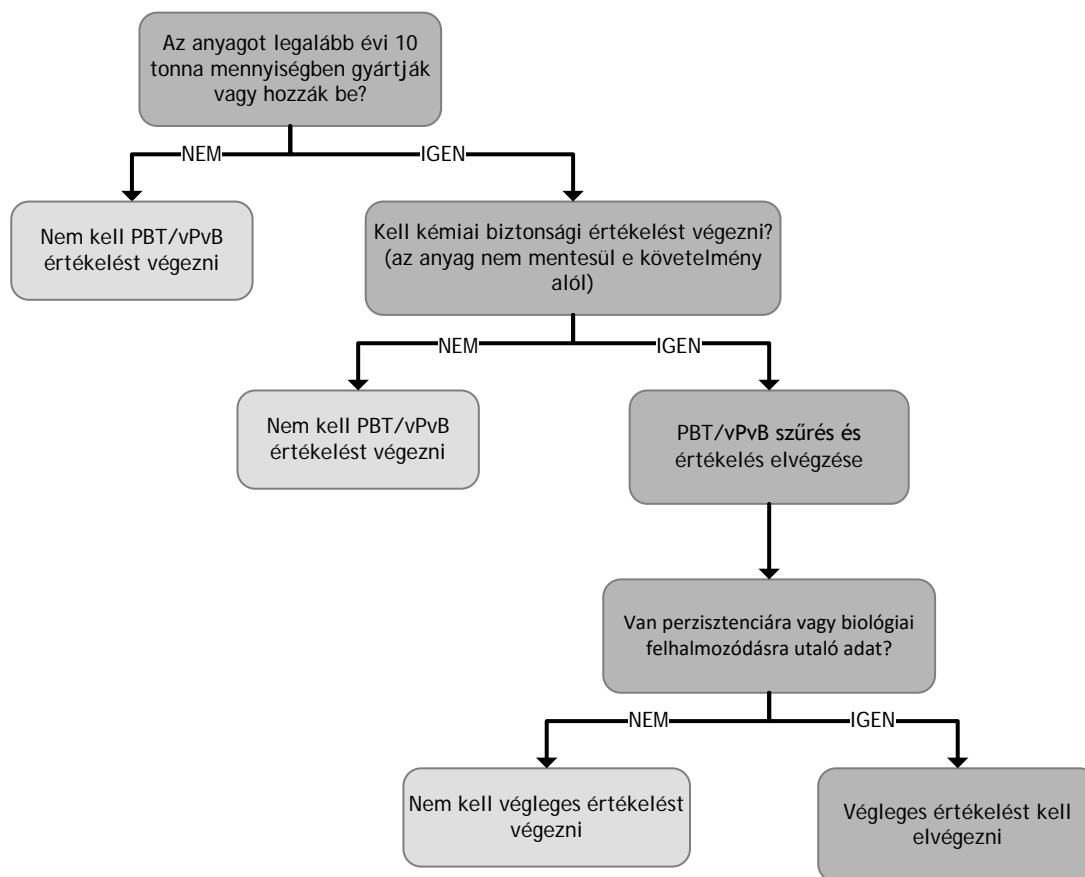
A PBT és vPvB anyagok kritériumait a REACH XIII. melléklete tartalmazza, és a [PBT/vPvB értékelésről szóló útmutató, R.11 fejezet](#) részletesen ismerteti.

Az összes releváns rendelkezésre álló adatot fel kell használni és össze kell kapcsolni a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés keretében annak értékeléséhez, hogy az anyag PBT vagy vPvB.

Az évi legfeljebb 100 tonna mennyiségben regisztrált anyagok esetén általában csak kevés információval fog rendelkezni a biológiai lebomlásról, a biológiai felhalmozódásról, valamint a környezettel és az emberi egészséggel kapcsolatos lehetséges káros tulajdonságokról. Az olyan adatok, mint például a gyors biológiai lebomthatóság, oktanol/víz megoszlási hányados és a rövid távú vízi toxicitás egy **szűrővizsgálat** során felhasználhatók.

Ha ez a szűrővizsgálat azt mutatja, hogy az anyag PBT vagy vPvB anyag, el kell végeznie egy **meghatározó értékelést**. Ez gyakran a nagyobb mennyiségi tartományra vonatkozó követelmények részét képező további vizsgálatok elvégzését írja elő. Vizsgálati javaslatot kell benyújtani az ECHA-hoz, ha ilyen további vizsgálatokat, például gerinces állatokon végzett vizsgálatokat, kell elvégezni.

66. ábra: PBT értékelésre vonatkozó döntési folyamat



Szükséges szakértelem

Magas szintű tudományos szakértelem

A meglévő adatok minőségének és relevanciájának értékeléséhez, a PBT/vPvB tulajdonságokkal kapcsolatos következtetés megállapításához, szűrés vagy meghatározó vizsgálat szintjén (rendszerint többlépcsős folyamat).

Ütemterv

LEGFELJEBB 3
HÓNAP

- PBT/vPvB szűrés elvégzéséhez és benyújtásához, ha Ön az egyedüli regisztráló, és szakértőt kell megbízni az információk értékeléséhez, és az összes releváns információ már rendelkezésre áll. Az összes releváns információnak rendelkezésre kell állni a jelen útmutató más fejezeteiben említett követelmények miatt. A rendelkezésre álló információk alapján maga az értékelés nem tart tovább egy napnál.

LEGFELJEBB 6
HÓNAP

- A további vizsgálat elvégzéséhez, miután az ECHA megadta az engedélyt a REACH-rendelet IX. melléklete szerinti vizsgálatához
- Szükség esetén a meghatározó vizsgálat elvégzéséhez a szűrővizsgálat során jelzettek szerint.

A szükséges határidők meghatározása során figyelembe veendő tényezők közé az alábbiak tartoznak:

- Szakértő keresése és megbízása a vizsgálat tényleges elvégzéséhez.
- Megállapodás a társregisztrálókkal a szűrővizsgálat eredményeiről.
- Megállapodás a társregisztrálókkal és vizsgálati javaslat létrehozása (ha Önnek kell), amelyet a vezető regisztráló a regisztrálási dokumentáció részeként nyújt be.
- A további vizsgálatot elvégző megfelelő vizsgálólaboratórium kiválasztása és megállapodás a laboratóriummal a vizsgálatról, szerződéskötés stb.
- Minták létrehozása és megküldése a vizsgálólaboratóriumba.
- Az eredmények értékelése és a regisztrálási dokumentáció aktualizálása az új PBT/vPvB értékeléssel.

6. Kémiai biztonsági értékelés és jelentés

6.1 Mit jelent?

A kémiai biztonsági értékelés egy lépcsőzetes megközelítés az anyag veszélyeinek és az annak való expozíció értékelésére, annak kimutatására, hogy felhasználható-e az anyag biztonságosan, és ha igen, hogyan. A kémiai biztonsági értékelést (CSA) az anyag életciklusának minden szakaszában el kell végezni: a gyártástól a végfelhasználásig (néhány kivételtől eltekintve). A kémiai biztonsági értékelést a regisztrálási dokumentációhoz csatolt kémiai biztonsági jelentésben (CSR) kell benyújtani.

6.2 Miért van rá szükség?

Kémiai biztonsági értékelést annak megállapítása érdekében kell végezni, hogy az anyag jelenlegi felhasználási feltételei biztonságosnak minősülnek-e valamennyi azonosított felhasználás esetén. Ha nem tudja igazolni a kockázatok ellenőrzöttségét, további kockázatkezelési intézkedéseket kell megállapítani, vagy ellenjavallt felhasználásként kell meghatározni ezt a felhasználást.

A kémiai biztonsági jelentésnek azokat az üzemi feltételeket és kockázatkezelési intézkedéseket kell ismertetni, amelyek megfelelően korlátozzák az expozíciót, így nem következnek be káros hatások. A felhasználások / felhasználási csoportok e leírásait expozíciós forgatókönyvek (ES) formájában adják meg. A kémiai biztonsági értékelés eredményeit azon feltételek ellenőrzésére és adott esetben javítására kell használni, amelyek között Ön gyártja és felhasználja az anyagot.

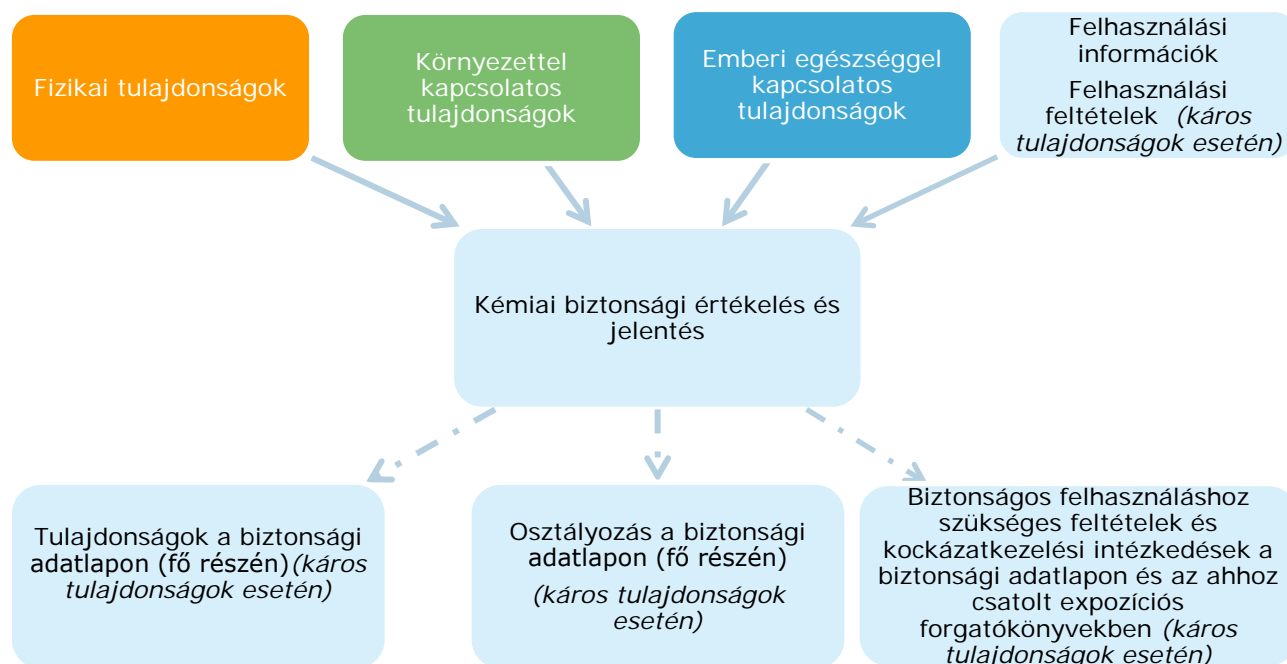
Továbbá, az anyag tulajdonságait, valamint a biztonságos felhasználáshoz szükséges feltételeket és kockázatkezelési intézkedéseket a biztonsági adatlapon (SDS) közölni kell a REACH értelmében továbbfelhasználónak minősülő ügyfelei részére.

Ha a kémiai biztonsági jelentésben expozíciós forgatókönyvekre van szükség, azokat a biztonságos felhasználással kapcsolatos tájékoztatást elősegítő formátumban és nyelven át kell adni a továbbfelhasználóknak. Az anyagát más anyagokkal összekeverő összeállítóknak az információkat a termékeik biztonsági adatlapján a megfelelő biztonsági tanácsadás nyújtására kell használni, és az árucikkek előállítóinak az árucikkek kialakításához kell használni ezeket az információkat.

Végül, a felhasználások és expozíciók IUCLID dokumentációban benyújtott nem bizalmas jellegű adatait az ECHA honlapján közzéteszik, és a vállalata nevét regisztrálóként szerepeltetik, kivéve ha annak bizalmas kezelését kéri, és az ECHA jóváhagyja ezt a kérelmet. Ennélfogva, azt javasoljuk, hogy a felhasználások adatai hitelesek és a tényleges helyzetre jellemzőek legyenek.

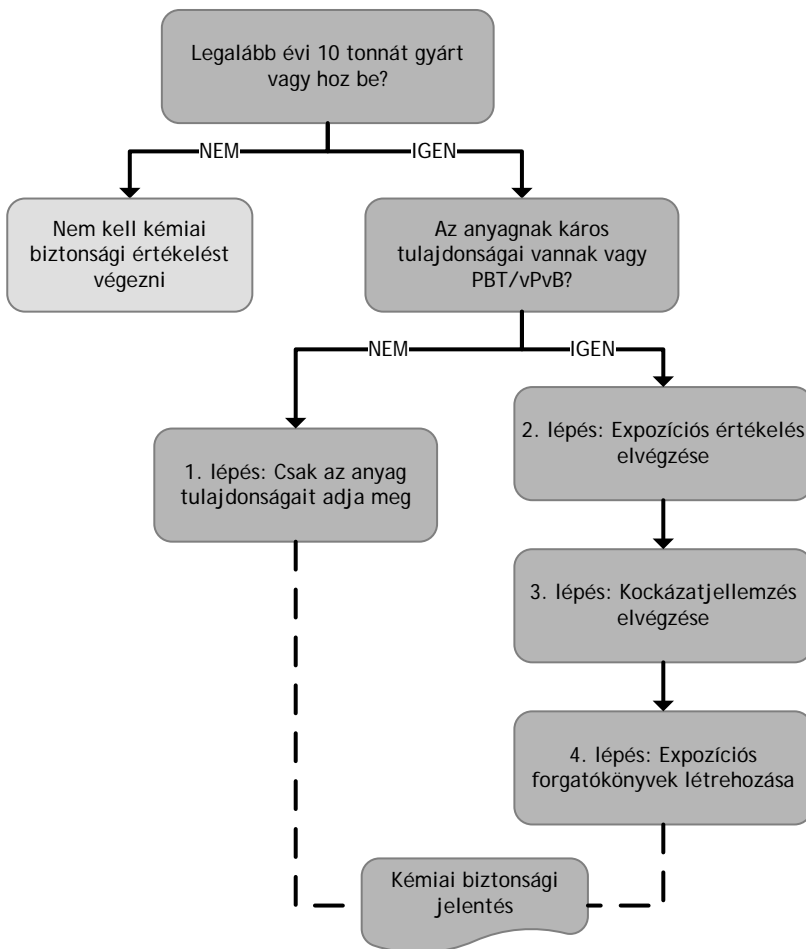
A 67. ábra bemutatja az anyag tulajdonságai, a kémiai biztonsági értékelés / kémiai biztonsági jelentés és a folyamat eredményei közötti összefüggést.

67. ábra: Az anyag tulajdonságai, a kémiai biztonsági értékelés és jelentés és a folyamat eredményei közötti összefüggés



6.3 Mikor van rá szükség?

Az évi 1-10 tonna mennyiségű anyag regisztrálása esetén a regisztrálási dokumentációban információt kell adni az anyag tulajdonságairól és a felhasználásokról.

68. ábra: Kémiai biztonsági értékelés / jelentés elvégzésére vonatkozó döntési folyamat

Évi 10-100 tonna mennyiségű anyag regisztrálása esetén is kémiai biztonsági értékelést kell végezni és benyújtani a kémiai biztonsági jelentésben.

Ha azt állapítja meg, hogy az anyag nem veszélyes vagy PBT/vPvB, a kémiai biztonsági értékelésnek elegendő a felhasználások leírását, a veszélyek értékelését és a PBT értékelést, a kémiai biztonsági jelentésnek pedig az 1-8. szakaszt tartalmazni.

Ha azt állapítja meg, hogy az anyagnak káros tulajdonságai vannak, vagy PBT vagy vPvB anyag, minden egyes releváns felhasználás esetén expozíciós értékelést és kockázatjellemezést is kell végezni.

Bizonyos felhasználások mentesülnek a REACH vagy a kémiai biztonsági értékelés elvégzésének kötelezettsége alól:

- Ha az anyagot olyan keverékben hozzák be, amelyben bizonyos koncentrációs határértéknél kisebb koncentrációban van jelen (általában 1 tömegszázalék, de függ pl. a keverék halmazállapotától és az anyag osztályozásától);
- Ha az anyagot szigorúan ellenőrzött körülmények között felhasznált elkülönített intermedierként regisztrálták.

Továbbá, az emberi egészséggel kapcsolatos kockázatokat nem kell figyelembe venni az élelmiszerrel érintkezésbe kerülő és kozmetikai termékekben előforduló anyagok végfelhasználásánál, ha az anyagok vagy termékek a vonatkozó jogszabály hatálya alá tartoznak, amint azt a REACH meghatározza.

A kivételek teljes köre eléggé bonyolult, ezért javasoljuk a szakértővel való konzultációt vagy az [Útmutató a regisztráláshoz](#) c. dokumentum áttekintését.



A IUCLID dokumentációban egyértelműen meg kell adni a kémiai biztonsági értékelés alól mentesülő felhasználásokat.

6.4 Hogyan lehet meghatározni?

6.4.1 Az anyaggal kapcsolatos veszélyek típusának és mértékének értékelése

Meg kell határozni az anyag (esetlegesen káros) tulajdonságait. A jelen útmutató más fejezeteiben foglaltak szerint ezek három részre oszthatók:

- Kémiai / fizikai tulajdonságok, amelyek károsak lehetnek
- Környezettel kapcsolatos tulajdonságok
- Emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságok

A **fizikokémiai** veszélyek esetén legalább a robbanásveszélyt, tűzveszélyességet és oxidáló potenciált kell vizsgálni. A vizsgálat kvalitatív jellegű, és az eredménye e tulajdonságok osztályozása vagy annak mellőzése (lásd az I.1. fejezetet).

A **környezet** szempontjából a környezet több, környezeti közegnek nevezett részét kell vizsgálni a rövid és a hosszú távú hatásokra is. Továbbá, meg kell határozni, hogy az anyag PBT/vPvB tulajdonságokkal rendelkezik-e (lásd az I.2. fejezetet).

Az **emberi egészség** szempontjából különböző vizsgálatokat kell végezni a expozíciós útvonalaktól, a hatások helyétől, az expozíció időtartamától, a hatás típusától és attól függően, hogy a vizsgálat lehetővé teszi-e következtetések megállapítását az expozíciós és a hatások közötti mennyiségi kapcsolatra vonatkozóan.

Az emberi egészséggel és a környezettel kapcsolatos számos tulajdonság esetén mennyiségi küszöbértékeket kell meghatározni, vagyis olyan szinteket, amelyek alatt nem következik be negatív hatás. Ezeket a küszöbértékeket az emberi egészség vonatkozásában származtatott hatásmentes szinteknek (DNEL-ek), a környezet vonatkozásában becsült hatásmentes koncentrációknak (PNEC-ek) nevezik.

A tulajdonságokkal kapcsolatos adatok alapján fogja értékelni az anyaghoz kapcsolódó veszélyek típusát és mértékét, és döntenie kell az anyag osztályozásáról (lásd az I.3. fejezetet).

Ha a kockázatjellemezés (lásd lentebb) során azt állapítja meg, hogy a kockázat nem megfelelően ellenőrzött, vissza kell térni ehhez a lépéshez, hogy pontosított adatokhoz jusson a biztonságos felhasználáshoz kapcsolódó küszöbértékszintekre vonatkozóan.

További információkért lásd az [Útmutató dióhéjban a kémiai biztonsági értékeléshez](#) c. dokumentumot.

6.4.2 Expozíciós értékelés

Valamely felhasználásra vonatkozó expozíciós értékelés az anyag tulajdonságaival, az azonosított felhasználásokkal és a az ismert jelenlegi felhasználási feltételekkel kezdődik. Ez az adott felhasználásból származó expozíció becsüléséhez vezet. A teljes folyamatot a 69 ábra mutatja be.

A felhasználások leírása esetén a szöveges ismertetések mellett a felhasználási leírók rendszerét is használni kell az anyag felhasználásainak leírásához, az alábbiak szempontjából:

- tevékenységek / folyamatok típusa (PROC),
- környezeti kibocsátás típusa (ERC),
- felhasználási tevékenységet végző ágazat (SU), valamint
- termék vagy árucikk típusa (PC/AC).

A felhasználási leírók rendszerét az [Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez, R.12. fejezet](#) ismerteti.

A **fizikokémiai** veszélyek, például a tűzveszélyesség esetén az expozíciós értékelés azon felhasználási feltételek meghatározását jelenti, amelyek megakadályozzák a munkahelyi baleseteket. Tűzveszélyes anyag esetén például azt kell vizsgálni, hogy a jelenlegi felhasználási feltételek, ideértve a kockázatkezelési intézkedéseket is, megfelelőek-e annak biztosításához, hogy tűz keletkezésének esélye nagyon alacsony. Egy ilyen értékelés mindig kvalitatív értékelés.

A **környezet** szempontjából több expozíciós értékelést kell végezni több környezeti közegre vonatkozóan:

- (i) vizsgálni kell az anyag folyamatokból származó kibocsátását; valamint
- (ii) vizsgálni kell az anyag sorsát és eloszlását a környezetben.

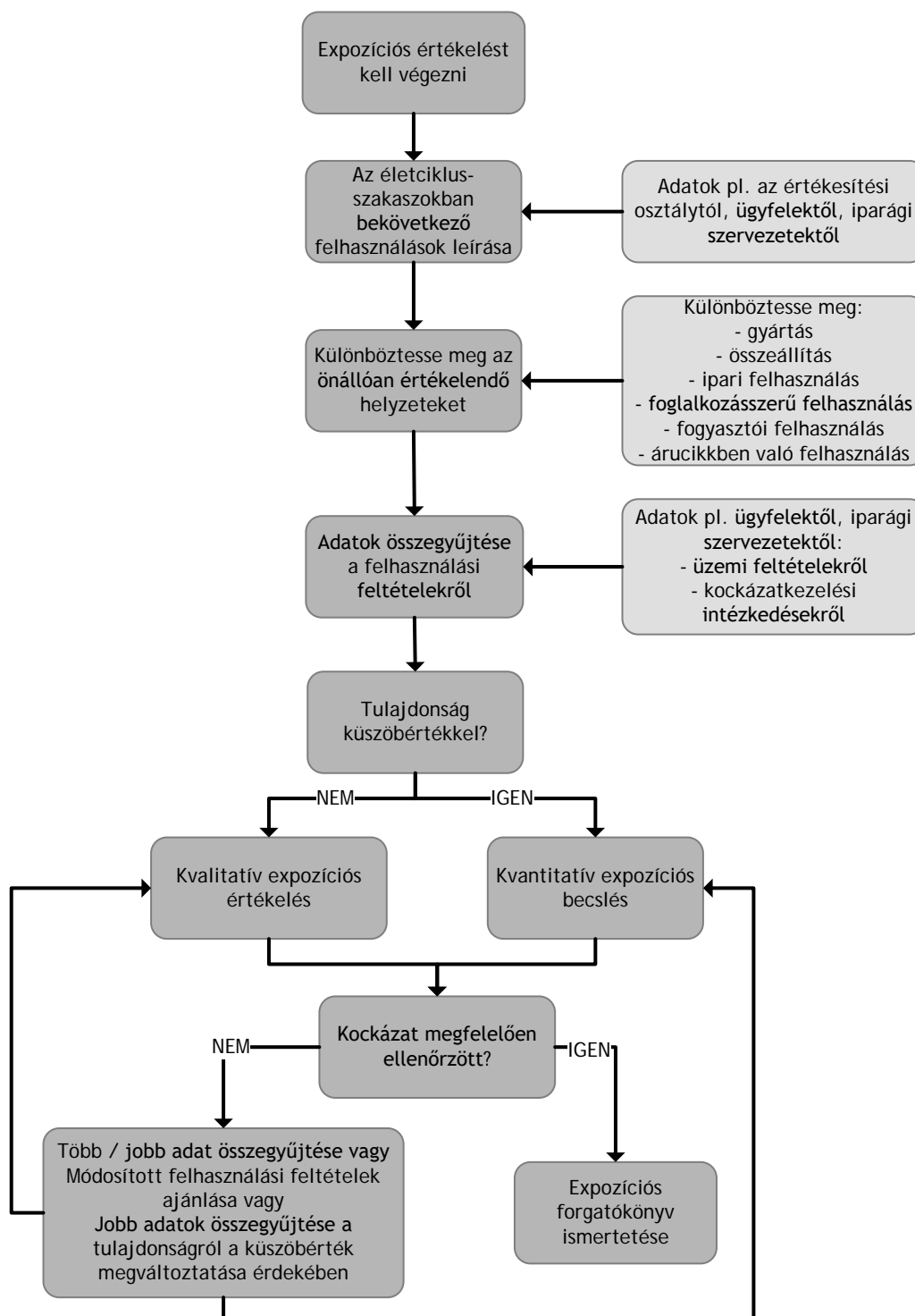
A kibocsátás, sors és eloszlás, valamint a környezeti feltételek együttes eredménye a koncentrációk a környezetben.

Külön-külön kell vizsgálni a helyi pontforrások körüli expozíciót és a több forrásból származó regionális expozíciót egy adott régióban. A kibocsátást a kibocsátás mérése vagy modellezés útján vizsgálhatja. A környezeti koncentrációk is mérhetők. De valószínűleg leginkább az expozíció modellezését fogja alkalmazni a környezeti koncentrációk becslésére.

Az **emberi egészség** szempontjából azonosított felhasználásonként több expozíciós értékelést kell végezni, például különböző útvonalakra és időszakokra vonatkozóan. Az elvégzendő expozíciós értékelés típusai az anyag tulajdonságaihoz és felhasználásaihoz kapcsolódnak.

Győződjön meg arról, hogy az expozíciós értékelés alkalmazott módszerei és eszközei illeszkednek az anyag tulajdonsági profiljához és a felhasználási feltételekhez. Az eszközöknek megvannak a maguk korlátai. A forró munkafolyamatból származó füstnek való kitettséget például nehéz modellezni.

69. ábra: Az expozíciós értékelés folyamatának bemutatása



Ha a kockázatjellemezés (lásd lentebb) során azt állapítja meg, hogy a kockázat nem megfelelően ellenőrzött, vissza kell térni ehhez a lépéshez, hogy pontosítani tudja a biztonságos felhasználás érdekében az Ön által javasolt üzemi feltételeket / kockázatkezelési intézkedéseket.

6.4.3 Kockázatjellemezés

A **kockázatjellemezés** az a folyamat, amely egyensúlyba hozza az anyagok veszélyeivel kapcsolatos adatokat az anyagoknak való kitettséggel kapcsolatos adatokkal (az emberek és a környezet, valamint adott esetben a fizikai és kémiai tulajdonságok vonatkozásában).

A toxikológiai küszöbértékekkel (származtatott hatásmentes szintek - DNEL-ek és becsült hatásmentes koncentrációk - PNEC-ek) rendelkező hatások esetén össze kell hasonlítani a kvantitatív expozíciós becsléseket a küszöbértékekkel. A gyakorlatban ez úgy történik, hogy az expozíciós szintet (vagy koncentrációt) elosztják a hatásszinttel (vagy koncentrációval). Enne eredménye a kockázatjellemezési arány (RCR).

Biztosítania kell, hogy minden releváns felhasználás és önálló értékelés esetén minden kockázatjellemezési arány 1-nél kisebb legyen, vagyis az expozíció szintje alacsonyabb legyen a küszöbértéknél.

Ha a kockázatjellemezési arány közel van 1-hez vagy annál nagyobb, meg kell ismételni az értékelést: vagy az anyag tulajdonságaival kapcsolatos adatokat kell pontosítani, vagy a javasolt üzemi feltételeket / kockázatkezelési intézkedéseket kell módosítani.

6.4.4 Expozíciós forgatókönyvek

Az expozíciós forgatókönyv (ES) a biztonságos felhasználást biztosító üzemi feltételeket és kockázatkezelési intézkedéseket ismerteti strukturált formában. Az anyag teljes életciklusára kiterjedő expozíciós forgatókönyveket kell létrehozni, ha az anyagnak az emberekre vagy a környezetre káros tulajdonságai vannak, vagy káros fizikai és kémiai tulajdonságokkal rendelkezik.

Az értékelendő felhasználáson belül minden külön tevékenységet - expozíciós helyzetet - külön részforgatókönyvekben kell ismertetni.

Például az ipari telephelyen történő manuális permetezéshez, ami a REACH alkalmazásában „festék alkalmazása ipari telephelyen”, az alábbi részforgatókönyvek tartoznak:

- A festék permetezésre történő előkészítése (festékkonyha) (PROC 5)
- Berendezés töltése (PROC 8)
- Permetezés (PROC 7)
- Berendezés tisztítása (PROC 28).

További információkért lásd az [expozíciós forgatókönyvek sablonjait és példáit](#).

6.4.5 Kémiai biztonsági jelentés és Chesar

Végül, a kémiai biztonsági értékelést a kémiai biztonsági jelentésben kell dokumentálni.

A kémiai biztonsági jelentés formátumát a REACH I. melléklete határozza meg, és 10 szakaszból áll: az anyagot és a felhasználásokat az 1. és 2. szakasz, a veszélyek értékelését pedig a 3-8. szakasz ismerteti. Ha az anyag esetében nem állapítanak meg veszélyeket, a 9. (expozíciós értékelés) és a 10. (kockázatjellemezés) szakaszra nincs szükség.

Az expozíciós értékelés és a kockázatjellemezés elősegítése érdekében az ECHA kifejlesztette a kémiai biztonsági értékelést és jelentést elkészítő szoftvert ([Chesar](#)). A szoftver az expozíciós értékelés, a kémiai biztonsági jelentés vonatkozó részének, valamint a tájékoztatási célokat szolgáló megfelelő expozíciós forgatókönyv létrehozására használható.



Az ECHA gyakorlati példákat dolgozott ki a kémiai biztonsági jelentésekre vonatkozóan. Ezen a weboldalon a kémiai biztonsági jelentés megtervezése és összeállítása során megfontolandó tanácsokat és tippeket tartalmazó dokumentum, egy képzeletbeli anyagra vonatkozó teljes példa valamint szoftverekből (IUCLID és Chesar) létrehozott két adatállomány található, amelyekkel együttesen létrehozható egy teljes kémiai biztonsági jelentés. Lásd: <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.

6.5 Szükséges szakértelem

Több anyag esetén lehet, hogy könnyen létre tud hozni egy teljes kémiai biztonsági jelentést, beleértve az expozíciós értékelést és a kockázatjellemezést is, a IUCLID és a Chesar jelentés opcióiból együttesen. Megfelelő szakértőket kell azonban megbízni ennek elvégzésére.

Magas szintű tudományos szakértelem

A veszélyek értékeléséhez (beleértve a megfelelő küszöbértékek meghatározását), valamint az expozíció értékeléséhez (beleértve a mért expozíciós adatok és expozíciós modellek alkalmazását);

A szoftverek alkalmazásához, amelyek lehetővé teszik, hogy a felhasználásokra és felhasználási feltételekre vonatkozó ismereteket (a szakértelem a vállalatnál megvan) a modell helyes bemenetivé alakítsák.

Ezek a tevékenységek nagyon összetettek, és jelentős szakértelmet és tapasztalatot igényelnek.

6.6 Ütemterv

LEGFELJEBB 1
HÓNAP

- Az anyag életciklus-szakaszaiban lévő felhasználások és a felhasználási feltételek leírása, ha az anyagnak nagyon egyszerű az életciklusa, és megfelelő kapcsolatai vannak a releváns felhasználókkal;
- A releváns felhasználások azonosítása a továbbfelhasználói ágazat szervezetei által kidolgozott felhasználási térképekből;
- Minden külön felhasználás esetén az emberi egészség és környezet szempontjából expozíciós értékelés és szükség esetén kvalitatív értékelések elvégzése; nem tartozik bele e feladat elvégzésére szakértő kiválasztása és megbízása.

LEGFELJEBB 3
HÓNAP

- Az anyag tulajdonságainak értékelése, ha az összes releváns adatot már összegyűjtötték, amint azt az előző fejezetek ismertetik, és
- Küszöbértékek és az anyag tulajdonságaival kapcsolatos egyéb következtetések megállapítása.

LEGFELJEBB 6
HÓNAP

- Az anyag életciklusának és a felhasználási feltételek kiindulópontjának ismertetése, ha az anyagnak bonyolult életciklusa van (pl. széles körű alkalmazások, hosszú szállítói lánc vagy a piac jelentős részét lefedő forgalmazók).

LEGFELJEBB 12
HÓNAP

- Teljes kémiai biztonsági értékelés elvégzése, beleértve az expozíciós értékelést és a kockázatjellemezést is, több felhasználással bíró, több regisztráló által regisztrálandó anyag esetén; az idő egy részét a társregisztrálókkal való megállapodás előkészítése teszi ki.

6.7 További javaslatok

A továbbfelhasználóktól és regisztrálóktól érkező információáramlás megkönnyítése érdekében számos továbbfelhasználói szervezet felhasználási térképeket állít össze, amelyek ismertetik az ágazat jellemző felhasználásait és a felhasználási feltételeket. Ellenőrizze, hogy van-e ilyen [felhasználási térkép](#) az anyag szempontjából releváns ágazatokban.

A vállalata termékfejlesztési és műszaki osztálya adatokat szolgáltat az anyag kémiájáról és összetételéről. A marketing vagy értékesítési osztály ismeretekkel rendelkezik a felhasználásokról, és adott esetben információt szerezhet a továbbfelhasználóktól a

felhasználási feltételekről.

Ön dönt (üzleti vagy értékelési szempontból) arról, hogy széles vagy szűk körűen határozza meg az anyag különböző felhasználásait a kémiai biztonsági értékelés során. Mindegyik megközelítésnek van előnye és kockázata. Fontos, hogy ne veszélyeztesse azon kötelezettségét, hogy a továbbfelhasználóknak hasznos biztonsági adatlapokat, az expozíciós forgatókönyveket is beleértve, kell átadni, amelyeket valóban tudnak használni ahhoz, hogy biztosítsák a biztonságos munkavégzés feltételeit.

Győződjön meg arról, hogy a kémiai biztonsági jelentés külső személyek számára is érthető, és nem tartalmaz irreleváns vagy éppen téves adatokat (pl. olyan felhasználásokat, amelyek a gyakorlatban nem relevánsak). Megjegyzés: a felhasználások részletes bejelentése maga után vonhatja, hogy az anyagot a hatóságok további intézkedések, például anyagok értékelése céljából kiválasztják.

Meg kell állapodni a társregisztrálókkal, hogy létrehoznak-e egy közös, a SIEF összes tagjának megfelelő kémiai biztonsági jelentést. Lehetnek olyan okok, hogy ne így járjon el, pl. ha egy adott felhasználás értékes üzleti információt képez.

Ha a közös kémiai biztonsági jelentés mellett dönt, a társregisztrálóival kialakíthatja a biztonsági adatlap tartalmát is: minden felhasználó ugyanazokat az információkat fogja megkapni a szállítótól. Ellenőrizze, hogy az összetételt illetően vannak-e releváns különbségek, például eltérő tulajdonságokhoz vezető szennyezők, mivel azt tükröznie kell az adott biztonsági adatlapnak.

Fontolja meg, hogy strukturált rendszert alakít ki, amelyben a továbbfelhasználói visszajelzést adhatnak az Ön által megküldött expozíciós forgatókönyvekről, mivel adott esetben annak megfelelően kell aktualizálni a dokumentációját és a kémiai biztonsági jelentést.

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