

**A BIZOTTSÁG (EU) 2021/979 RENDELETE****(2021. június 17.)****a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VII–XI. mellékletének módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 131. cikkére,

mivel:

- (1) Az 1907/2006/EK rendelet különleges regisztrálási feladatokat és kötelezettségeket ró a gyártókra, az importőrökre és a továbbfelhasználókra annak érdekében, hogy adatokat gyűjtsenek az általuk gyártott, importált vagy felhasznált anyagokról, értékeljék az ezekkel az anyagokkal összefüggő kockázatokat, valamint alakítsanak ki és ajánljanak megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket.
- (2) Az 1907/2006/EK rendelet VII–X. melléklete meghatározza a legalább 1 tonna, legalább 10 tonna, legalább 100 tonna, illetve legalább 1 000 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagokra vonatkozó egységes információs követelményeket. Az említett rendelet XI. melléklete megállapítja a VII–X. mellékletben meghatározott egységes vizsgálati rendszertől való eltérés általános szabályait.
- (3) 2019 júniusában a Bizottság és az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) a REACH-értékelésről szóló közös cselekvési tervben <sup>(2)</sup> arra a következtetésre jutott, hogy az 1907/2006/EK rendelet mellékleteinek egyes rendelkezéseit módosítani kell annak érdekében, hogy egyértelműbbé váljanak egyfelől a regisztrálók kötelezettségei, másfelől az Ügynökségnek az említett rendelet II. és VI. címe szerinti szerepe és feladatai.
- (4) A tapasztalatok azt mutatják, hogy az 1907/2006/EK rendelet VII–X. mellékletének bevezető szövege nem kielégítő, és az emberi egészség és a környezet szempontjából további követelményeket kell bevezetni a kiválasztott vizsgálati terv tekintetében, amennyiben a vizsgálati módszer rugalmasságot biztosít. Ez többek között azt hivatott biztosítani, hogy az állatkísérleteket megfelelően magas dózisszinteken végezzék.
- (5) A hasznos információk szolgáltatásának biztosítása érdekében az 1907/2006/EK rendelet VII. mellékletében az anyag fizikai-kémiai tulajdonságaira vonatkozó információkra vonatkozó egyes rendelkezéseket pontosítani kell a fémek felületi feszültségével és vízdoldékonyságával, valamint a mérsékelt oldódó fémvegyületekkel kapcsolatos információs követelmények tekintetében.
- (6) Az 1907/2006/EK rendelet VII. mellékletében szereplő, a toxikológiai információkra vonatkozó egyes rendelkezéseket módosítani kell annak érdekében, hogy egyértelmű legyen, a regisztrálóknak milyen kötelezettségeik, az Ügynökségnek pedig milyen feladatai vannak a szemirritációval kapcsolatos *in vitro* vizsgálatok elvégzésével összefüggésben.
- (7) Az 1907/2006/EK rendelet VIII. mellékletének több, toxikológiai információkra vonatkozó rendelkezése nem egyértelmű, ezért át kell fogalmazni őket. E rendelkezések különösen a bőr- és szemirritációra vonatkozó *in vivo* vizsgálatok és a 28 napos ismételt adagolású toxicitási vizsgálat elvégzésére vonatkoznak.
- (8) Az 1907/2006/EK rendelet IX. mellékletében az anyagok fizikai-kémiai tulajdonságaira vonatkozó információkra vonatkozó egyes rendelkezéseket egyértelművé kell tenni a disszociációs állandóra és a viszkozításra vonatkozó új egyedi eltérési szabályok beillesztése érdekében.

<sup>(1)</sup> HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

<sup>(2)</sup> Az Európai Bizottságnak és az Európai Vegyianyag-ügynökségnek a REACH-értékelésről szóló közös, 2019. júniusi cselekvési terve ([https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final\\_echa\\_com\\_reach\\_evaluation\\_action\\_plan\\_en](https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en)).

- (9) Az 1907/2006/EK rendelet IX. mellékletének toxikológiai információkra vonatkozó rendelkezéseit pontosítani kell azzal kapcsolatban, hogy mely esetekben nem szükséges szubkrónikus toxikológiai vizsgálatot végezni. Ezenkívül módosítani szükséges az 1907/2006/EK rendelet IX. és X. mellékletében megállapított, a reprodukciós toxicitási vizsgálatoktól való eltérésre vonatkozó egyedi szabályokat annak érdekében, hogy pontosabban meghatározhatók legyenek azok az esetek, amikor a vizsgálatokat nem szükséges elvégezni. A vizsgálatok kiigazítása céljából azt is tisztázni kell, hogy hogyan lehet igazolni az anyagok alacsony toxikológiai aktivitását. Végezetül egyszerűsíteni kell az azon feltételeket meghatározó rendelkezést, amelyek mellett a szexuális működésre, a termékenységre vagy a fejlődési toxicitásra vonatkozóan nincs szükség további vizsgálatokra.
- (10) Az 1907/2006/EK rendelet IX. mellékletét is módosítani kell annak érdekében, hogy a környezeti sorsra és viselkedésre vonatkozó vizsgálatok alóli felmentés ne legyen alkalmazható kizárólag az alacsony oktanol-víz megoszlási együttható alapján, amennyiben ez nem megfelelő.
- (11) Az 1907/2006/EK rendelet IX. és X. mellékletében az osztályba soroláson alapuló vizsgálatelhagyási lehetőségeket indokolt összehangolni az 1272/2008/EK rendelet 3. cikkében szereplő terminológiával.
- (12) Az 1907/2006/EK rendelet XI. mellékletében meghatározott egységes vizsgálati rendszertől való eltérésre vonatkozó általános szabályokat módosítani kell naprakésszé tételük és egyes rendelkezések félreérthetőségének elkerülése érdekében. Ezek a változtatások különösen a meglévő adatok felhasználására, a bizonyítékok súlyozására és az anyagok csoportosítására vonatkozó rendelkezéseket érintik.
- (13) mivel bizonytalanság van azzal kapcsolatban, hogy mi tekinthető meglévő adatnak, az 1907/2006/EK rendelet XI. mellékletének 1.1. alszakaszában használt kifejezést indokolt pontosítani oly módon, hogy összhangba kerüljön az említett rendelet 13. cikkének (3) és (4) bekezdésével. A helyes laboratóriumi gyakorlatra való hivatkozást indokolt törölni az említett rendelet rendelkező részével való összhang biztosítása érdekében.
- (14) Az 1907/2006/EK rendelet XI. mellékletében egyértelművé kell tenni, hogy a bizonyítékok súlyozása alapján történő eltérés hogyan alkalmazható a konkrét információk követelményekre, és hogy azt miként kell dokumentálni.
- (15) Egyértelművé kell tenni az 1907/2006/EK rendelet XI. mellékletében megállapított, a szerkezeti hasonlóság megállapítására vonatkozó szabályokat. Tisztázni kell továbbá, hogy milyen dokumentációra van szükség a rokon szerkezetű anyagokra vonatkozó megközelítéshez, különösen az ismeretlen vagy változó összetételű anyagok, a komplex reakciótermékek és a biológiai anyagok esetében. Ezenkívül törölni kell azt a hivatkozást, amely szerint az Ügynökség iránymutatást ad ki e témában, tekintettel arra, hogy az iránymutatást már közzétették.
- (16) Az 1907/2006/EK rendelet XI. mellékletének „Anyaghoz igazított expozíció-központú vizsgálat” című szakaszában szereplő lábjegyzetet – annak jobb láthatósága érdekében – indokolt áthelyezni a főszövegbe. Végezetül az említett szakasz rendelkezéseit módosítani kell a jogi szöveg pontosítása és a toxikológiai információkkal kapcsolatos változásokhoz való igazítása érdekében.
- (17) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (18) A javasolt módosítások arra irányulnak, hogy pontosítsanak bizonyos információk követelményeket, valamint hogy növeljék az Ügynökség által már alkalmazott értékelési gyakorlatok jogbiztonságát. Mindazonáltal nem zárható ki, hogy a módosított rendelkezések a regisztrálási dokumentáció frissítését vonhatják maguk után. Ennélfogva e rendelet alkalmazását el kell halasztani.
- (19) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikke alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

Az 1907/2006/EK rendelet VII–XI. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. január 8-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. június 17-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A VII. melléklet a következőképpen módosul:

a) a bevezető rész a hatodik bekezdés után a következő bekezdéssel egészül ki:

„Amennyiben a vizsgálati módszer rugalmasságot biztosít a vizsgálat megtervezésében, például a dóziszintek megválasztását illetően, a választott vizsgálati tervnek biztosítania kell, hogy a kapott adatok megfelelőek legyenek a veszélyek azonosításhoz és a kockázatértékeléshez. E célból a vizsgálatokat megfelelően magas dóziszinteken kell elvégezni. Ha a dózis (koncentráció) kiválasztását a vizsgált anyag fizikai-kémiai tulajdonságai vagy biológiai hatásai korlátozzák, azt indokolni kell.”;

b) a 7.6. alszakaszban az 1. oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„7.6. Vizes oldat felületi feszültsége”	
---	--

c) a 7.7. alszakaszban a 2. oszlop a következő bekezdéssel egészül ki:

	„Fémek és mérsékelten oldódó fémvegyületek esetében meg kell adni a vizes közegben történő átalakulásra/oldódásra vonatkozó információt.”;
--	--

d) a 8.2.1. pontban a 2. oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

	„8.2.1. Ha az első <i>in vitro</i> vizsgálat eredményei nem teszik lehetővé az anyag besorolására vonatkozó végleges döntés meghozatalát vagy annak megállapítását, hogy az anyag nem okozhat szemirritációt, akkor a regisztrálónak egy vagy több további, erre a végpontra vonatkozó <i>in vitro</i> vizsgálatot kell elvégeznie, vagy az Ügynökség előírhatja ilyen további vizsgálatok elvégzését.”
--	---

2. A VIII. melléklet a következőképpen módosul:

a) a bevezető rész a negyedik bekezdés után a következő bekezdéssel egészül ki:

„Amennyiben a vizsgálati módszer rugalmasságot biztosít a vizsgálat megtervezésében, például a dóziszintek megválasztását illetően, a választott vizsgálati tervnek biztosítania kell, hogy a kapott adatok megfelelőek legyenek a veszélyek azonosításhoz és a kockázatértékeléshez. E célból a vizsgálatokat megfelelően magas dóziszinteken kell elvégezni. Ha a dózis (koncentráció) kiválasztását a vizsgált anyag fizikai-kémiai tulajdonságai vagy biológiai hatásai korlátozzák, azt indokolni kell.”;

b) a 8.1. alszakaszban a 2. oszlop első bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

	„8.1. Bőrkorrózióra/bőrirritációra vonatkozó <i>in vivo</i> vizsgálat kizárólag abban az esetben végezhető el, ha a VII. melléklet 8.1.1. és/vagy 8.1.2. pontja szerinti <i>in vitro</i> vizsgálat(ok) nem alkalmazható(k), vagy ha e vizsgálat(ok) eredményei osztályozási és kockázatértékelési célokra nem megfelelőek.”;
--	--

c) a 8.2. alszakaszban a 2. oszlop első bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

	<p>„8.2. Súlyos szemkárosodásra vagy szemirritációra vonatkozó <i>in vivo</i> vizsgálat kizárólag abban az esetben végezhető el, ha a VII. melléklet 8.2.1. pontja szerinti <i>in vitro</i> vizsgálat(ok) nem alkalmazható(k), vagy ha e vizsgálat(ok) eredményei osztályozási és kockázatértékelési célokra nem megfelelőek.”;</p>
--	---

d) a 8.6.1. pontban a 2. oszlop első bekezdésének első franciabekezdése helyébe a következő szöveg lép:

	<p>„megbízható szubkrónikus (90 napos) vagy krónikus toxicitási vizsgálat áll rendelkezésre vagy illet javasolt a regisztráló, feltéve, hogy megfelelő fajt, dózist, oldószert és beadási módot alkalmaznak, vagy”;</p>
--	---

e) a 8.6.1. pontban a 2. oszlop negyedik és ötödik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

	<p>„A biológiai közegben magas oldódási aránnyal nem rendelkező nanoformák esetében a vizsgálatnak toxikokinetikai vizsgálatokat kell tartalmaznia többek között a felépülési időszakra és adott esetben a tüdő kitisztulására vonatkozóan. Nem szükséges toxikokinetikai vizsgálatokat végezni, ha a nanoformára vonatkozóan már rendelkezésre állnak egyenértékű toxikokinetikai információk. A regisztrálónak javaslatot kell tennie a szubkrónikus (90 napos) toxicitási vizsgálatra (IX. melléklet, 8.6.2. pont) vagy az Ügynökség előírhatja azt, ha: a humán expozíció gyakorisága és időtartama azt jelzi, hogy hosszabb távú vizsgálat indokolt; valamint az alábbi feltételek egyike teljesül:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– egyéb rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy az anyagnak lehetnek olyan veszélyes tulajdonságai, melyek rövid távú toxicitási vizsgálattal nem mutathatók ki, vagy</li> <li>– megfelelően megtervezett toxikokinetikai vizsgálatokkal kimutatható, hogy az anyag vagy annak anyagcseretermékei bizonyos szövetekben vagy szervekben felhalmozódnak, amit egy rövid távú toxikológiai vizsgálat valószínűleg nem mutatna ki, de ami tartósabb expozíció esetén káros hatásokat okozhat.”;</li> </ul>
--	---

- f) a 9.3.1. pontban a 2. oszlop az első bekezdés után a következő bekezdéssel egészül ki:

		„A vizsgálat alóli felmentés nem lehetséges kizárólag az alacsony oktanol-víz megoszlási együttható alapján, kivéve akkor, ha az anyag adszorpció tulajdonságait kizárólag a lipofilitás határozza meg. Például a vizsgálatról nem lehet eltekinteni kizárólag az alacsony oktanol-víz megoszlási együttható alapján, ha az anyag felületaktív vagy környezeti pH-értéken (pH 4–9) ionizálható.”
--	--	--

3. A IX. melléklet a következőképpen módosul:

- a) a bevezető rész az ötödik bekezdés után a következő bekezdéssel egészül ki:

„Amennyiben a vizsgálati módszer rugalmasságot biztosít a vizsgálat megtervezésében, például a dózisszintek megválasztását illetően, a választott vizsgálati tervnek biztosítania kell, hogy a kapott adatok megfelelőek legyenek a veszélyek azonosításhoz és a kockázatértékeléshez. E célból a vizsgálatokat megfelelően magas dózisszinteken kell elvégezni. Ha a dózis (koncentráció) kiválasztását a vizsgált anyag fizikai-kémiai tulajdonságai vagy biológiai hatásai korlátozzák, azt indokolni kell.”;

- b) a 7.16. alszakaszban a 2. oszlop a következő franciabekezdéssel egészül ki:

	„– vagy szerkezete alapján az anyagnak nincs disszociálni képes kémiai csoportja.”;
--	---

- c) a 7.17. alszakaszban a 2. oszlop a következő szöveggel egészül ki:

	„Szénhidrogének esetében a kinematikus viszkozitást 40 °C-on kell meghatározni.”;
--	---

- d) a 8.6.1. pontot el kell hagyni;

- e) a 8.6.2. pontban a 2. oszlop első bekezdésének bevezető mondata, valamint első és második franciabekezdése helyébe a következő szöveg lép:

	„8.6.2. A szubkrónikus (90 napos) toxikológiai vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha: – megbízható rövid távú (28 napos) toxicitási vizsgálat áll rendelkezésre, amely súlyos mérgező hatásokat mutat azon kritériumok szerint, melyek alapján az anyag megfelel a STOT RE-be (1. vagy 2. kategória) való besorolás kritériumainak, 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
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– megbízható krónikus toxicitási vizsgálat áll rendelkezésre vagy a regisztráló ilyen vizsgálatra tesz javaslatot, feltéve, hogy megfelelő fajt és expozíciós utat alkalmaznak a vizsgálatához; vagy”;</li> </ul>
--	--

f) a 8.6.2. pontban a 2. oszlop negyedik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

	<p>„A biológiai közegben magas oldódási aránnyal nem rendelkező nanoformák esetében a vizsgálatnak toxikokinetikai vizsgálatokat kell tartalmaznia többek között a felépülési időszakra és adott esetben a tüdő kitisztulására vonatkozóan. Nem szükséges toxikokinetikai vizsgálatokat végezni, ha a nanoformára vonatkozóan már rendelkezésre állnak egyenértékű toxikokinetikai információk.”;</p>
--	---

g) a 8.7. alszakaszban a 2. oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

	<p>„8.7. A vizsgálatokat nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– az anyag ismert genotoxikus rákkeltő anyag, és fennállnak rá mind a »csírasejt-mutagenitás« veszélyességi osztályba (1.A, 1.B vagy 2. kategória), mind a rákkeltő veszélyességi osztályba (1.A vagy 1.B kategória) való besorolás kritériumai, valamint megfelelő kockázatkezelési intézkedések fogantatosítására kerül sor, vagy</li> <li>– az anyag ismert csírasejt mutagén, és fennállnak rá a »csírasejt-mutagenitás« veszélyességi osztályba (1. A vagy 1.B kategória) való besorolás kritériumai, valamint megfelelő kockázatkezelési intézkedések fogantatosítására kerül sor, vagy</li> <li>– az anyag toxikológiai aktivitása alacsony (egy átfogó és informatív adatsor egyik rendelkezésre álló vizsgálatban sem mutat toxicitást),</li> </ul>
--	--

	<p>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 víz-eletből, az epéből vagy a kilélegzett levegőből hiányoznak), és nincs humán expozíció, vagy az nem jelentős.</p> <p>Ha az anyagról ismert, hogy káros hatást gyakorol a szexuális működésre és a termékenységre, és fennállnak rá a »reprodukciónak« veszélyességi osztályba (1.A vagy 1.B kategória: károsíthatja a termékenységet (H360F)) való besorolás kritériumai, és a rendelkezésre álló információ megfelelő egy átfogó kockázatelemzés megalapozására, abban az esetben nincs szükség a szexuális működésre és a termékenységre vonatkozó további vizsgálatokra.</p> <p>Ha az anyagról ismert, hogy fejlődési toxicitást okoz, és fennállnak rá a »reprodukciónak« veszélyességi osztályba (1.A vagy 1.B kategória: károsíthatja a születendő gyermeket (H360D)) való besorolás kritériumai, és a rendelkezésre álló információ megfelelő egy átfogó kockázatelemzés megalapozására, abban az esetben nincs szükség további fejlődési toxicitási vizsgálatokra.»;</p>
--	---

h) a 9.3.2. pontban a 2. oszlop az első bekezdés után a következő bekezdéssel egészül ki:

	<p>„A vizsgálat alóli felmentés nem lehetséges kizárólag az alacsony oktanol-víz megoszlási együttható alapján, kivéve akkor, ha az anyag bioakkumulációs potenciálját kizárólag a lipofilitás határozza meg. Például a vizsgálatról nem lehet eltekinteni kizárólag az alacsony oktanol-víz megoszlási együttható alapján, ha az anyag felületaktív vagy környezeti pH-értéken (pH 4–9) ionizálható.»;</p>
--	---

i) a 9.3.3. pontban a 2. oszlop az első bekezdés után a következő bekezdéssel egészül ki:

	<p>„A vizsgálat alóli felmentés nem lehetséges kizárólag az alacsony oktanol-víz megoszlási együttható alapján, kivéve akkor, ha az anyag adszorpciós tulajdonságait kizárólag a lipofilitás határozza meg. Például a vizsgálatról nem lehet eltekinteni kizárólag az alacsony oktanol-víz megoszlási együttható alapján, ha az anyag felületaktív vagy környezeti pH-értéken (pH 4–9) ionizálható.»</p>
--	--



## 4. A X. melléklet a következőképpen módosul:

## a) a bevezető rész az ötödik bekezdés után a következő bekezdéssel egészül ki:

„Amennyiben a vizsgálati módszer rugalmasságot biztosít a vizsgálat megtervezésében, például a dózisszintek megválasztását illetően, a választott vizsgálati tervnek biztosítania kell, hogy a kapott adatok megfelelőek legyenek a veszélyek azonosításhoz és a kockázatértékeléshez. E célból a vizsgálatokat megfelelően magas dózisszinteken kell elvégezni. Ha a dózis (koncentráció) kiválasztását a vizsgált anyag fizikai-kémiai tulajdonságai vagy biológiai hatásai korlátozzák, azt indokolni kell.”;

## b) a 8.7. alszakaszban a 2. oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„8.7. A vizsgálatokat nem kell elvégezni, ha:

- az anyag ismert genotoxikus rákkeltő anyag, és fennállnak rá mind a »csírasejt-mutagenitás« veszélyességi osztályba (1.A, 1.B vagy 2. kategória), mind a rákkeltő veszélyességi osztályba (1.A vagy 1.B kategória) való besorolás kritériumai, valamint megfelelő kockázatkezelési intézkedések foganatosítására kerül sor, vagy
- az anyag ismert csírasejt mutagén, és fennállnak rá a »csírasejt-mutagenitás« veszélyességi osztályba (1.A vagy 1.B kategória) való besorolás kritériumai, valamint megfelelő kockázatkezelési intézkedések foganatosítására kerül sor, vagy
- az anyag toxikológiai aktivitása alacsony (egy átfogó és informatív adatsor, amely egyik rendelkezésre álló vizsgálatban sem mutat toxicitást), 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), és nincs humán expozíció, vagy az nem jelentős.

Ha az anyagról ismert, hogy káros hatást gyakorol a szexuális működésre és a termékenységre, és fennállnak rá a »reproduktív toxicitás« veszélyességi osztályba (1.A vagy 1.B kategória) károsíthatja a termékenységet (H360F)) való besorolás kritériumai, és a rendelkezésre álló információ megfelelő egy átfogó kockázatelemzés megalapozására, abban az esetben nincs szükség a szexuális működésre és a termékenységre vonatkozó további vizsgálatokra.

	<p>Ha az anyagról ismert, hogy fejlődési toxicitást okoz, és fennállnak rá a »reprodukción toxicitás« veszélyességi osztályba (1.A vagy 1.B kategória: károsíthatja a születendő gyermeket (H360D)) való besorolás kritériumai, és a rendelkezésre álló információ megfelelő átfogó kockázatelemzés megalapozására, abban az esetben nincs szükség további fejlődési toxicitási vizsgálatokra.”</p>
--	---

5. A XI. melléklet a következőképpen módosul:

a) Az 1. szakasz („A VIZSGÁLATOK ELVÉGZÉSE TUDOMÁNYOS SZEMPONTBÓL NEM INDOKOLT”) a következőképpen módosul:

i. az 1.1. alszakasz címe („A már meglévő adatok felhasználása”) alatt a szöveg következő szöveggel egészül ki:

„A 2008. június 1. után keletkezett adatok nem tekintendők meglévő adatoknak, és nem vonatkoznak rájuk az e pontban (1.1.) meghatározott általános eltérési szabályok.”;

ii. az 1.1.1. pont címének helyébe a következő szöveg lép:

„1.1.1. Nem a 13. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálati módszerek szerint végzett kísérletekből származó fiziko-kémiai tulajdonságokra vonatkozó adatok”;

iii. az 1.2. alszakasz („A bizonyítékok súlyozása”) helyébe a következő szöveg lép:

„Elegendő alátámasztó bizonyíték abban az esetben áll rendelkezésre, ha több, egymástól független forrásból származó információból együttesen egy megalapozott indokolással alátámasztott következtetést lehet levonni az információs követelmény teljesítésére vonatkozóan, míg az egyes forrásokból nyert különálló információk önmagukban nem elegendők az információs követelmény teljesítéséhez. Az indokolásnál azokat az információkat kell figyelembe venni, amelyeket egyébként rendszerint az ezen információs követelmény tekintetében általában elvégzendő vizsgálat útján szereznének be.

Rendelkezésre állhat elegendő alátámasztó bizonyíték a 13. cikk (3) bekezdése szerinti vizsgálati módszerekben még nem alkalmazott, újonnan kifejlesztett olyan vizsgálati módszerek alkalmazásából is, amelyek révén kellő indokolással megállapítható, hogy biztosítják azokat az információkat, amelyek lehetővé teszik az információs követelmény teljesítésére vonatkozó következtetés levonását.

A bizonyítékok súlya révén lehetővé válhat következtetést levonni arra vonatkozóan, hogy egy anyag rendelkezik-e vagy nem rendelkezik-e egy adott tulajdonsággal.

Ha elegendő alátámasztó bizonyíték áll rendelkezésre, az információs követelmény teljesül. Következésképpen nem kell további vizsgálatokat végezni gerinces állatokon, a nem gerinces állatokkal folytatott további vizsgálatok pedig elhagyhatók.

A szolgáltatott információknak minden esetben megfelelőnek kell lenniük az osztályba sorolás, címkézés és/vagy kockázatértékelés céljára, valamint megfelelő és megbízható dokumentációt kell biztosítani, beleértve a következőket:

- az információforrásként használt vizsgálatok átfogó vizsgálati összefoglalása,
- annak indoklása, hogy az információforrások együttesen miért teszik lehetővé a tájékoztatási követelmények teljesülésével kapcsolatos következtetés levonását.

Ha a regisztráció hatálya nanoformákra is kiterjed, a fenti megközelítést külön kell alkalmazni a nanoformákra.”;

iv. az 1.5. alszakasz („Az anyagok csoportosítása és a keresztivatközös megközelítés”) helyébe a következő szöveg lép:

„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 becsülhető legyenek (keresztivatközös megközelítés). Ezzel elkerülhető, hogy minden anyagot minden végpont szempontjából vizsgálni kelljen.

Ha a regisztráció hatálya nanoformákra is kiterjed, a fenti megközelítést külön kell alkalmazni a nanoformákra. Ugyanazon anyag különböző nanoformáinak csoportosítása esetében a molekuláris szerkezet hasonlóságai önmagukban nem szolgálhatnak indokolásul.

Amennyiben a regisztráció hatálya alá tartozó nanoformákat az ugyanabban a regisztrációban szereplő anyag más formáival – beleértve az egyéb nanoformákat is – egy csoportba vagy „kategóriába” sorolják, a fenti kötelezettségeket azonos módon kell alkalmazni.

A hasonlóságok a következők bármelyikén alapulhatnak:

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

Az UVCB anyagok szerkezeti hasonlóságát az összetevők szerkezetének hasonlóságai, valamint ezen összetevők koncentrációja és koncentrációjának változékonysága alapján kell megállapítani. Ha bizonyítható, hogy műszakilag nem lehetséges vagy kivitelezhetetlen az összes összetevő azonosítása, a szerkezeti hasonlóság más módon is bizonyítható, hogy lehetővé váljon az anyagok tényleges összetételének mennyiségi és minőségi összehasonlítása.

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

Az eredményeknek minden esetben meg kell felelniük a következő feltételek mindegyikének:

- az osztályba sorolás, címkézés és/vagy kockázatértékelés céljára alkalmasnak kell lenniük,
- megfelelően és megbízhatóan ki kell terjedniük annak a megfelelő vizsgálatnak a kulcsparamétereire, amelyet általában el kell végezni egy adott információs követelmény tekintetében,
- ha az expozíció időtartama lényeges paraméter, a valamely tájékoztatási követelmény tekintetében általában elvégzendő, megfelelő vizsgálatéhoz hasonló, vagy annál hosszabb expozíciós időtartamot kell lefedniük.

Az alkalmazott módszerről minden esetben megfelelő és megbízható dokumentációnak kell rendelkezésre állnia. E dokumentációnak tartalmaznia kell:

- egy átfogó vizsgálati összefoglalást az eltérés során alkalmazott minden egyes forrásvizsgálatról,
- annak magyarázatát, hogy a regisztrált anyag tulajdonságait miért lehet előrevetíteni a csoport más anyagai alapján,
- a tulajdonságok előrejelzésére vonatkozó ilyen magyarázatot tudományosan alátámasztó információkat.”;

b) a 3. szakasz („ANYAGHOZ IGAZÍTOTT EXPOZÍCIÓ-KÖZPONTÚ VIZSGÁLAT”) a következőképpen módosul:

i. a 3.1. alszakasz helyébe a következő szöveg lép:

„3.1. A VIII. melléklet 8.7. szakasza és a IX. és X. melléklet szerinti vizsgálatok a kémiai biztonsági jelentésben kidolgozott expozíciós forgatókönyv(ek) alapján elhagyhatók. A VIII. melléklet 8.6.1. szakasza szerinti vizsgálat csak a gyártónként vagy importőrönként évi 100 tonnánál kisebb mennyiséget előállító regisztráltak esetében hagyható el, a kémiai biztonsági jelentésben kidolgozott expozíciós forgatókönyv(ek) alapján.”

ii. a 3.2.a) ii. pont helyébe a következő szöveg lép:

„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 információs követelmény, mind a kockázatértékelési célok szempontjából releváns és megfelelő. Ebből a célból, valamint a IX. és X. melléklet 8.6. és 8.7. szakasza 2. oszlopának sérelme nélkül a 28 napos ismételt adagolású toxikológiai vizsgálatból származtatott DNEL-

érték nem tekinthető megfelelő alapnak a 90 napos ismételt adagolású toxikológiai vizsgálat elhagyására, és a reprodukciót károsító tulajdonságra/fejlődési toxicitásra vonatkozó szűrésből származtatott DNEL-érték nem tekinthető megfelelő alapnak a születés előtti fejlődéstoxicológiai vizsgálat vagy a kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat elhagyására.”

---