



## IX. MELLÉKLET

**A LEGALÁBB 100 TONNA VAGY AZT MEGHALADÓ MENNYISÉGBEN <sup>(1)</sup> GYÁRTOTT VAGY BEHOZOTT ANYAGOKRA VONATKOZÓ EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK**

E melléklet szintjén a regisztrálónak javaslatot és időbeli ütemezési tervet kell benyújtania a melléklet tájékoztatási követelményeinek a 12. cikk (1) bekezdésének d) pontja szerint történő betartása érdekében.

E melléklet 1. oszlopa – a 12. cikk (1) bekezdésének d) pontjával összhangban – meghatározza a legalább 100 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott valamennyi anyagra vonatkozó egységesen előírt információkat. Ennek megfelelően az e melléklet 1. oszlopában előírt információk a VII. és VIII. melléklet 1. oszlopában szereplők kiegészítésének minősülnek. Minden egyéb rendelkezésre álló releváns fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai információt meg kell adni. E melléklet 2. oszlopa felsorolja azokat a különleges szabályokat, melyek értelmében az egységesen előírt információk elhagyhatók, más információkkal helyettesíthetők, más lépcsőben adhatók meg vagy más módon alkalmazhatók. Amennyiben teljesülnek azok a feltételek, melyek alapján a melléklet 2. oszlopa eltérő alkalmazások javaslatát teszi lehetővé, a regisztrálónak ezt a tényt és az indoklást valamennyi eltérő alkalmazás javaslatára vonatkozóan a regisztrálási dokumentáció megfelelő pontja alatt egyértelműen jeleznie kell.

E különleges szabályokon túlmenően a regisztráló javaslatot tehet a melléklet 1. oszlopában meghatározott egységesen előírt információknak a XI. mellékletben található általános szabályok szerinti alkalmazására. Ebben az esetben is – a regisztrálási dokumentáció megfelelő pontja alatt és a 2. oszlopban vagy a XI. mellékletben foglalt megfelelő különleges szabály(ok)ra hivatkozva – egyértelműen indokolnia kell az egységes információ minden eltérő alkalmazási javaslatára irányuló döntését <sup>(2)</sup>.

Mielőtt az e mellékletben felsorolt tulajdonságok meghatározására újabb vizsgálatokra kerülne sor, minden rendelkezésre álló *in vitro* adatot, *in vivo* adatot, humán szakirodalmi adatot, valid (Q)SAR-ból származó adatot, valamint rokon szerkezetű anyagokra vonatkozó adatot (kereszthivatkozási megközelítés) először ki kell értékelni. Kerülni kell a maró anyagokkal a maró hatást okozó koncentrációban/dózisban történő *in vivo* vizsgálatokat. A vizsgálatok előtt e mellékleten túlmenően a vizsgálati stratégiákra vonatkozó további iránymutatást el kell olvasni.

Ha az a javaslat, hogy bizonyos végpontokra vonatkozóan az információkat az e melléklet 2. oszlopában vagy a XI. mellékletben említett okoktól eltérő okok miatt ne adják meg, ezt a tényt és az indoklást is egyértelműen jelezni kell.

**7. AZ ANYAG FIZIKO-KÉMIAI TULAJDONSÁGAIRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK**

1. OSZLOP EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNÖS SZABÁLYAI
7.15. Szerves oldószerekben való stabilitás és a lényeges bomlástermékek azonosítása  Csak akkor kötelező, ha az anyag stabilitása kritikusnak tekinthető.	7.15. Ha az anyag szeretlen, a vizsgálatot nem kell elvégezni.
7.16. disszociációs állandó	7.16. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha: — az anyag hidrolitikusan instabil (felezési ideje 12 óránál kevesebb), vagy vízben könnyen oxidálódik, vagy

<sup>(1)</sup> Ez a melléklet a 7. cikk szerint regisztrálásköteles árucikk-előállítókra és más, e rendelet értelmében vizsgálatok elvégzésére köteles továbbfelhasználókra a szükséges eltérésekkel alkalmazandó.

<sup>(2)</sup> Megjegyzés: a magában a 2. oszlopban nem feltüntetett megfelelő vizsgálati módszerekben szereplő, a 13. cikk (3) bekezdésében meghatározott, vizsgálati módszerekről szóló bizottsági rendeletben szereplő megfelelő vizsgálati módszerekben meghatározott feltételek, amelyek mellett nincs szükség különleges vizsgálatra, szintén alkalmazandók.

## ▼C1

1. OSZLOP EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNÖS SZABÁLYAI
	— a tudományos vizsgálat elvégzése nem lehetséges, például azért, mert az analitikai módszer nem eléggé érzékeny.
7.17. Viskozitás	

## 8. TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

1. OSZLOP EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNÖS SZABÁLYAI
	<p>8.4. Ha a VII. vagy VIII. mellékletben szereplő bármelyik <i>in vitro</i> genotoxikológiai vizsgálat eredménye pozitív és még nem áll rendelkezésre <i>in vivo</i> vizsgálatból származó eredmény, a regisztrálónak megfelelő <i>in vivo</i> szomatikus sejt genotoxikológiai vizsgálatra kell javaslatot tennie.</p> <p>Ha rendelkezésre áll <i>in vivo</i> szomatikus sejtvizsgálatból származó pozitív eredmény, a csírasejt mutagenitás lehetőségét az összes rendelkezésre álló adat – ideértve a toxikokinetikai adatokat is – alapján kell mérlegelni. Amennyiben a csírasejt mutagenitásra vonatkozóan nem lehetséges egyértelmű következtetéseket levonni, kiegészítő vizsgálatokat kell fontolóra venni.</p>
<p>8.6. Ismételt adagolású toxicitás</p> <p>8.6.1. Rövid távú (28 napos) ismételt adagolású toxikológiai vizsgálat egy faj hím és nőstény egyedén, a humán expozíció valószínű útjának figyelembe vételével a beadás legmegfelelőbb módjával, kivéve, ha a VIII. mellékletben előírtak részeként az információ már rendelkezésre áll, vagy ha az e melléklet 6.6.2. szakasza szerinti vizsgálatokra javaslatot tesznek. Ebben az esetben a XI. melléklet 3. szakasza nem alkalmazandó.</p> <p>8.6.2. Szubkrónikus (90 napos) toxikológiai vizsgálat egy rágszáló faj hím és nőstény egyedén, a humán expozíció valószínű útjának figyelembe vételével a beadás legmegfelelőbb módjával.</p>	<p>8.6.2. A szubkrónikus (90 napos) toxikológiai vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— megbízható rövid távú (28 napos) toxikológiai vizsgálat áll rendelkezésre, amely súlyos mérgező hatásokat mutat azon kritériumok szerint, melyek alapján az anyag az R48-ba sorolandó, és amelynek vonatkozásában a megfelelő bizonytalansági tényező alkalmazásával a megfigyelt 28 napos NOAEL lehetővé teszi ugyanolyan jellegű expozícióra a 90 napos NOAEL felé történő extrapolálást, vagy</li> <li>— megbízható krónikus toxikológiai vizsgálat áll rendelkezésre, feltéve, hogy megfelelő fajt és expozíciós utat alkalmaztak, vagy</li> </ul>

## ▼C1

1. OSZLOP EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNÖS SZABÁLYAI
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— az anyag azonnali lebomlásokon megy keresztül és a bomlásárucikkekről elegendő adat áll rendelkezésre (a szisztémás és a bevitel helyén kialakuló hatásokról egyaránt), vagy</li> <li>— az anyag nem reaktív, oldhatatlan és nem belélegezhető, valamint a 28 napos „határérték vizsgálat”-ból nincs bizonyíték sem a felszívódásra, sem a toxicitásra, különösen, ha az ilyen minta korlátozott humán expozícióval párosul.</li> </ul> <p>A megfelelő beadási módot az alábbiak alapján kell kiválasztani:</p> <p>A bőrön keresztül történő vizsgálat megfelelő, ha:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) a gyártás és/vagy felhasználás során a bőrrel való érintkezés valószínűsíthető; és</li> <li>(2) a fiziko-kémiai tulajdonságok arra utalnak, hogy a bőrön át történő felszívódás jelentős mértékű lehet; és</li> <li>(3) az alábbi feltételek egyike teljesül: <ul style="list-style-type: none"> <li>— az akut dermális toxikológiai vizsgálatok során az orális toxikológiai vizsgálatnál alacsonyabb dózisonál toxicitás figyelhető meg, vagy</li> <li>— a bőr- és/vagy szemirritációs vizsgálatok során szisztémás hatások vagy a felszívódás más bizonyítéka figyelhető meg, vagy</li> <li>— <i>in vitro</i> vizsgálatok jelentős bőrön keresztüli felszívódást jeleznek, vagy</li> <li>— rokon szerkezetű anyagoknál jelentős dermális toxicitás vagy bőrbehatoló képesség ismeretes.</li> </ul> </li> </ol> <p>A beléggzéssel való beadási módra történő vizsgálat megfelelő, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ha az anyag gőznyomását és/vagy aeroszoloknak, belélegezhető méretű részecskének vagy cseppeknek való expozíció lehetőségét figyelembe véve a beléggzéssel történő humán expozíció valószínűsíthető.</li> </ul> <p>A 40. vagy 41. cikk értelmében a regisztrálónak további vizsgálatokat kell javasolnia, vagy az Ügynökség előírhatja ezeket az alábbi esetekben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— a nem észlelhető kedvezőtlen hatás szintje (NOAEL) a 90 napos vizsgálat során nem meghatározható, kivéve, ha a NOAEL érték meghatározásának sikertelenségét a toxikus ártalom hiánya okozza, vagy</li> <li>— különösen veszélyes toxicitás esetén (pl. komoly/súlyos hatások), vagy</li> <li>— olyan hatás észlelése esetén, melyre vonatkozóan a rendelkezésre álló vizsgálati adatok a toxikológiai és/vagy kockázatjellemzéshez nem megfelelőek. Ilyen esetekben az ilyen hatások kivizsgálására szolgáló speciális (pl. immuntoxikológiai, neurotoxikológiai) toxikológiai vizsgálatok elvégzése is megfelelőbb lehet, vagy</li> <li>— az expozíció különösen veszélyes (pl. olyan fogyasztási cikkekben való felhasználás, ami olyan expozíciós szintekhez vezet, melyek közel vannak azokhoz a dózisszintekhez, ahol már várható humán toxicitás).</li> </ul>

## ▼C1

1. OSZLOP EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNÖS SZABÁLYAI
<p>8.7. Vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra</p>	<p>8.7. A vizsgálatokat nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— az anyag ismert genotoxikus rákkeltő anyag, és megfelelő kockázatkezelési intézkedések fogantatására kerül sor, vagy</li> <li>— az anyag ismert csírasejt mutagén, és megfelelő kockázatkezelési intézkedések fogantatására kerül sor, vagy</li> <li>— az anyag toxikológiai aktivitása alacsony (egyik rendelkezésre álló vizsgálat sem szolgáltat bizonyítékot a mérgező hatásra), toxikokinetikai adatokkal bizonyítható, hogy az expozíció releváns útjain keresztül nem fordul elő szisztémás felszívódás (pl. érzékeny módszer alkalmazásával a plazmában/vérben észlelt koncentráció a kimutathatósági határérték alatt marad, valamint az anyag és anyagcseretermékei a vizeletből, az epéből vagy a kilélegzett levegőből hiányoznak), végül nincs humán expozíció, vagy az nem jelentős.</li> </ul> <p>Ha az anyag arról ismert, hogy káros hatással van a termékenységre, megfelel azon kritériumnak, amely alapján azt reprodukciót károsító 1. vagy 2., R:60 osztályba tartozó anyagnak sorolják be, és a rendelkezésre álló információ megfelelő egy átfogó kockázatelemzés megalapozására, abban az esetben nincs szükség további vizsgálatokra. A fejlődés-toxikológiai vizsgálat lehetőségét azonban fontolóra kell venni.</p> <p>Ha az anyag arról ismert, hogy fejlődési toxicitást okoz, megfelel azon kritériumnak, amely alapján azt reprodukciót károsító 1. vagy 2., R:61 osztályba tartozó anyagnak sorolják be, és a rendelkezésre álló információ megfelelő egy átfogó kockázatelemzés megalapozására, abban az esetben nincs szükség további vizsgálatokra. A termékenységre gyakorolt hatás vizsgálatának lehetőségét azonban fontolóra kell venni.</p>
<p>8.7.2. Születés előtti fejlődés-toxikológiai vizsgálat egy fajon, a humán expozíció valószínű útjának figyelembe vételével a beadás legmegfelelőbb módjával (a 13. cikk (2) bekezdésében vagy az OECD 414-ban meghatározott, vizsgálati módszerekről szóló bizottsági rendelet B.31. pontja).</p>	<p>8.7.2. A vizsgálatot először egy fajon kell elvégezni. Az első vizsgálat eredménye, valamint az összes egyéb rendelkezésre álló releváns adat alapján kell dönteni arról, hogy az adott mennyiségi szinten szükséges-e a vizsgálat elvégzése, vagy egy második fajon szükséges-e második vizsgálatot végezni.</p>
<p>8.7.3. Kétgenerációs vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra egy faj hím és nőstény egyedén, a humán expozíció valószínű útjának figyelembe vételével a beadás legmegfelelőbb módjával, amennyiben a 28 napos vagy a 90 napos vizsgálat a szaporodási szerveken vagy szöveteken káros hatásokat jelez.</p>	<p>8.7.3. A vizsgálatot először egy fajon kell elvégezni. Az első vizsgálat eredménye, valamint az összes egyéb rendelkezésre álló releváns adat alapján kell dönteni arról, hogy az adott mennyiségi szinten szükséges-e a vizsgálat elvégzése, vagy egy második fajon szükséges-e második vizsgálatot végezni.</p>

## ▼C1

## 9. ÖKOTOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

1. OSZLOP EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNÖS SZABÁLYAI
<p>9.1. Vízi toxicitás</p> <p>9.1.5. Hosszú távú toxikológiai vizsgálat gerinctelen állatokon (elsődlegesen Daphnia-n), (kivéve, ha a VII. mellékletben előírtak részeként az információ már rendelkezésre áll)</p> <p>9.1.6. Hosszú távú toxikológiai vizsgálat halakon (kivéve, ha a VIII. mellékletben előírtak részeként az információ már rendelkezésre áll)</p> <p>Az információt a 9.1.6.1., 9.1.6.2. vagy 9.1.6.3. szakaszra kell megadni.</p> <p>9.1.6.1. Toxikológiai vizsgálat halak egyedfejlődésének kezdeti szakaszán (FELS)</p> <p>9.1.6.2. Rövid távú toxikológiai vizsgálat halembriókkal és hallárvákkal</p> <p>9.1.6.3. Fiatal halakon végzett növekedési vizsgálat</p>	<p>9.1. Amennyiben az I. melléklet szerinti kémiai biztonsági értékelés azt jelzi, hogy a vízi élőlényekre gyakorolt hatások további vizsgálatára van szükség, a regisztrálónak hosszú távú vízi toxikológiai vizsgálatra kell javaslatot tennie. A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása a kémiai biztonsági értékelés eredményétől függ.</p>
<p>9.2. Lebomlás</p> <p>9.2.1. Biotikus</p> <p>9.2.1.2. Szimulációs vizsgálat végleges lebomlásra felszíni vízben</p> <p>9.2.1.3. Talajszimulációs vizsgálat (magas talajadszorpciós potenciálértékű anyagok esetében)</p>	<p>9.2. Amennyiben az I. melléklet szerinti kémiai biztonsági értékelés azt jelzi, hogy az anyag lebonthatóságát és bomlástermékeit tovább kell vizsgálni, a regisztrálónak további biotikus lebonthatósági vizsgálatra kell javaslatot tennie. A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása a kémiai biztonsági értékelés eredményétől függ, és megfelelő közegben (például vízben, üledékben vagy talajban) végzendő szimulációs vizsgálatot is tartalmazhat.</p> <p>9.2.1.2. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— az anyag vízben erősen oldhatatlan, vagy</li> <li>— az anyag biológiailag könnyen lebontható.</li> </ul> <p>9.2.1.3. A vizsgálatot nem kell elvégezni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ha az anyag biológiailag könnyen lebontható, vagy</li> <li>— ha a talaj közvetlen és közvetett expozíciója nem valószínűsíthető.</li> </ul>

## ▼C1

1. OSZLOP EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNÖS SZABÁLYAI
<p>9.2.1.4. Üledékszimulációs vizsgálat (magas üledékadszorpciós potenciálértékű anyagok esetében)</p> <p>9.2.3. Bomlásárucikkek azonosítása</p>	<p>9.2.1.4. A vizsgálatot nem kell elvégezni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ha az anyag biológiailag könnyen lebontható, vagy</li> <li>— ha az üledék közvetlen és közvetett expozíciója nem valószínűsíthető.</li> </ul> <p>9.2.3. Kivéve, ha az anyag biológiailag könnyen lebontható.</p>
<p>9.3. Az anyag sorsa és viselkedése a környezetben</p> <p>9.3.2. Mérgező anyagok felhalmozódása vízi élőlényekben, elsődlegesen halakban</p> <p>9.3.3. Adszorpcióra/deszorpcióra vonatkozó további információk a VIII. mellékletben előírt vizsgálat eredményétől függően</p>	<p>9.3.2. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— az anyag bioakkumulációs potenciálja alacsony (azaz <math>\log K_{ow} &lt; 3</math>), és/vagy alacsony potenciállal rendelkezik a biomembránokon történő áthatáshoz, vagy</li> <li>— a vízi környezet közvetlen és közvetett expozíciója nem valószínűsíthető.</li> </ul> <p>9.3.3. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— az anyag fiziko-kémiai tulajdonságai alapján az anyag adszorpciós potenciálja várhatólag alacsony (pl. az anyag oktanol-víz megoszlási együtthatója alacsony), vagy</li> <li>— az anyag és bomlásárucikkei gyorsan elbomlanak.</li> </ul>
<p>9.4. Szárazföldi élőlényekre gyakorolt hatások</p> <p>9.4.1. Rövid távú toxikológiai vizsgálatok gerinctelen állatokon</p> <p>9.4.2. A talajban élő mikroorganizmusokra gyakorolt hatások</p> <p>9.4.3. Rövid távú toxicitás növényekre</p>	<p>9.4. Ezeket a vizsgálatokat nem kell elvégezni, ha a talaj közvetlen és közvetett expozíciója nem valószínűsíthető.</p> <p>Talajban élő szervezetekre vonatkozó toxikológiai adatok hiányában a talajban élő szervezetek expozíciójának becslésére az egyensúly megoszláson alapuló módszer alkalmazható. A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása a kémiai biztonsági értékelés eredményétől függ.</p> <p>Különösen magas talajadszorpciós potenciálértékű anyagok vagy nagyon tartósan megmaradó anyagok esetében a regisztrálónak a rövid távú helyett hosszú távú toxikológiai vizsgálatot kell fontolóra vennie.</p>

## 10. VIZSGÁLATI ÉS ANALITIKAI MÓDSZEREK

Kérésre meg kell adni az analitikai módszerek leírását azon releváns közegekre vonatkozóan, melyekre a kérdéses analitikai módszerek alkalmazásával a vizsgálatokat elvégezték. Ha az analitikai módszerek nem állnak rendelkezésre, ezt indokolni kell.