



X. MELLÉKLET

**AZ 1 000 TONNA VAGY AZT MEGHALADÓ MENNYISÉGBEN ⁽¹⁾
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 e) pontja szerint történő betartása érdekében.

A 12. cikk (1) bekezdésének d) pontjával összhangban e melléklet 1. oszlopa meghatározza az 1 000 tonna vagy azt meghaladó mennyiségben gyártott vagy behozott valamennyi anyaggal kapcsolatos egységesen előírt információkat. Ennek megfelelően az e melléklet 1. oszlopában előírt információk a VII., VIII. és IX. 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 a regisztráló javasolhatja az egységesen előírt információk elhagyását, más információkkal való helyettesítését, más lépcsőben való megadását vagy más módon való alkalmazását. 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 ⁽²⁾.

Mielőtt az e mellékletben felsorolt tulajdonságok meghatározása céljából újabb vizsgálatokra kerülne sor, valamennyi 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 hatású anyagokkal és korróziót 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.

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, a rendelkezésre álló valamennyi adat minőségétől és relevanciájától függően második <i>in vivo</i> szomatikus sejtvizsgálatra lehet szükség.</p> <p>Ha a rendelkezésre álló <i>in vivo</i> szomatikus sejtvizsgálatból származó pozitív eredmény pozitív, a csírasejt mutagenitás eshetőségét az összes rendelkezésre álló adat – ideértve a toxikokinetikai adatokat is – alapján kell mérlegelni. Amennyiben a csírasejt mutagenitásra vonatkozóan nem lehetséges egyértelmű következteté-</p>

⁽¹⁾ Ez a melléklet a 7. cikk szerint regisztrálasköteles árucikk-előállítókra és más, e rendelet értelmében vizsgálatok elvégzésére kötelese továbbfelhasználókra alkalmazandó a szükséges eltérésekkel.

⁽²⁾ Megjegyzés: a magában a 2. oszlopban nem feltüntetett, 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
	<p>seket levonni, kiegészítő vizsgálatokat kell fontolóra venni.</p>
	<p>8.6.3. A 40. vagy 41. cikk értelmében a regisztráló javaslatot tehet hosszú távú (≥ 12 hónapos) ismételt adagolású toxikológiai vizsgálatra, vagy az Ügynökség ezt előírhatja, ha a humán expozíció gyakorisága és időtartama azt jelzi, hogy a hosszú távú vizsgálat indokolt, és az alábbi feltételek egyike teljesül:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a 28 vagy 90 napos vizsgálatban különösen komoly vagy súlyos mérgező hatások voltak megfigyelhetők, melyekre vonatkozóan a rendelkezésre álló vizsgálati adatok a toxikológiai értékeléshez vagy kockázatjellemzéshez nem megfelelőek, vagy — a vizsgált anyaggal egyértelműen rokon molekulászerkezetű anyagoknál kimutatott hatások a 28 napos vagy a 90 napos vizsgálat során nem voltak kimutathatók, vagy — az anyagnak lehet olyan veszélyes tulajdonsága, amely 90 napos vizsgálattal nem mutatható ki.
	<p>8.6.4. A 40. vagy 41. cikk értelmében a regisztrálónak további vizsgálatokat kell javasolnia, vagy az Ügynökség ezeket előírhatja az alábbi esetekben:</p> <ul style="list-style-type: none"> — különösen veszélyes toxicitás esetén (pl. komoly/súlyos hatások), vagy — olyan hatás észlelése esetén, melyre vonatkozóan a rendelkezésre álló vizsgálati adatok a toxikológiai értékeléshez és/vagy kockázatjellemzéshez nem megfelelőek. Ilyen esetekben az ilyen hatások kivizsgálására szolgáló speciális (pl. immuntoxikológiai, neurotoxikológiai) toxikológiai vizsgálatok elvégzése is megfelelőbb lehet, vagy — az expozíció különösen veszélyes (pl. olyan fogyasztási cikkekben való felhasználás, ami olyan expozíciós szintekhez vezet, melyek közel vannak azokhoz a dózisszintekhez, ahol toxicitás figyelhető meg).
<p>8.7. Vizsgálat reprodukciót károsító tulajdonságra</p>	<p>8.7. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — az anyag ismert genotoxikus rákkeltő anyag, és megfelelő kockázatkezelési intézkedések fogantatására kerül sor, vagy — az anyag ismert csírasejt mutagén, és megfelelő kockázatkezelési intézkedések fogantatására kerül sor, vagy — az anyag toxikológiai aktivitása alacsony (egyik rendelkezésre álló vizsgálat sem szolgáltat bizonyítékot a toxicitásra), toxikokinetikai adatokkal bizonyítható, hogy az expozíció releváns útvain keresztül nem fordul elő szisztémás felszívódás (pl. érzékeny módszer alkalmazásával a plazmában/vérben észlelt koncentráció a kimutathatósági határérték alatt marad, valamint az anyag és anyagszertermékei a vizeletből, az epéből vagy a kilélegzett levegőből hiányoznak), végül nincs humán expozíció, vagy az nem jelentős. <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 anyagként sorolják be, és a rendelkezésre álló információ megfelelő egy átfogó kocká-</p>

▼C1

1. OSZLOP EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNÖS SZABÁLYAI
<p>8.7.2. Fejlődés-toxicológiai vizsgálat egy fajon, az humán expozíció valószínű útjának figyelembe vételével a beadás legmegfelelőbb módjával (OECD 414).</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, kivéve, ha a IX. melléklet előírásainak részeként az információ már rendelkezésre áll.</p>	<p>zatelemzés megalapozására, abban az esetben nincs szükség további vizsgálatokra. A fejlődés-toxicológiai 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 anyagként 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>8.9.1. Rákkeltőhatás-vizsgálat</p>	<p>8.9.1. A 39. vagy 40. cikk értelmében a regisztráló javaslatot tehet rákkeltőhatás-vizsgálatra vagy az Ügynökség ezt előírhatja, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — az anyag széles körben szórt állapotban használatos, vagy bizonyított a gyakori vagy tartós humán expozíció, és — az anyag a 3. mutagén kategóriába sorolt, vagy az ismételt adagolású vizsgálat(ok) azt bizonyítják, hogy az anyag hiperpláziát és/vagy rákmegelőző állapotban bekövetkező károsodásokat okozhat. <p>Ha az anyag az 1. vagy 2. mutagén kategóriába sorolt, az alapfeltételezés az, hogy a genotoxikus rákkeltő mechanizmus jelenléte valószínűsíthető. Ezekben az esetekben rákkeltőhatás-vizsgálat végzése általában nem követelmény.</p>

9. ÖKOTOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

1. OSZLOP EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNÖS SZABÁLYAI
<p>9.2. Lebomlás</p>	<p>9.2. Amennyiben az I. melléklet szerinti kémiai biztonsági értékelés azt jelzi, hogy az anyag és bomlástermékei lebonthatóságát tovább kell vizsgálni, további biotikus lebonthatósági vizsgálatot kell javasolni. A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása a kémiai biztonsági értékelés eredményétől függ, és megfelelő közegben (például vízben, üledékben vagy talajban) végzett szimulációs vizsgálatot is tartalmazhat.</p>

▼C1

1. OSZLOP EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNÖS SZABÁLYAI
9.2.1. Biotikus	
9.3. Az anyag sorsa és viselkedése a környezetben	
9.3.4. További információk az anyag és/vagy bomlástermékei környezeti sorsára és viselkedésére vonatkozóan	9.3.4. Amennyiben az I. melléklet szerinti kémiai biztonsági értékelés azt jelzi, hogy az anyag környezeti sorsát és viselkedését tovább kell vizsgálni, a 39. vagy 40. cikk értelmében a regisztrálónak további vizsgálatokat kell javasolnia, vagy az Ügynökség ezeket előírhatja. A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása a kémiai biztonsági értékelés eredményétől függ.
9.4. Szárazföldi élőlényekre gyakorolt hatások	9.4. Amennyiben az I. melléklet szerinti kémiai biztonsági értékelés azt jelzi, hogy az anyagnak és/vagy bomlástermékeinek a szárazföldi élőlényekre gyakorolt hatásainak további vizsgálatára van szükség, a regisztrálónak hosszú távú toxikológiai vizsgálatra kell javaslatot tennie. A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása a kémiai biztonsági értékelés eredményétől függ. Ezeket a vizsgálatokat nem kell elvégezni, ha a talaj közvetlen és közvetett expozíciója nem valószínűsíthető.
9.4.4. Hosszú távú toxikológiai vizsgálat gerinctelen állatokon, kivéve, ha a IX. mellékletben előírtak részeként az információ már rendelkezésre áll.	
9.4.6. Hosszú távú toxikológiai vizsgálat növényeken, kivéve, ha a IX. mellékletben előírtak részeként az információ már rendelkezésre áll.	
9.5.1. Hosszú távú toxicitás üledéklakó szervezetekre	9.5.1. Amennyiben az I. melléklet szerinti kémiai biztonsági értékelés azt jelzi, hogy az anyagnak és/vagy lényeges bomlástermékeinek az üledékekben élő szervezetekre gyakorolt hatásainak további vizsgálatára van szükség, a regisztrálónak hosszú távú toxikológiai vizsgálatra kell javaslatot tennie. A megfelelő vizsgálat(ok) kiválasztása a kémiai biztonsági értékelés eredményétől függ.
9.6.1. Hosszú távú toxicitás vagy reprodukciót károsító hatás madarakra	9.6.1. Bármilyen vizsgálat szükségességét körültekintően kell mérlegelni, az e mennyiségi szinten az emlősökről általában rendelkezésre álló kiterjedt adatok figyelembevételével.

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 igazolni kell.