

2017. december

## Hogyan gyűjtsünk információt egy több összetevőből álló vagy UVCB anyag regisztrálásához? -Toxicológiai információ

### Tartalomjegyzék

<b>1. Bevezetés</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Anyagok azonosítása és megnevezése</b> .....	<b>5</b>
<b>3. Információk gyűjtése több összetevőből álló anyaghoz</b> .....	<b>8</b>
3.1. A. forgatókönyv: több összetevőből álló anyag – az egyes összetevők regisztrálása .....	8
3.2. B. forgatókönyv: Több összetevőből álló anyag regisztrálása .....	10
<b>4. Toxicológiai információ az UVCB anyagról</b> .....	<b>14</b>
4.1. C. forgatókönyv: UVCB anyag különös aggodalomra okot adó összetevő nélkül.....	14
4.2. D. forgatókönyv: UVCB anyag különös aggodalomra okot adó összetevővel.....	16
4.3. E. forgatókönyv: Két összetételben előállított UVCB anyag: egy mutagén összetevővel, egy pedig mutagén összetevő nélkül.....	19

### ÁBRÁK JEGYZÉKE

1. ábra: Folyamatábra annak eldöntéséhez, hogy egy több összetevőből álló anyag, az egyes összetevők vagy egy UVCB anyag regisztrálása szükséges-e.....	3
---	---

### TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

1. táblázat: Az anyag azonosításához szükséges információk és a következtetések.....	6
2. táblázat: Az anyag megnevezése az azonosítás eredményei szerint .....	7
3. táblázat: Egy több összetevőből álló anyag egyes összetevőinek regisztrálásához szükséges összes információ összegyűjtésének lépései (A. forgatókönyv).....	8
4. táblázat: Egy több összetevőből álló anyag regisztrálásához szükséges összes információ összegyűjtésének lépései (B. forgatókönyv).....	11
5. táblázat: Humán toxicológiai vizsgálatok eredményei és következtetések egy UVCB anyaggal kapcsolatban (C. forgatókönyv) .....	14
6. táblázat: Humán toxicológiai vizsgálatok eredményei és következtetések egy UVCB anyaggal kapcsolatban (D. forgatókönyv) .....	17
7. táblázat: Két összetételben előállított UVCB anyag regisztrálásának lehetőségei: mutagén összetevő < 0,1% és > 0,1% (D. és E. forgatókönyv).....	19

2017. december

## 1. Bevezetés

Az anyag egy folyékony szerves anyag, amely több összetevőből áll. Az összetevők egy része hasonló szerkezetű izomer.

A regisztrálni kívánó társaság az anyagot évi 10 és 100 tonna közötti mennyiségben állítja elő. Ezért a REACH rendelet VII. és VIII. mellékletében szereplő tájékoztatási követelmények érvényesek.

Ez a példa a következőket szemlélteti:

- Mi a különbség a több összetevőből álló anyag és az ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyagok (UVCB) között?
- Hogyan kell azonosítani egy anyagot
- Hogyan kell megnevezni egy anyagot
- Hogyan kell az egyes összetevőkről nyert információt felhasználni (kereszthivatkozás) a szóban forgó anyagra vonatkozó információ követelmények teljesítéséhez

A hiányzó információ gyűjtésének módszerei, például bizonyító erőn alapuló megközelítés, kereszthivatkozás vagy vizsgálat<sup>1</sup>.

A példában több forráskönyv van, amelyek esetén a meglévő információ a további adatgyűjtés különböző módjaihoz vezet. Nem minden módról szerepel részletes leírás. Ez a példa az egyes módok esetében csak a következő lépések korlátozott leírását és a lényeges kérdéseket mutatja be.

Bővebb információ a [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](#) I. és II. fejezetében található.

Az e dokumentumban említett összes útmutató dokumentum megtalálható itt: [külön weboldal](#)

A példa folyamatábrája itt szerepel: 1 ábra.

---

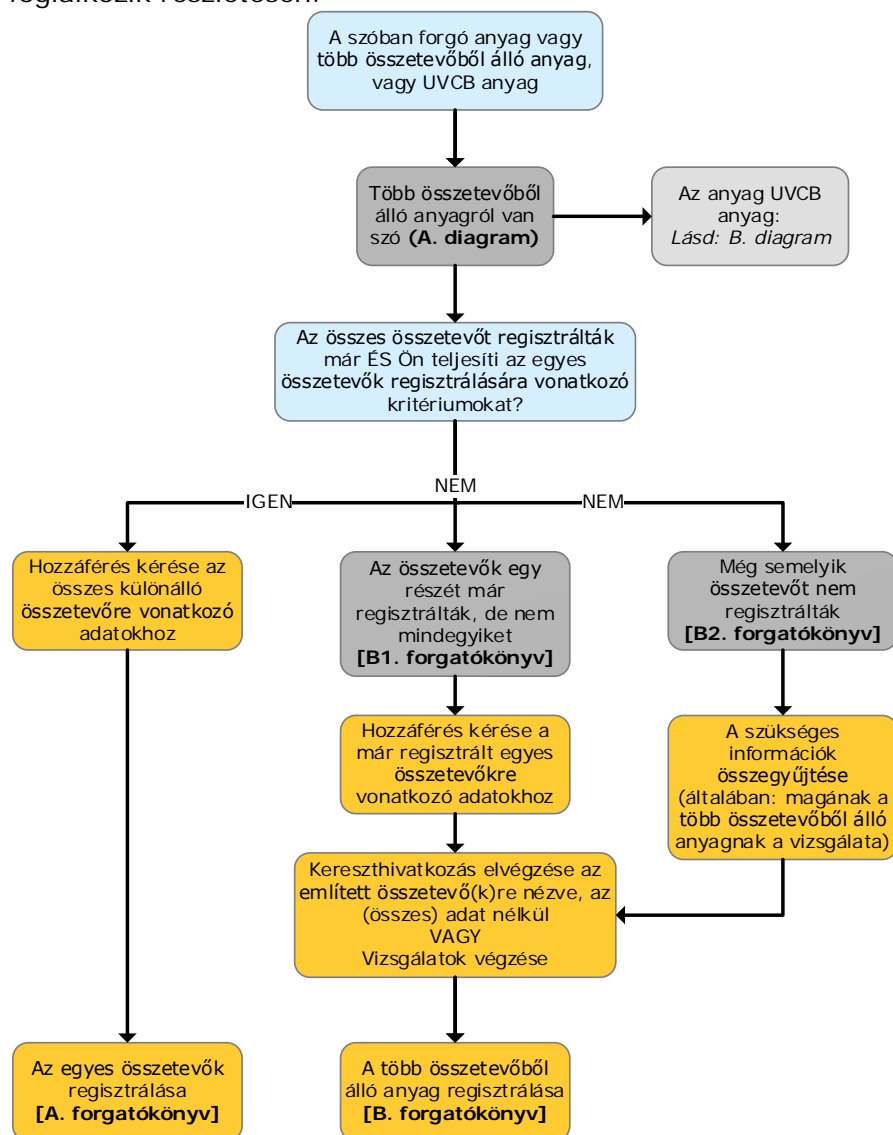
<sup>1</sup> A kifejezések magyarázata itt található: <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

2017. december

**1. ábra: Folyamatábra annak eldöntéséhez, hogy egy több összetevőből álló anyag, az egyes összetevők vagy egy UVCB anyag regisztrálása szükséges-e**

**A. diagram: Több összetevőből álló anyagról van szó**

A diagramon azonosított forgatókönyvekkel (A, B [B1, B2] forgatókönyv) a lenti 3. szakasz foglalkozik részletesen.

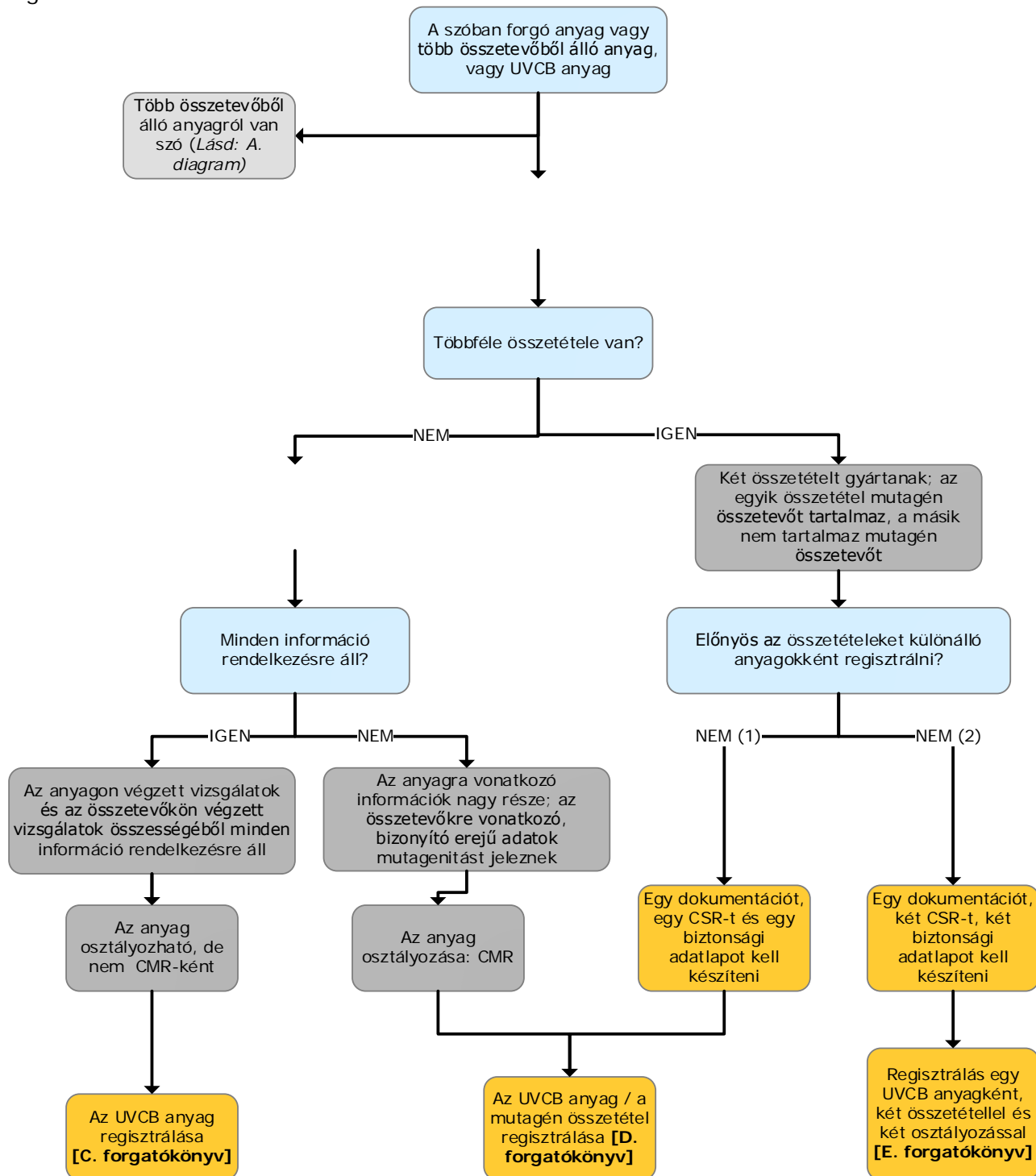


Megjegyzés: az egyes összetevők regisztrálását illetően lásd az [Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez](#) című dokumentum megfelelő fejezetét.

2017. december

**B. diagram:** UVCB anyagról van szó

A diagramon azonosított forgatókönyvekkel (C, D és E forgatókönyv) a lenti 4. szakasz foglalkozik részletesen.



2017. december

## 2. Anyagok azonosítása és megnevezése

Ön egy petrokémiai melléktermékből származó szerves anyagot gyárt, több frakcionáló és finomító lépéssel. A petrokémiai melléktermék pontos összetétele az anyag forrásától függően változik. Ön az ügyfél számára hasznos anyagot szeretne leszállítani, és a hasznosság nagyrészt több fizikai-kémiai paramétertől, jóval kisebb részben pedig az anyag pontos összetételétől függ.

Tapasztalatból tudja, hogy az előállított anyag legalább három fő összetevőből, az A, B és C összetevőből áll. Ezek az összetevők izomerek vagy hasonló kémiai szerkezetűek. Kisebb mennyiségben más összetevők is jelen vannak.

Az első megválaszolandó kérdés: „Több összetevőből álló vagy UVCB anyagról van szó?”

### A több összetevőből álló és UVCB anyagok fogalommeghatározása:



**Több összetevőből álló:** Az Ön anyaga egy összetevőnél többet tartalmaz, és minden fő összetevő 10%-80% közötti arányban van jelen. Mellékreakciók eredményeként nem szándékos összetevők is jelen lehetnek az anyagban. Ezeket szennyezőknek nevezzük, és minden szennyező 10% alatti arányban van jelen.

**UVCB:** Az anyag UVCB (vagyis ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyag), amennyiben nagy számú összetevőből áll, amelyek mennyisége változó vagy gyakran nem ismert. Ez az anyag olyan gyártási folyamat során jön létre, amely több lépésből is állhat, vagy biológiai eredetű anyagból, például növényi vagy állati anyagokból nyerik.

Lásd a [Gyakorlati útmutató a kkv-k vezetői és a REACH koordinátorok számára](#) című dokumentum 3. fejezetét.

A több összetevőből álló vagy UVCB anyagok közötti különbség megállapításához további információért lásd: [Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez](#).

Az 1 táblázat írja le az anyag azonosításához vezető különböző technikák elvégzését követően várható következtetéseket.

2017. december

**1. táblázat: Az anyag azonosításához szükséges információk és a következtetések**

Technika	Eredmények	Következtetések
<b>1. forgatókönyv</b>		
Gázkromatográfias elemzés tömegspektrometriával (GCMS) több gyártási tételen	Az anyag három aromás összetevőt tartalmaz, amelyek aránya 25, 30, illetve 37,5%, valamint négy ismert azonosságú szennyezőt (5, 1, 0,5 és 0,5%), továbbá több ismeretlen szennyezőt (0,5%, amelyből mindegyik szennyező mennyisége 0,1% alatti); a százalékos arányok változékonysága korlátozott	Az anyagot a mennyiségi összetétele határozza meg: egynél több összetevő van jelen 10 és 80% (m/m) közötti arányban → Több összetevőből álló anyag
Ultraibolya (UV), infravörös (IR) és mágneses magrezonancia- (NMR) spektroszkópia	Az anyag három, nagyon hasonló kémiai szerkezetű aromás összetevőből áll, amelyek összetétele többé kevésbé állandó	A spektrális vagy kromatográfias adatok összesített eredményei alapján az összetevők azonosítása az alábbi: Fő A összetevő: 25% Fő B összetevő: 30% Fő C összetevő: 37,5% D szennyező: 5% E szennyező: 1% F szennyező: 0,5% G. szennyező: 0,5% Ismeretlen szennyezők: 0,5% (minden szennyező < 0,1%)
<b>2. forgatókönyv</b>		
Gázkromatográfias elemzés tömegspektrometriával (GCMS) több gyártási tételen	Háromnál több összetevő változó arányban; három fő összetevő (10-50%, 20-70% és 5-50%); több más összetevő is jelen van  Vannak arra utaló jelek, hogy az anyag összetétele változhat, pl. <ul style="list-style-type: none"> <li>• az alapanyagok változékonysága;</li> <li>• az összetétel nagyban függ a folyamat körülményeitől;</li> <li>• behozatal esetén a reakció kémiai jellemzői esetleg nem teljesen ismertek</li> </ul>	Az anyagot a mennyiségi összetétele határozza meg: nagymértékben változó → UVCB anyag

2017. december


Technika	Eredmények	Következtetések
UV, IR és NMR spektroszkópia	Az anyag összetétele változékony és nem kiszámítható, az összetevők egy része nem ismert	A spektrális vagy kromatográfiai adatok összesített eredményei alapján az összetevők azonosítása (nagyreszt) az alábbi: Fő összetevők A (10-50%), B (20-70%) és C (5-50%); egyéb összetevők D (5-20%), E (1-10%), F (0-5%), G (0-1%), valamint H (0-10%) aromások és némelyik alifás; nem mindegyik azonosított

A 2 táblázat részletezi, hogy az azonosítása alapján hogyan határozandó meg az anyag megfelelő megnevezése.

## 2. táblázat: Az anyag megnevezése az azonosítás eredményei szerint

Anyag azonosítói	Megnevezési konvenciók	A kapott megnevezés
Több összetevőből áll, három fő összetevővel	[fő összetevők nevei] reakcióttömege	Az A fő összetevő, a B fő összetevő és a C fő összetevő reakcióttömege
UVCB anyag kőolajból	A megnevezés vagy a finomítási eljárás és a kőolajszármazék forrásán, vagy – további finomítás esetén – a szénlánc hosszán alapul, szénhidrogén oldószerek esetében. <sup>2</sup>	Forrás, finomító eljárás, szénlánc hossza

A több összetevőből álló és UVCB anyagok megnevezésével kapcsolatos konvenciókról részletesebb leírás itt szerepel: [Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez](#).

	<p>Ha kőolajból származó UVCB anyagról van szó, a petrokémiai ágazat standard megnevezési konvencióin alapuló megnevezést kell alkalmazni. Általában véve gyakori, hogy a forrást és a folyamatot szerepeltetik az UVCB anyag megnevezésében.</p> <p>Tovább finomított anyagok, például szénhidrogén oldószerek esetén az <a href="#">OECD-iránymutatás a szénhidrogén oldószerek értékelési célú jellemzéséhez</a> című dokumentumban leírt megnevezési konvenciót kell alkalmazni.</p>
---	--

<sup>2</sup> Az anyagok azonosításához ágazatspecifikus támogatást lásd az ECHA támogató oldalain a „Kőolajtermékek” (<http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/petroleum-products>), valamint a „Szénhidrogén oldószerek” (<http://echa.europa.eu/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/hydrocarbon-solvents>) részt.

2017. december

### 3. Információk gyűjtése több összetevőből álló anyaghoz

Ebben a részben az alábbi feltételezéseket vesszük alapul:

- Több összetevőből álló anyagról van szó (A. diagram) és
- Előfordulhat, hogy számos több összetevőből álló anyagot állít elő, amelyek változó koncentrációban tartalmazzák ugyanazt a három – A, B és C – összetevőt.

#### 3.1. A. forgatókönyv: több összetevőből álló anyag – az egyes összetevők regisztrálása

Azt feltételezzük, hogy a több összetevőből álló anyag(ok)ról semmilyen adattal nem rendelkezik, de tudja, hogy már minden összetevő regisztrálva van. A 3. táblázat sorolja fel a lépéseket az összes információ összegyűjtéséhez. Ön teljesíti az egyes összetevők regisztrálására vonatkozó kritériumokat.

#### 3. táblázat: Egy több összetevőből álló anyag egyes összetevőinek regisztrálásához szükséges összes információ összegyűjtésének lépései (A. forgatókönyv)



2017. december

A több összetevőből álló anyagot alkotó egyes összetevők regisztrálásának lépései																										
Amiről tudomással bír	Teendők	Megjegyzések																								
<p>Ön számos több összetevőből álló anyagot állít elő, amelyek ugyanazt a három – A, B és C – összetevőt tartalmazzák, de változó koncentrációban. Az egyes több összetevőből álló anyagok mennyisége évi 10 és 100 tonna közé esik.</p> <p><i>Példák</i></p> <p>I. több összetevőből álló anyag:</p> <table border="0"> <tr> <td>A összetevő</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>B összetevő</td> <td>32%</td> </tr> <tr> <td>C összetevő</td> <td>63%</td> </tr> </table> <p>II. több összetevőből álló anyag:</p> <table border="0"> <tr> <td>A összetevő</td> <td>18%</td> </tr> <tr> <td>B összetevő</td> <td>37%</td> </tr> <tr> <td>C összetevő</td> <td>45%</td> </tr> </table> <p>III. több összetevőből álló anyag:</p> <table border="0"> <tr> <td>A összetevő</td> <td>49%</td> </tr> <tr> <td>B összetevő</td> <td>3%</td> </tr> <tr> <td>C összetevő</td> <td>48%</td> </tr> </table> <p>IV. több összetevőből álló anyag:</p> <table border="0"> <tr> <td>A összetevő</td> <td>59%</td> </tr> <tr> <td>B összetevő</td> <td>34%</td> </tr> <tr> <td>C összetevő</td> <td>7%</td> </tr> </table> <p>Megjegyzés: A fenti példák négy különböző, több összetevőből álló anyagot szemléltetnek, és az egyes összetevők aránya <math>\geq 10\%</math> és <math>&lt; 80\%</math></p>	A összetevő	5%	B összetevő	32%	C összetevő	63%	A összetevő	18%	B összetevő	37%	C összetevő	45%	A összetevő	49%	B összetevő	3%	C összetevő	48%	A összetevő	59%	B összetevő	34%	C összetevő	7%	<p>Ellenőrizze, hogy akár a több összetevőből álló anyagokat, akár az egyes összetevőket regisztrálta-e már más regisztráló. Ezt az ECHA <a href="#">Vegyianyag-kereső weboldalán</a> teheti meg.</p>	<p>Általános szabályként regisztrálni kell magát a több összetevőből álló anyagot. Bizonyos helyzetekben azonban fennállhat az egyes összetevők regisztrálásának lehetősége, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minden egyes összetevőre vonatkozóan teljesítenie kell a több összetevőből álló anyag mennyiségének megfelelő tájékoztatási követelményeket</li> <li>• Már elegendő információ áll rendelkezésre az összes összetevőről, és nincs szükség további állatkísérletekre</li> <li>• Az egyes összetevők regisztrálása hatékonyabb, mint az ugyanazon összetevőket tartalmazó, különféle, több összetevőből álló anyagok regisztrálása</li> <li>• A regisztrálási dokumentációban meg kell adni a több összetevőből álló anyag(ok) összetételét</li> </ul> <p>Bővebb információ az <a href="#">Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez</a> című dokumentum 4.2.2. pontjában található</p>
A összetevő	5%																									
B összetevő	32%																									
C összetevő	63%																									
A összetevő	18%																									
B összetevő	37%																									
C összetevő	45%																									
A összetevő	49%																									
B összetevő	3%																									
C összetevő	48%																									
A összetevő	59%																									
B összetevő	34%																									
C összetevő	7%																									

2017. december

<b>A több összetevőből álló anyagot alkotó egyes összetevők regisztrálásának lépései</b>		
Amiről tudomással bír	Teendők	Megjegyzések
<p>A szóban forgó, több összetevőből álló anyag(ka)t a jelek szerint más regisztráló még nem regisztrálta.</p> <p>Az egyes összetevők mindegyikét regisztrálták már más regisztrálók, és a szóban forgó, több összetevőből álló anyag(ok) összetételének változása miatt hatékonyabb az egyes összetevőket regisztrálni. Azt is tudja, hogy az <a href="#">Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez</a> című dokumentum 4.2.2. pontjában előírtak szerint teljesíti a „több összetevőből álló anyag egyes összetevőinek regisztrálására” vonatkozó kritériumokat.</p>	<p>Először meg kell találnia az egyes összetevők vezető regisztrálóját. Ezt az információt itt találja: <a href="#">REACH-IT</a>.</p> <p>Mivel mások által előállított információt kíván felhasználni (adatmegosztás), fizetnie kell az anyaginformációs csereforumnak (SEIF), hogy hozzáférhessen az információhoz.</p>	<p>A SIEF-ről és az adatmegosztáról bővebb információ az <a href="#">A munka megszervezése a társregisztrálókkal weboldalon</a> található.</p> <p><b>Megjegyzés:</b> Csak a regisztráláshoz szükséges információért kell fizetnie, még akkor is, ha a közös regisztrálást nagyobb mennyiségre végezték el. Az Ön esetében az információk követelmények az évi 10–100 tonna mennyiségre vonatkoznak, azaz a REACH rendelet VII. és VIII. melléklete érvényes.</p> <p>Ha a szükséges információt 12 évnél régebben nyújtották be valamely uniós szervnek, például egy új anyag REACH-rendelet előtti bejelentésének részeként, nem kell térítést fizetni az adattulajdonos számára.</p>
<p>Megállapodott a SIEF-fel, és az egyes összetevőkre nézve hozzáférést kapott a közös regisztrációkhoz.</p>	<p>Most el kell készítenie a társaságára nézve specifikus részeket, beleértve az IUCLID regisztrációs dokumentációiban a felhasználás(ok)ról szereplő információt. A <a href="#">REACH-IT</a> oldalon meg kell erősítenie, hogy a közös beadványok tagja, ezt követően pedig benyújthatja a regisztrációs dokumentációkat.</p>	<p>Egy több összetevőből álló anyag egyes összetevőinek regisztrálása egyedi megközelítést igényel az IUCLID regisztrációs dokumentációiban szereplő információk kitöltéséhez. Bővebb információ az alábbi kézikönyvben található: <a href="#">Regisztrációs és PPORD dokumentációk elkészítése<sup>3</sup></a>.</p>

### 3.2. B. forgatókönyv: Több összetevőből álló anyag regisztrálása

Feltételezzük, hogy semmilyen adat nem áll rendelkezésre a több összetevőből álló anyagról. Azt viszont tudja, hogy:

- B1. forgatókönyv: az összetevők egy részét már regisztrálták;
- B2. forgatókönyv: az összetevők egyikét sem regisztrálták még.

Ön nem teljesíti az egyes összetevők regisztrálására vonatkozó kritériumokat.

<sup>3</sup> Lásd itt: <http://echa.europa.eu/manuals>

2017. december

A 4. táblázat ismerteti a lépéseket az összes információ összegyűjtéséhez.

**4. táblázat: Egy több összetevőből álló anyag regisztrálásához szükséges összes információ összegyűjtésének lépései (B. forgatókönyv)****Egy több összetevőből álló anyag regisztrálásának lépései**

Amiről tudomással bír	Teendők	Megjegyzések
Őn egy több összetevőből álló anyagot állít elő, amely három – A, B és C – összetevőből áll, és ezek hasonló szerkezetű izomerek. Az anyag mennyisége évi 10 és 100 tonna közé esik.	Ellenőrizze, hogy akár a több összetevőből álló anyagot, akár az egyes összetevőket regisztrálta-e már más regisztráló. Ezt az ECHA <a href="#">Vegyianyag-kereső weboldalán</a> teheti meg.	Magát a több összetevőből álló anyagot kell regisztrálni, de bizonyos helyzetekben lehetséges, hogy regisztrálhatja az egyes összetevőket (a részleteket lásd a fenti 3. táblázatban). Bővebb információ az <a href="#">Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez</a> című dokumentum 4.2.2. pontjában található.
<b>B1. forgatókönyv: A több összetevőből álló anyag néhány összetevőjét más regisztrálók már regisztrálták</b>		

2017. december

<b>Egy több összetevőből álló anyag regisztrálásának lépései</b>		
<b>Amiről tudomással bír</b>	<b>Teendők</b>	<b>Megjegyzések</b>
<p>A több összetevőből álló anyag három összetevőből áll, amelyek hasonló szerkezetű izomerek.</p> <p>A jelek szerint más regisztráló még nem regisztrálta.</p> <p>Csak két különálló összetevőjét regisztrálták már más regisztrálók. Ezért az Ön számára nem előnyös, ha teljesíti az egyes összetevők regisztrálására vonatkozó kritériumokat.</p> <p>Tudja, hogy a REACH az állatkísérleteket tekinti az utolsó megoldásnak, ezért tovább vizsgálódik, hogy alkalmazhatja-e a kereszthivatkozással<sup>4</sup> megközelítést, és felhasználhatja-e a két összetevőre vonatkozó adatokat a több összetevőből álló anyag regisztrálási dokumentációjához</p> <p>Megállapodott a vezető regisztrálókkal, és a két összetevőre vonatkozóan hozzáférést kapott a regisztrálandó mennyiségre vonatkozóan elérhető összes információhoz.</p>	<p>Annak felméréséhez, hogy alkalmazhatja-e a kereszthivatkozással megközelítést:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• elkészíti az összes hozzáférhető fiziko-kémiai, illetve környezettel és emberi egészséggel kapcsolatos információk áttekintését az egyes összetevőkre nézve;</li> <li>• ezt az áttekintést használja annak eldöntéséhez (lehetőleg tudományos szakértő bevonásával), hogy kijelenthető-e, hogy az összes összetevő hasonlóan tekinthető-e;</li> <li>• az összes rendelkezésre álló adat alapján, és, ha úgy dönt, hogy kereszthivatkozást alkalmaz, megalapozott és tudományos indokolást kell készítenie, és azt a regisztrálási dokumentációban be kell nyújtania</li> <li>• kapcsolatba kell lépnie a SIEF-fel, és hozzáférést kell kérnie az egyes összetevők adataihoz (azaz hozzáférési felhatalmazást kell vennie a vizsgálatokhoz).</li> </ul> <p>Most az IUCLID-ben el kell készítenie az anyag regisztrálási dokumentációját; ez a társaságra nézve specifikus részeket jelenti, beleértve a felhasználás(ok)ra vonatkozó információt, valamint a két összetevőről rendelkezésre álló információt.</p> <p>A dokumentáció a <a href="#">REACH-IT</a> használatával nyújtható be.</p>	<p>Korszerű tudományos szakismeretek szükségesek (i) annak eldöntéséhez, hogy a két összetevőről nyert kísérleti adatok felhasználhatók-e (kereszthivatkozás) a több összetevőből álló anyag regisztrálási dokumentációjához és (ii) a kereszthivatkozás indokolásának kidolgozásához.</p> <p><b>Megjegyzés:</b> Csak azokért az információkért kell fizetnie, amelyek az Ön regisztrálásához szükségesek.</p> <p>A hasonló anyagokra vonatkozó adatok megosztására nem vonatkozik hivatalos kötelezettség. A szükségtelen állatkísérletek elkerülése érdekében azonban határozottan ajánlott.</p> <p>Ha a szükséges információt 12 évvel régebben nyújtották be valamely uniós szervnek, nem kell térítést fizetni az adattulajdonos számára.</p> <p>Az IUCLID-ben az anyagra vonatkozó információk kitöltésével kapcsolatban további információt tartalmaz a <a href="#">Regisztrálási és PPORD dokumentációk elkészítése</a> című kézikönyv.<sup>5</sup></p>
<b>B2. forgatókönyv: A több összetevőből álló anyag egyik összetevőjét sem regisztrálták még más regisztrálók</b>		

<sup>4</sup> Lásd: <https://echa-term.echa.europa.eu/home> és <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

<sup>5</sup> Lásd: <https://echa.europa.eu/manuals>

2017. december

Egy több összetevőből álló anyag regisztrálásának lépései		
Amiről tudomással bír	Teendők	Megjegyzések
<p>A szóban forgó, több összetevőből álló anyagot a jelek szerint más regisztráló még nem regisztrálta.</p> <p>Mivel az egyes összetevők egyikét sem regisztrálta más regisztráló (egy összetevőből álló anyagként), az Ön számára nem előnyös, ha teljesíti a több összetevőből álló anyag egyes összetevőinek regisztrálására vonatkozó kritériumokat.</p>	<p>A több összetevőből álló anyagra vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítéséhez a több összetevőből álló anyagnak (amelyet évi 10–100 tonna mennyiségben állít elő) a REACH VII. és VIII. mellékletében szereplő összes tulajdonságáról információt kell gyűjtenie.</p>	<p>Az összes információ összegyűjtésének megtervezéséhez tudományos szakértelem és korszerű tudományos szakismeretek szükségesek.</p> <p>A tájékoztatási követelményekről a kkv-k számára készített gyakorlati útmutató I. és II. fejezetében szerepel részletes útmutatás az információgyűjtésről.</p>
<p>A több összetevőből álló anyag regisztrálásához szükséges összes információt összegyűjtötte.</p>	<p>Most az IUCLID-ben el kell készítenie a regisztrálási dokumentációját; ez a társaságra nézve specifikus részeket jelenti, beleértve a felhasználás(ok)ra vonatkozó információt, valamint a vizsgálati és végpont-összefoglalásokat, illetve a DNEL<sup>6</sup> és PNEC<sup>7</sup> értékek kiszámítását és a PBT<sup>8</sup>-értékelést. Ha a több összetevőből álló anyag olyan tulajdonsággal bír, amely nemkívánatos hatásokhoz vezet, és osztályozás szükséges, a kémiai biztonsági jelentésben expozíciós értékelést és kockázatjellemezést kell készíteni.</p> <p>A dokumentáció a <a href="#">REACH-IT</a> használatával nyújtható be.</p>	<p>Az IUCLID-ben az anyagra vonatkozó információk kitöltésével kapcsolatban további információt tartalmaz a <a href="#">Regisztrálási és PPORD dokumentációk elkészítése</a> című kézikönyv.</p> <p>Az osztályozás és címkézés, a PBT-értékelés, a DNEL és PNEC értékek és a kémiai biztonsági jelentés témájában a <a href="#">Gyakorlati útmutató a kkv-k vezetői és a REACH koordinátorok számára</a> című dokumentum 4., 5. és 6. fejezetében szerepel útmutatás.</p>



Az egyéb anyagokra vonatkozó adatok felhasználása, azaz a kereszt-hivatkozás csak akkor lehetséges, ha (i) tudományosan kielégítően indokolható, hogy az egyéb anyagok ugyanolyan tulajdonságokkal rendelkeznek, mint a regisztrálni kívánt anyag, és (ii) jogszerű hozzáférése van az adatokhoz.

A kémiai szerkezet sokat elárul, de a kis szerkezeti változások a tulajdonságok jelentős megváltozását eredményezhetik. Ezért többszintű bizonyító adatokkal kell indokolnia a kereszt-hivatkozást, figyelembe véve a különböző expozíciós utakat is.

<sup>6</sup> DNEL = származtatott hatásmentes szint

<sup>7</sup> PNEC = becsült hatásmentes koncentráció

<sup>8</sup> PBT = perzisztens, bioakkumulatív és mérgező

Lásd még: <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

2017. december

A keresztivatkozás alátámasztásához nagyon hasznos lehet a toxikokinetikai vizsgálatokból származó információ.

A keresztivatkozás részletesebb leírása az [Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez](#) című dokumentum R.2 fejezetében található. A [Csoportosítás és keresztivatkozás](#) weboldalon azt is megnézheti, hogyan értékeli az ECHA a keresztivatkozásos megközelítéseket.

## 4. Toxikológiai információ az UVCB anyagról

Ebben a részben az alábbi feltételezést vesszük alapul:

A szóban forgó anyag egy UVCB anyag (az 1. táblázat 2. forgatókönyve).

- Az 1. ábra B. diagramja szerint akkor állíthat elő UVCB anyagot, ha a fő összetevők teljesen meghatározzák az anyag veszélyét (C. forgatókönyv), és egyik összetevő sem ad okot különös aggodalomra.
- Az 1. ábra B. diagramja értelmében olyan UVCB anyaga is lehet, amelynek egyik összetevője nagyon veszélyes tulajdonsággal bír, amely önmagában különös aggodalomra okot adó anyag lenne (D. forgatókönyv).
- Az 1. ábra B. diagramja szerint a végső lehetőség az, hogy az UVCB anyagból két összetételt állít elő, azaz az egyik tartalmaz különös aggodalomra okot adó összetevőt, a másik pedig nem (E. forgatókönyv).

### 4.1. C. forgatókönyv: UVCB anyag különös aggodalomra okot adó összetevő nélkül

Feltételezzük, hogy az összes mérvadó toxikológiai tesztről megbízható adatai vannak, valamint a környezeti sorsra és az ökotoxikológiai tulajdonságokra vonatkozó információ is rendelkezésre áll (a továbbiakban nem részletezzük).

Az 5. táblázat ismerteti a teljes (UVCB) anyaggal vagy annak összetevőivel elvégzett vizsgálatok eredményeit.

### 5. táblázat: Humán toxikológiai vizsgálatok eredményei és következtetések egy UVCB anyaggal kapcsolatban (C. forgatókönyv)

2017. december

Emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságok – vizsgálatok, eredmények és következtetések			
Végpont	Vizsgált anyag	Eredmény	Következtetés és következő lépés
Bőrirritáció	Teljes anyag	Irritáló	Irritálóként osztályozandó; Expozíciós értékelés szükséges
Szemirritáció	Teljes anyag	Nem irritáló	Meggyőző, de nem elegendő az osztályozáshoz
Bőrszenzibilizáció	Teljes anyag	Nem szenzibilizáló	Meggyőző, de nem elegendő az osztályozáshoz
<i>In vitro</i> mutagenitás	Teljes anyag	Nem mutagén	Meggyőző, de nem elegendő az osztályozáshoz
<i>In vivo</i> mutagenitás	Teljes anyag	Nem mutagén	Meggyőző, de nem elegendő az osztályozáshoz
Akut toxicitás: szájon át	Teljes anyag	Orális LD50 patkányoknál > 4000 mg/testtömeg (tt) kg hímek és nőstények esetében	Meggyőző, de nem elegendő az osztályozáshoz
Akut toxicitás: belélegzés	Teljes anyag	Belélegzéses LC50 hím patkányoknál > 6000 ppm (26 000 mg/m <sup>3</sup> )	Meggyőző, de nem elegendő az osztályozáshoz
Akut toxicitás: bőrön át	Teljes anyag	Dermális LD50 hím patkányoknál > 4000 mg/ttkg	Meggyőző, de nem elegendő az osztályozáshoz
Rövid távú ismételt adagolású toxicitás	Teljes anyag	Orális hatás szintje (legalacsonyabb megfigyelhető nemkívánatos hatás szintje): 250 mg/ttkg hím és nőstény patkányoknál	A kockázatjellemezésben szereplő DNEL értékek alapja
Szűrés reprodukciót károsító tulajdonságra/fejlődési toxicitásra	Az összetevők túlnyomó része (az összetétel akár több mint 95%-a)	Szülői hatást kiváltó adagok mellett nincs reprodukciót vagy fejlődést károsító hatás; nincs arra utaló adat, hogy a többi összetevő bármelyike reprodukciót károsító hatású	Meggyőző, de nem elegendő az osztályozáshoz



2017. december



Ha 2016 előtt végeztek tesztek, a szem-/bőrirritációval és bőrszenzibilizációval kapcsolatos tulajdonságokat valószínűleg *in vivo* értékelték.

2016 végétől az ilyen adatokat először *in vitro* kell vizsgálni<sup>9</sup>. Az *in vivo* vizsgálat csak akkor megengedett, végső lehetőségként, ha az *in vitro* vizsgálat elvégzése nem lehetséges, vagy az anyagot az *in vitro* eredmények alapján nem tudja osztályozni.

Következésképpen:

- A regisztrált anyagra vonatkozó adatok a VIII. mellékletben (évi 10–100 tonna mennyiség) szereplő összes tulajdonságra nézve rendelkezésre állnak és megbízhatóak: További információgyűjtés nem szükséges, mivel nincs adathiány.
- Az UVCB anyag a rövid távú ismételt adagolású toxicitási vizsgálatban néhány toxikus hatást mutat, de nem mutagén és nem reprodukciót károsító hatású. Ezért nincs arra utaló adat, hogy különös aggodalomra adna okot.
- Az anyag azonban néhány tulajdonságra nézve osztályozva van. Ezért expozíciós értékelés és kockázatjellemezés szükséges.



Mivel az anyag emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonsággal rendelkezik, amely nemkívánatos hatásokhoz vezethet (bőrirritáció), expozíciós értékelést és kockázatjellemezést kell készíteni, és azt a kémiai biztonsági jelentésben (CSR) dokumentálni kell.

A CSR-rel kapcsolatban útmutatás a [Gyakorlati útmutató a kkv-k vezetői és a REACH koordinátorok számára](#) című dokumentum 6. fejezetében található.

#### 4.2. D. forgatókönyv: UVCB anyag különös aggodalomra okot adó összetevővel

Feltételezzük, hogy az összes mérvadó toxikológiai vizsgálatról megbízható adatokkal rendelkezik, részben a regisztrált anyagra, részben pedig annak összetevőire nézve.

Feltételezzük továbbá, hogy a fiziko-kémiai információk, valamint a környezeti sorsra és a ökotoxikológiai tulajdonságokra vonatkozó információk is rendelkezésre állnak (a továbbiakban nem részletezzük).

Az 5 táblázat ismerteti a vizsgálatok eredményeit, a következtetéseket, valamint azt, hogy a

<sup>9</sup> <https://echa.europa.eu/-/new-advice-on-using-non-animal-test-methods>



2017. december

vizsgálatokat a teljes (UVCB) anyaggal vagy annak egyik összetevőjével végezték-e el.

**6. táblázat: Humán toxikológiai vizsgálatok eredményei és következtetések egy UVCB anyaggal kapcsolatban (D. forгатókönyv)**

Emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságok – vizsgálatok, eredmények és következtetések			
Végpont	Vizsgált anyag	Eredmény	Következtetés és következő lépés
Bőrirritáció	Teljes anyag	Irritáló	Irritálóként osztályozandó; Expozíciós értékelés szükséges
Szemirritáció	Teljes anyag	Nem irritáló	Meggyőző, de nem elegendő az osztályozáshoz
Bőrszenzibilizáció	Teljes anyag	Nem szenzibilizáló	Meggyőző, de nem elegendő az osztályozáshoz
<i>In vitro</i> mutagenitás <sup>1</sup>	Az összetevők túlnyomó része (az összetétel akár több mint 95%-a)	Nem mutagén	Az anyag a különböző összetevőkre vonatkozó, bizonyító erejű adatok alapján mutagén <sup>2</sup>
<i>In vitro</i> mutagenitás <sup>1</sup>	Egy összetevő (az anyag > 0,1%-a)	Mutagén	
<i>In vivo</i> mutagenitás <sup>1</sup>	Az összetevők túlnyomó része (az összetétel akár több mint 95%-a)	Nem mutagén	
<i>In vivo</i> mutagenitás <sup>1</sup>	Egy összetevő (az anyag > 0,1%-a)	Mutagén	
Akut toxicitás: szájon át	Teljes anyag	Orális LD50 patkányoknál > 4000 mg/ttkg hímek és nőtények esetében	Meggyőző, de nem elegendő az osztályozáshoz
Akut toxicitás: belélegzés	Teljes anyag	Belégzéses LC50 hím patkányoknál > 6000 ppm (26 000 mg/m <sup>3</sup> )	Meggyőző, de nem elegendő az osztályozáshoz
Akut toxicitás: bőrön át	Teljes anyag	Dermális LD50 hím patkányoknál > 4000 mg/ttkg	Meggyőző, de nem elegendő az osztályozáshoz
Rövid távú ismételt adagolású toxicitás	Teljes anyag	Orális hatás szintje (legalacsonyabb megfigyelhető nemkívánatos hatás szintje): 250 mg/ttkg hím és nőtény patkányoknál	A kockázatjellemezésben szereplő DNEL értékek alapja
Szűrés reprodukciót károsító tulajdonságra / fejlődési toxicitásra <sup>1</sup>	Az összetevők túlnyomó része (az összetétel akár több mint 95%-a)	Szülői hatást kiváltó adagok mellett nincs reprodukciót vagy fejlődést károsító hatás	Meggyőző, de nem elegendő az osztályozáshoz

2017. december

**Emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonságok – vizsgálatok, eredmények és következtetések**

Végpont	Vizsgált anyag	Eredmény	Következtetés és következő lépés
Szűrés reprodukciót károsító tulajdonságra/fejlődési toxicitásra <sup>1</sup>	Egyéb összetevők (részben irodalmi adatokból)	Szülői hatást kiváltó adagok mellett nincs reprodukciót vagy fejlődést károsító hatás	Meggyőző, de nem elegendő az osztályozáshoz

1 A mutagenitás és a reprodukciót károsító tulajdonság/fejlődési toxicitás szűréséről csak a különálló összetevőkre vonatkozó vizsgálatok állnak rendelkezésre. A különálló összetevőkre vonatkozó adatok összesítése alapján az a következtetés, hogy az anyag mutagén, de reprodukciót károsító tulajdonsága nincs.

2 Az anyagot keverékként értékeli, a CLP-rendelet keverékekre vonatkozó kritériumainak megfelelően. Ha a keverék >0,1%-ban tartalmaz mutagén anyagot (1B. kat.), a keveréket 1B. kategóriájú mutagén anyagként kell osztályozni. Lásd: [Útmutató a CLP kritériumok alkalmazásához](#), 3.5. fejezet.



Ha 2016 előtt végeztek tesztek, a szem-/bőrirritációval és bőrszenzibilizációval kapcsolatos tulajdonságokat valószínűleg *in vivo* értékelték.

2016 vége óta az ilyen adatokat először *in vitro* kell vizsgálni<sup>10</sup>. Az *in vivo* vizsgálat csak akkor megengedett, végső lehetőségként, ha az *in vitro* vizsgálat elvégzése nem lehetséges, vagy az anyagot az *in vitro* eredmények alapján nem tudja osztályozni.

Következésképpen:

- A regisztrált anyagra vagy annak összetevőire vonatkozó adatok a VIII. mellékletben (évi 10–100 tonna mennyiség) szereplő összes tulajdonságra nézve rendelkezésre állnak és megbízhatóak. További információgyűjtés nem szükséges, mivel nincs adathiány.
- Az UVCB anyag egy összetevőre vonatkozó adatok alapján mutagénnek tekinthető, és nincs küszöbérték az emberi egészséggel kapcsolatos hatásokra nézve. Ezért kvalitatív vagy szemikvantitatív kockázatjellemezés készül, a szemikvantitatív értékelésben származtatott minimális hatást okozó szintet alkalmazva küszöbértékként<sup>11</sup>.
- Expozíciós értékelés és kockázatjellemezés szükséges.



Mivel az anyag emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonsággal rendelkezik, amely nemkívánatos hatásokhoz vezethet (mutagenitás), expozíciós értékelést és kockázatjellemezést kell készíteni, és azt a kémiai biztonsági jelentésben (CSR) dokumentálni kell.

A CSR-rel kapcsolatban útmutatás a [Gyakorlati útmutató a kvv-k vezetői és a REACH koordinátorok számára](#) című dokumentum 6. fejezetében található.

<sup>10</sup> <https://echa.europa.eu/-/new-advice-on-using-non-animal-test-methods>

<sup>11</sup> Lásd: <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

2017. december

### 4.3. E. forgatókönyv: Két összetételben előállított UVCB anyag: egy mutagén összetevővel, egy pedig mutagén összetevő nélkül

Feltételezzük, hogy két összetételben állítja elő az anyagot, azzal az egyetlen különbséggel, hogy az egyik 0,1%-ot valamivel meghaladó mennyiségben tartalmaz ismert mutagén összetevőket, míg a másikban, amely némileg eltérő folyamaton alapul (például eltér a desztillációs hőmérséklet) kisebb koncentrációban vannak jelen az ismert mutagén összetevők (egyértelműen 0,1% alatt). Ezért Ön elgondolkozik azon, hogy mindkét szennyezőt egyetlen anyagként regisztrálhatja-e.

Ha a 7 táblázat által ismertetett lehetőségek alapján döntést hozott, a 6. táblázatban leírt lépéseket követheti a tulajdonságokon alapuló osztályozás megállapításához, a vizsgált anyag tulajdonságairól rendelkezésre álló (előállított) adatok szerint.

### 7. táblázat: Két összetételben előállított UVCB anyag regisztrálásának lehetőségei: mutagén összetevő < 0,1% és > 0,1% (D. és E. forgatókönyv)

Előállított anyag	Lehetőségek	Eredmény	Következtetés és következő lépés
UVCB anyag két összetétele: az egyikben > 0,1% 1B. kat. mutagén összetevő és a másikban < 0,1% 1B. kat. mutagén összetevő	1. lehetőség: regisztrálás egy anyagként, az anyagot mutagénnek feltételezve	Egyetlen regisztráció a mutagén összetételre, amely a nem mutagén összetételre is vonatkozik	A dokumentációban mindkét összetételre nézve a mutagén osztályozást kell szerepeltetni Egy dokumentáció, egy CSR, egy biztonsági adatlap (SDS)
	2. lehetőség: egy regisztrálás egy anyagként, de az egyes összetételekre nézve megfelelő osztályozással	Egy regisztráció, amely magában foglalja a mutagén összetevőt 0,1%-ot meghaladó mennyiségben tartalmazó összetételt és mutagén összetevőt 0,1%-nál kisebb mennyiségben tartalmazó összetételt	Az egyik összetételt mutagénként, a másikat nem mutagénként kell osztályozni* Egy dokumentáció, két CSR, két biztonsági adatlap

\* Elfogadható, ha egy regisztrálási dokumentációt különböző osztályozásokkal nyújtanak be, az anyagban található szennyezők különböző szintjétől függően

2017. december



Mivel az anyag emberi egészséggel kapcsolatos tulajdonsággal rendelkezik, amely nemkívánatos hatásokhoz vezethet (mutagenitás), expozíciós értékelést és kockázatjellemezést kell készíteni, és azt a kémiai biztonsági jelentésben (CSR) dokumentálni kell.

A CSR-rel kapcsolatban útmutatás a [Gyakorlati útmutató a kkv-k vezetői és a REACH koordinátorok számára](#) című dokumentum 6. fejezetében található.



Ha a gyártó nem tudja szabályozni egy olyan anyag összetételének változékonyságát, amelynek egy vagy több összetevője rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) tulajdonsággal bírhat, az anyagot CMR anyagnak kell tekinteni.

Ha a gyártó szabályozni tudja a CMR összetevők szintjét, és képes biztosítani, hogy az egyik összetételű anyag ne minősüljön CMR-nek, miközben ugyanazon anyag másik összetétele CMR-nek minősül, lehetősége van arra, hogy egy dokumentációt nyújtson be a különböző összetételekkel és megfelelő osztályozásokkal.