

## ▼C1

## XI. MELLÉKLET

## A VII–X. MELLÉKLETBEN MEGHATÁROZOTT EGYSÉGES VIZSGÁLATI RENDSZERTŐL VALÓ ELTÉRÉS ÁLTALÁNOS SZABÁLYAI

A VII–X. mellékletek meghatározzák az alábbi mennyiségekben gyártott vagy behozott valamennyi anyagra vonatkozó tájékoztatási követelményeket:

- 1 tonna vagy azt meghaladó mennyiség a 12. cikk (1) bekezdésének a) pontja értelmében,
- 10 tonna vagy azt meghaladó mennyiség a 12. cikk (1) bekezdésének c) pontja értelmében,
- 100 tonna vagy azt meghaladó mennyiség a 12. cikk (1) bekezdésének d) pontja értelmében, és
- 1 000 tonna vagy azt meghaladó mennyiség a 12. cikk (1) bekezdésének e) pontja értelmében.

A VII–X. mellékletek 2. oszlopában meghatározott különös szabályokon túl a regisztráló az egységes vizsgálati rendszert az e melléklet 1. szakaszában meghatározott általános szabályokkal összhangban eltérve alkalmazhatja. A dokumentáció értékelése során az Ügynökség értékelheti az egységes vizsgálati rendszer ezen eltérő alkalmazásait.

## 1. A VIZSGÁLATOK ELVÉGZÉSE TUDOMÁNYOS SZEMPONTBÓL NEM INDOKOLT

## 1.1. A már meglévő adatok felhasználása

1.1.1. *Nem a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) vagy a 13. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálati módszerek szerint végzett kísérletekből származó fiziko-kémiai tulajdonságokra vonatkozó adatok*

Az adatokat a 13. cikk (3) bekezdésében említett megfelelő vizsgálati módszerekből származó adatokkal akkor kell egyenértékűnek tekinteni, ha teljesülnek az alábbi feltételek:

1. az osztályba sorolás, címkézés és/vagy kockázatértékelés szempontjából megfelelőek;
2. a vizsgálat megfelelőségének értékeléséhez elegendő dokumentáció áll rendelkezésre; és
3. a vizsgált végpontra az adatok hitelesek és a vizsgálatot elfogadható minőségbiztosítási szinten végezték.

1.1.2. *Nem a helyes laboratóriumi gyakorlat alapján vagy a 13. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálati módszerek szerint végzett kísérletekből származó, az emberi egészséggel vagy környezettel kapcsolatos tulajdonságokra vonatkozó adatok*

Az adatokat a 13. cikk (3) bekezdésében említett megfelelő vizsgálati módszerekből származó adatokkal akkor kell egyenértékűnek tekinteni, ha teljesülnek az alábbi feltételek:

1. az osztályba sorolás, címkézés és/vagy kockázatértékelés szempontjából megfelelőek;
2. a 13. cikk (3) bekezdésében említett megfelelő vizsgálati módszerek szerint tanulmányozandó kulcsparaméterekre megfelelően és megbízhatóan terjed ki a vizsgálat;
3. a 13. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálati módszerek szerinti vizsgálatéhoz hasonló vagy annál hosszabb expozíciós időtartam, ha az expozíció időtartama lényeges paraméter; és
4. a vizsgálatról megfelelő és megbízható dokumentáció áll rendelkezésre.

1.1.3. *Humán szakirodalmi adatok*

Figyelembe kell venni az olyan humán szakirodalmi adatokat, mint a veszélynek kitétt népességre vonatkozó epidemiológiai vizsgálatok, baleseti vagy munkahelyi expozíciós adatok és klinikai vizsgálatok.

## ▼C1

Egy meghatározott, emberi egészségre gyakorolt hatás vonatkozásában az adatok súlya függ többek között az elemzés típusától és a vizsgált paraméterek milyenségétől, valamint a válasz nagyságától és fajlagosságától, következésképpen a hatás előreláthatóságától. Az adatok megfelelősége értékelésének kritériumai az alábbiakat foglalják magukban:

1. a veszélynek kitett és a kontrolcsoportok helyes kiválasztása és jellemzése;
2. az expozíció megfelelő jellemzése;
3. betegség előfordulása esetén megfelelő időtartamú nyomon követés;
4. egy hatás megfigyelésének hiteles módszere;
5. a torzító és zavaró tényezők kellő figyelembevételére; és
6. ésszerű statisztikai megbízhatóság a következtetés indokolása céljából.

Minden esetben megfelelő és megbízható dokumentációt kell biztosítani.

#### 1.2. A bizonyítékok súlya

Több, egymástól független információs forrásból származó adat elegendő bizonyítékkal szolgálhat annak a feltételezésnek/következtetésnek a levonásához, miszerint egy anyag adott veszélyes tulajdonsággal rendelkezik vagy nem rendelkezik, míg e vélemény alátámasztásához az egyes forrásokból nyert különálló információk önmagukban nem tekinthetők elegendőnek.

A 13. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálati módszerek között még nem szereplő új vizsgálati módszerekkel, vagy a Bizottság vagy az Ügynökség által azokkal egyenértékűnek elismert nemzetközi vizsgálati módszerrel nyert adatok elegendő bizonyítékkal szolgálhatnak annak a következtetésnek a levonásához, miszerint egy anyag adott veszélyes tulajdonsággal rendelkezik vagy nem rendelkezik.

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

- az adott tulajdonságra gerinces állatokon további vizsgálatot elvégezni nem szabad,
- a gerinces állatokat nem igénylő vizsgálatok elhagyhatók.

Minden esetben megfelelő és megbízható dokumentációt kell biztosítani.

#### 1.3. Minőségi vagy mennyiségi szerkezet-aktivitási összefüggések ((Q) SAR)

A hiteles, minőségi vagy mennyiségi szerkezet-aktivitási összefüggési modellek eredményei ((Q)SAR) jelezhetik bizonyos veszélyes tulajdonságok meglétét vagy hiányát. Kísérletek helyett (Q)SAR-eredmények használhatók, ha az alábbi feltételek teljesülnek:

- az eredmények olyan (Q)SAR-modellből származnak, melynek tudományos hitelessége megalapozott,
- az anyag a (Q)SAR-modell alkalmazási területére esik,
- az eredmények az osztályba sorolási, címkézési és kockázatértékelési célok szempontjából megfelelőek, és
- az alkalmazott módszerről megfelelő és megbízható dokumentáció áll rendelkezésre.

Az Ügynökség a Bizottsággal, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel együttműködve iránymutatást dolgoz ki és bocsát rendelkezésre annak értékelésére, hogy – példakkal szemlélítve – e feltételeknek mely (Q) SAR-ok felelnek meg.

#### 1.4. *In vitro* módszerek

Megfelelő *in vitro* módszerekkel nyert eredmények bizonyos veszélyes tulajdonság meglétét jelezhetik vagy a hatásmechanizmus megértése szempontjából lehetnek fontosak, ami az értékelésnél bírhat jelentőséggel. Ebben az összefüggésben a „megfelelő” a nemzetközileg elfogadott kísérleti fejlesztési kritériumok szerint elegendő mértékben kidolgozottat jelent (pl. az Európai Alternatív Vizsgálati Módszerek Hitelesítésével Foglal-

## ▼C1

kozó Központ [ECVAM] kritériumainak egy kísérletnek az előhitelesítési folyamatba történő bevétele). A lehetséges kockázattól függően az egyes mennyiségi szinteken a VII. vagy VIII. mellékletben előírt információkon túlmenően azonnali megerősítést igénylő vizsgálatra, illetve a IX. vagy X. mellékletben előírt információkon túlmenően javasolt megerősítést igénylő vizsgálatra lehet szükség.

Amennyiben az ilyen *in vitro* módszerek alkalmazásával nyert eredmények egy bizonyos veszélyes tulajdonságot nem mutatnak ki, a megfelelő mennyiségi szinten ettől függetlenül a negatív eredmény megerősítése érdekében el kell végezni a vonatkozó vizsgálatot, kivéve, ha a vizsgálatot a VII–X. melléklet vagy e melléklet egyéb szabályai szerint nem kell elvégezni.

E megerősítés alól mentesség adható, ha az alábbi feltételek teljesülnek:

1. az eredmények olyan *in vitro* módszerből származnak, melynek tudományos hitelességét hitelességi vizsgálat igazolja, a nemzetközileg elfogadott hitelesítési elvek szerint;
2. az eredmények az osztályba sorolás, címkézés és/vagy kockázatértékelés céljára megfelelnek; és
3. az alkalmazott módszerről megfelelő és megbízható dokumentáció áll rendelkezésre.

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

Azon anyagok, melyek fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságai feltehetőleg hasonlóak, vagy a szerkezeti hasonlóság miatt szabályos mintát követnek, anyagok csoportjának vagy „kategóriájának” tekinthetők. A csoport fogalmának alkalmazása megköveteli, hogy a fiziko-kémiai tulajdonságok, az emberi egészségre gyakorolt hatások, valamint a környezeti hatások vagy a környezeti sors a csoporton belüli referenciaanyag(ok)ra vonatkozó adatokból a csoportot alkotó többi anyagra való interpolálással becsülhetők legyenek (kereszthivatkozás megközelítés). Ezzel elkerülhető, hogy minden anyagot minden végpontra vizsgálni kelljen. Az Ügynökség, miután konzultált az érdekelt iparági és más érdekelt felekkel, kibocsátja az iránymutatásait az első regisztráció határidő előtt.

A hasonlóságok az alábbiakon alapulhatnak:

1. közös funkcionális csoport;
2. közös prekursorok és/vagy fizikai és biológiai folyamatok során létrejövő közös bomlástermékek valószínűsége, melyek szerkezetiileg hasonló vegyi anyagokat eredményeznek; vagy
3. a kategórián belül a tulajdonságok hatóképesség-változásának állandó a mintája.

Ha a csoportelv kerül alkalmazásra, az anyagok osztályba sorolása és címkézése ez alapján történik.

Az eredményeknek minden esetben az alábbiaknak kell megfelelniük:

- az osztályba sorolás, címkézés és/vagy kockázatértékelés céljára alkalmasnak kell lenniük,
- a 13. cikk (3) bekezdésében említett megfelelő vizsgálati módszer szerint kezelendő kulcsparaméterekre megfelelően és megbízhatóan ki kell terjedniük,
- ha az expozíció időtartama lényeges paraméter, a 13. cikk (3) bekezdésében említett megfelelő vizsgálati módszeréhez hasonló, vagy annál hosszabb expozíciós időtartamra kell kiterjedniük, és
- az alkalmazott módszerről megfelelő és megbízható dokumentációnak kell rendelkezésre állnia.

#### 2. A VIZSGÁLAT TECHNIKAILAG NEM MEGVALÓSÍTHATÓ

Adott végpontra vonatkozóan a vizsgálat elhagyható, ha az anyag tulajdonságai miatt a vizsgálat elvégzése technikailag nem lehetséges: pl. nagyon illékony, nagyon reaktív vagy instabil anyagokat nem lehet használni, az anyag vízzel történő elegyítése tűz- vagy robbanásveszélyt okozhat, vagy az anyag bizonyos vizsgálatokban megkövetelt izotópos

▼ **C1**

nyomjelzése nem lehetséges. A 13. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálati módszerekben megadott – konkrétan valamely adott módszer technikai korlátaira vonatkozó – iránymutatást mindig be kell tartani.

▼ **M4**

3. ANYAGHOZ IGAZÍTOTT EXPOZÍCIÓ-KÖZPONTÚ VIZSGÁLAT
- 3.1. A VIII. melléklet 8.6. és 8.7. szakasza, a IX. melléklet és a X. melléklet szerinti vizsgálatok a kémiai biztonsági jelentésben kidolgozott expozíciós forгатókönyv(ek) alapján elhagyhatók.
- 3.2. Minden esetben megfelelő indokolást és dokumentációt kell szolgáltatni. Az indokolásnak az I. melléklet 5. szakaszával összhangban elvégzett, alapos és szigorú expozíciós értékelésen kell alapulnia, és meg kell felelnie a következő kritériumok valamelyikének:
- a) a gyártó vagy importőr igazolja és dokumentálja, hogy a következő feltételek mindegyike teljesül:
- i. az expozícióértékelés eredményei az anyag teljes életciklusa során előálló valamennyi releváns expozíció tekintetében minden gyártási forгатókönyv és a VI. melléklet 3.5. pontja szerinti minden azonosított felhasználás esetében azt mutatják, hogy vagy egyáltalán nem áll elő expozíció, vagy az expozíció mértéke nem jelentős;
  - ii. az adott anyag tekintetében rendelkezésre álló vizsgálati adatokból, a tájékoztatási követelmény teljesítésének elhagyása miatt megnövekedett bizonytalanság teljes mértékű figyelembevételével származtatható egy olyan DNEL- vagy PNEC-érték, amely mind az elhagyni kívánt tájékoztatási követelmény, mind a kockázatértékelési célok szempontjából releváns és megfelelő <sup>(1)</sup>;
  - iii. a származtatott DNEL- vagy PNEC-érték és az expozícióértékelés eredményei egymással összevetve azt mutatják, hogy az expozíció mindig jelentősen kisebb a származtatott DNEL- vagy PNEC-értéknél;
- b) amennyiben az anyagot nem árucikké dolgozzák fel, a gyártó vagy importőr valamennyi releváns forгатókönyvre vonatkozóan igazolja és dokumentálja, hogy az anyagra annak teljes életciklusa során alkalmazták a 18. cikk (4) bekezdésének a)–f) pontjában meghatározott, szigorúan ellenőrzött feltételeket;
- c) az anyagot árucikké dolgozzák fel oly módon, hogy hordozóanyagba ágyazzák vagy egyébként műszaki intézkedésekkel szigorúan, behatárolva tartják, továbbá igazolják és dokumentálják, hogy valamennyi következő feltétel teljesül:
- i. az anyag az életciklusának egyetlen szakaszában sem fog a környezetbe kerülni;
  - ii. elhanyagolható annak valószínűsége, hogy a munkavállalók, a lakosok vagy a környezet a rendes vagy ésszerűen előre látható használati feltételek mellett expozíciónak lesznek kitéve; és
  - iii. az anyagot a gyártás és a termelés valamennyi szakaszában, beleértve az anyaggal kapcsolatban e szakaszokban alkalmazott hulladékkezelési eljárásokat is, a 18. cikk (4) bekezdésének a)–f) pontjában előírt feltételeknek megfelelően kezelik.
- 3.3. A különleges felhasználási feltételekről az adott esetben megfelelően a 31. vagy a 32. cikkel összhangban, a szállítói láncban tájékoztatást kell adni.

<sup>(1)</sup> A IX. és a X. melléklet 8.7. szakaszának 2. oszlopában foglaltak sérelme nélkül a 3.2. a) ii. pont alkalmazásában a reprodukciót károsító tulajdonságra/fejlődési toxicitásra vonatkozó szűrésből származtatott DNEL-érték nem tekinthető megfelelő alapnak a születés előtti fejlődéstoxicológiai vizsgálat vagy a reprodukciót károsító tulajdonságra vonatkozó kétgenerációs vizsgálat elhagyására. A IX. és a X. melléklet 8.6. szakaszának 2. oszlopában foglaltak sérelme nélkül a 3.2. a) ii. pont alkalmazásában a 28 napos ismételt adagolású toxikológiai vizsgálatból származtatott DNEL-érték nem tekinthető megfelelő alapnak a 90 napos ismételt adagolású toxikológiai vizsgálat elhagyására.