

Regisztrálási és PPORD dokumentációk létrehozása



Változások a jelen dokumentumban

Verzió	Változások
4.0	<p>2017. május:</p> <p>9.6.4.6. fejezet: Kiegészítés annak ismertetésével, hogyan kell leírni a 17. és 18. cikk hatálya alá eső intermediereként történő felhasználást</p> <p>9.9. fejezet: A CSR benyújtására vonatkozó követelmények és a CSR hiányára vonatkozó indoklás pontosítása, további információk a IUCLID Jelentéskészítőről</p> <p>9.10.2. fejezet: Hivatkozás a 10.2. fejezetre</p> <p>10.2. fejezet: Új fejezet, amely arról szól, hogyan tud létrehozni a közös adatbenyújtás tagja teljesen külön dokumentációt az adatmegosztási vita után</p> <p>II. melléklet: TCC követelmények pontosítása az 1.4 Analitikai információk adatmezőcsoportban</p> <p>IV. melléklet: Az azzal kapcsolatos aktualizálás pontosítása, hogy hogyan váljon a közös adatbenyújtás vezetőjévé</p> <p>További szerkesztési változtatások</p>
3.0	<p>2017. január:</p> <p>Linkek hozzáadása a dokumentum fordított változataihoz.</p> <p>1.5.1. fejezet: Információk a manuális hiánytalansági ellenőrzésről</p> <p>9.7.3. fejezet: Annak pontosítása, hogy a IUCLID-ban hogyan kell megadni a kereszthivatkozást</p> <p>9.7.4. fejezet: Új fejezet, amely arról szól, hogy a IUCLID-ban hogyan kell megadni a vizsgálati javaslatokat</p> <p>9.7.6.1. fejezet: Az új IUCLID-eszközzel, a DNEL kalkulátorral kapcsolatos információkat tartalmazó új fejezet</p> <p>9.10.1. fejezet: A III. mellékletben foglalt kritériumok pontosítása a díjmentesség tekintetében</p> <p>10.1.4. fejezet: Annak pontosítása, hogy hogyan jelezhető a díjmentesség a dokumentációfejlécben</p> <p>További szerkesztési változtatások</p>
2.0	<p>2016. szeptember:</p> <p>6 és 9.4.1 fejezet: További magyarázat arra, hogyan kell meghatározni egy vegyi anyag nevét az IUPAC névmezőben.</p> <p>3. melléklet: Változtatások a REACH melléklet módosításai miatt, a bőszenzibilizáció előírásait illetően.</p> <p>További szerkesztési változtatások.</p>

1.0	Első változat
-----	---------------

Jogi nyilatkozat

E dokumentum célja a felhasználók támogatása a REACH rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítésében. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy a REACH rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogi hivatkozást, továbbá a jelen dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsadásnak. Az információk felhasználása kizárólag a felhasználó felelőssége. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget az ebben a dokumentumban foglalt információk bármilyen jellegű felhasználásáért.

A sokszorosítás a forrás megjelölésével megengedett.

Ez egy eredetileg angol nyelven készült dokumentum fordítása. Felhívjuk figyelmét, hogy kizárólag az angol változat minősül eredeti változatnak, amely az ECHA weboldalán is megtalálható.

Cím: Regisztrálási és PPORD dokumentációk létrehozása

Hivatkozási szám: ECHA-16-B-13-HU

Katalógusszám: ED-04-16-344-HU-N

ISBN: 978-92-9247-878-0

DOI: 10.2823/045900

Kiadás dátuma: 2017. május

Nyelv: HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2017

Címlap © Európai Vegyianyag-ügynökség

A sokszorosítás a forrás teljes körű feltüntetése mellett engedélyezett – ennek formátuma: „Forrás: Európai Vegyianyag-ügynökség, <http://echa.europa.eu/>” –, valamint az ECHA Kommunikációs Osztályának (publications@echa.europa.eu) írásbeli értesítése esetén engedélyezett.

A jelen dokumentumot a következő 22 nyelvre fordítottuk le:

angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, francia, görög, holland, horvát, lengyel, lett, litván, magyar, máltai, német, olasz, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák és szlovén.

Ha ezzel a dokumentummal kapcsolatban kérdései vagy észrevételei vannak, kérjük, a fent megjelölt hivatkozási szám és kiadási dátum feltüntetésével küldje el azokat az ECHA-nak az alábbi címen található információigénylő űrlapon:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Európai Vegyianyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország

Elérhetőség: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

Tartalomjegyzék

Változások a jelen dokumentumban	2
Tartalomjegyzék	5
Ábrák jegyzéke	7
Táblázatok jegyzéke	8
1. Bevezetés.....	10
1.1. Célkitűzés	10
1.2. A dokumentáció összeállításának és beadásának áttekintése	10
1.3. IUCLID dokumentációsablonok.....	11
1.4. A regisztráláshoz és a PPORD bejelentéshez szükséges információk.....	12
1.5. A benyújtott dokumentációk ellenőrzése az ECHA által.....	14
1.5.1. Validálási segéd.....	14
1.6. Adatok bizalmas kezelése iránti kérelem és nyilvánosságra hozatal	15
1.6.1. Nyilvánosságra kerülő adatok előnézete	15
1.7. A IUCLID funkciói.....	16
2. Jogi személy	16
2.1. A LEO adatok módosítása és szinkronizálása.....	16
3. Jogi személy telephelye	17
3.1. Jogi személy telephelyének létrehozása	17
4. Kapcsolattartó.....	18
4.1. Kapcsolattartó létrehozása	18
5. Vegyi anyagok jegyzékei.....	18
6. Referenciaanyag	18
6.1. Referenciaanyag létrehozása	19
7. Szakirodalmi hivatkozás.....	20
7.1. Szakirodalmi hivatkozás létrehozása.....	20
8. Vizsgált anyag.....	20
8.1. Vizsgált anyag létrehozása	21
9. Anyag-adatállomány létrehozása	21
9.1. Sablonok.....	24
9.2. Kategóriák	25
9.3. Értékelési entitás	25
9.4. 1. adatmezőcsoport – Általános információk	26
9.4.1. 1.1. adatmezőcsoport – Azonosítás.....	26
9.4.2. 1.2. adatmezőcsoport – Összetétel	28
9.4.3. 1.3. adatmezőcsoport - Azonosítók	38
9.4.4. 1.4. adatmezőcsoport – Analitikai információk.....	38
9.4.5. 1.5. adatmezőcsoport – Közös benyújtás	40
9.4.6. 1.7. adatmezőcsoport – Szállítók	40
9.4.7. 1.8. adatmezőcsoport – Átvevők.....	40

9.4.8.	1.9. adatmezőcsoport – PPORD	40
9.5.	2. adatmezőcsoport – C&L és PBT értékelés	41
9.5.1.	2.1. adatmezőcsoport – GHS.....	41
9.5.1.1.	C&L a közös benyújtás keretében	52
9.5.2.	2.2. adatmezőcsoport – DSD – DPD	53
9.5.3.	2.3. adatmezőcsoport – PBT értékelés.....	53
9.6.	3. adatmezőcsoport – Gyártás, felhasználás és expozíció	55
9.6.1.	3.2. adatmezőcsoport – Becsült mennyiségek	55
9.6.1.1.	Az intermedierként történő alkalmazás(ok) különleges megfontolásai	56
9.6.1.2.	A PPORD céljára történő felhasználás különleges szempontjai	56
9.6.2.	3.3 adatmezőcsoport - Telephelyek.....	56
9.6.3.	3.4 adatmezőcsoport – Keverékekre vonatkozó adatok.....	57
9.6.4.	3.5 adatmezőcsoport – Felhasználásra és expozícióra vonatkozó adatok.....	57
9.6.4.1.	Áttekintés (3.5.0. adatmezőcsoport)	58
9.6.4.2.	Felhasználások bejelentése és szabályozási állapot választása az egyes felhasználásokhoz (3.5.1. – 3.5.6. adatmezőcsoportok).....	59
9.6.4.3.	A 10. cikk hatálya alá eső, 10 t/év és annál nagyobb mennyiségű anyagok felhasználásainak leírása.....	61
9.6.4.4.	A 10. cikk hatálya alá eső, > 10 t/év mennyiségű anyagok expozíciós információi	67
9.6.4.5.	A 10. cikk hatálya alá eső, 10 t/év alatti mennyiségű anyagok felhasználásainak leírása	75
9.6.4.6.	A 17/18. cikk hatálya alá eső intermedierként történő felhasználás leírása	76
9.6.5.	3.6. adatmezőcsoport - Ellenjavallt felhasználások	78
9.6.6.	3.7. adatmezőcsoport – Aggregált források környezeti értékelése	79
9.7.	4., 5., 6., 7. és 8. – Végpont adatmezőcsoportok	80
9.7.1.	Koncepciók	81
9.7.2.	A végpontvizsgálati rekordok kitöltése.....	82
9.7.3.	Kereszthivatkozás bejelentése a IUCLID-ban.....	91
9.7.4.	Vizsgálati javaslatok bejelentése a IUCLID-ban.....	96
9.7.5.	Példák a végpontvizsgálati rekordok kitöltésére	97
9.7.6.	A végpont-összefoglalások kitöltése	104
9.7.6.1.	A IUCLID DNEL kalkulátora	110
9.8.	11. adatmezőcsoport – Útmutató a biztonságos felhasználáshoz	110
9.9.	13. adatmezőcsoport – Értékelési jelentések	111
9.10.	14. adatmezőcsoport – Tájékoztatási követelmények.....	113
9.10.1.	14. adatmezőcsoport –a III. melléklet feltételei	113
9.10.2.	14. adatmezőcsoport – Eltérések a REACH regisztrálási információitól	114
10.	A dokumentáció létrehozása	114
10.1.	Adminisztratív információk	116
10.1.1.	Benyújtás típusa.....	116
10.1.2.	Mennyiségi tartomány	116

10.1.3. Speciális benyújtások	117
10.1.3.1. Önkéntes aktualizálás	117
10.1.3.2. Sikertelen hiánytalansági ellenőrzés miatti aktualizálás	117
10.1.3.3. Az Ügynökség kérését követő aktualizálás	117
10.1.4. Dokumentációspecifikus információk	118
10.1.4.1. Kötelező információk az elkülönített intermedierekhez	119
10.2. Adatmegosztási vita után teljesen külön dokumentáció létrehozása a közös adatbenyújtás tagja által	119
11. A dokumentáció exportálása	120
12. Dokumentáció benyújtása	120
13. A dokumentáció aktualizálása	120
Annex 1. A benyújtott dokumentációk üzleti szabályok szerinti, ECHA által végzett ellenőrzésének áttekintése	121
Annex 2. Az ECHA által a benyújtott dokumentációkon végzett hiánytalansági ellenőrzés áttekintése	131
Annex 3. A végpontok és a tájékoztatási követelmények áttekintése	163
Annex 4. Minimális tájékoztatási követelmények az előző (67/548/EGK) irányelv szerinti regisztrálások aktualizálásához	178
Annex 5. Értékelési entitás a IUCLID 6-ban	182
Annex 6. A IUCLID mennyiséggel kapcsolatos mezőinek áttekintése	186

Ábrák jegyzéke

1. ábra: A sablon kiválasztása a listából	23
2. ábra: Tisztasági fok	31
3. ábra: Összetevő bejelentése	32
4. ábra: Ismeretlen szennyezők bejelentése	33
5. ábra: Adalékanyag bejelentése	33
6. ábra: Analitikai meghatározás	39
7. ábra: Optikai aktivitás	40
8. ábra: Adja meg az expozíció jellegét és útvonalát a reprodukciós toxicitás tekintetében	45
9. ábra: Adja meg a belélegzés útján bekövetkező rákkeltő hatás veszélyét	45
10. ábra: Az érintett szerv meghatározása	47
11. ábra: Egyedi koncentrációs határértékek	48
12. ábra: Környezeti veszélyek meghatározása	50
13. ábra: Címkézés a 2.1. adatmezőcsoportra vonatkozóan	51
14. ábra: A PBT értékelés összekapcsolása a vezető dokumentációban szereplő határösszetétellel	55
15. ábra: A gyártási célú felhasználás összekapcsolása a gyártási telephellyel	57
16. ábra: Prekurzorként történő felhasználás(ok) bejelentése	61
17. ábra: A kémiai reakció és a reakciótermékek leírása	62
18. ábra: Hozzájáruló tevékenységek / technikák a környezet és a munkavállalók szempontjából	63
19. ábra: A felhasználás terjedelméről szóló bejelentés	65
20. ábra: Annak bejelentése, hogy a felhasználás szigorúan ellenőrzött körülmények között történik	66
21. ábra: A munkavállalókat érintő részfordatókönyvek bejelentésére szolgáló fülek	67
22. ábra: A fogyasztókat érintő részfordatókönyvek bejelentésére szolgáló fülek	67
23. ábra: A környezetet érintő részfordatókönyvek szerkezete	68

24. ábra:	A munkavállalókat/fogyasztókat érintő részforgatókönyvek szerkezete.....	68
25. ábra:	Példa a máshol nem bejelenthető egyéb felhasználási feltételek bejelentésére szolgáló adatmezőcsoportra	68
26. ábra:	Egy adott expozíciós útvonalhoz tartozó intézkedés határfokának megadása.....	69
27. ábra:	A kibocsátások minimálisra csökkentésére irányuló technológiák bejelentése	71
28. ábra:	Egyéb műszaki és szervezési körülmények bejelentése.....	72
29. ábra:	A kémiai reakció és a reakciótermékek leírása	77
30. ábra:	Hozzájáruló tevékenységek/technikák megadása a munkavállalók szempontjából.....	77
31. ábra:	Az ellenjavallt felhasználásokról szóló további információk megadásának helye	79
32. ábra:	Példa az eredmények táblázatának kitöltésére éghető szilárd anyagoknál a 4.13 – Éghetőség adatmezőcsoportban, ha a kísérletben eredmény került meghatározásra	90
33. ábra:	Példa az eredmények táblázatának kitöltésére éghető szilárd anyagoknál a 4.13 – Éghetőség adatmezőcsoportban, ha a kísérletben nem sikerült eredményt meghatározni.....	91
34. ábra:	Az értékelési entitás, a végpont-összefoglalás és a végpontvizsgálati rekordok közötti összefüggés	184
35. ábra:	Részletesebb ismertetés	184
36. ábra:	Kapcsolat a végpont-összefoglalások és az értékelési entítások között.....	185

Táblázatok jegyzéke

1 táblázat:	A regisztrálási és PPORD dokumentációk információs követelményei	13
2 táblázat:	Végpontvizsgálati rekord vonatkozó részei megközelítésenként	82
3 táblázat:	Az Adminisztratív adatok blokkjának fontos mezői, megközelítésenként	83
4. táblázat:	A végpontvizsgálati rekordok releváns elemei a kereszthivatkozás forrás- és célrekordjai vonatkozásában	95
5 táblázat:	Elsődleges vizsgálati rekord a 4.7 – Partition coefficient (Megoszlási együttható) adatmezőcsoportban	98
6 táblázat:	1. "Bizonyíték súlya" típusú rekord a 4.7 – Partition coefficient (Megoszlási együttható) adatmezőcsoportban (Q)SAR	99
7 táblázat:	2. "Bizonyíték súlya" típusú rekord a 4.7 – Partition coefficient (Megoszlási együttható) adatmezőcsoportban: célrekord a hasonló anyagból történő kereszthivatkozások számára	101
8 táblázat:	Adatelhagyás a 4.13 –Flammability (Tűzveszélyesség) adatmezőcsoportban; a kiindulás, hogy a vizsgálat technikailag nem valósítható meg, mert az anyag folyadék	102
9 táblázat:	Adatelhagyás az 5.1.2 –Hydrolysis (Hidrolízis) adatmezőcsoportban; a kiindulás, hogy a vizsgálat technikailag nem valósítható meg az anyag nagyfokú vízben való oldhatatlansága miatt.....	102
10 táblázat:	Adatelhagyás a 7.3.1 –Skin irritation/corrosion (Bőrirritáció/bőrmarás) adatmezőcsoportban; a kiindulás, hogy in vitro vizsgálatra tudományosan nincs szükség, mert léteznek eredmények in vivo vizsgálatból. Akkor alkalmazható, ha a VIII. melléklet szerinti in vivo vizsgálatot még a REACH mellékletek azon módosítása előtt végezték el, amely minden melléklet esetében az in vitro vizsgálatot egységes tájékoztatási követelménnyé teszi	102
11 táblázat:	Adatelhagyás a 7.3.2 –Eye irritation (Szemirritáció) adatmezőcsoportban; a kiindulás, hogy a vizsgálatra tudományosan nincs szükség, mert már létezik meglévő osztályozás	103
12 táblázat:	Adatelhagyás a 7.8.1 –Toxicity to reproduction (Reprodukciós toxicitás) adatmezőcsoportban; a kiindulás, hogy a vizsgálatra tudományosan nincs szükség, mert a 28 vagy 90 napos ismételt dózissal vizsgálat nem mutat káros hatásokat a szaporítószervekre, ill. szövetekre nézve Csak a IX. melléklet által megkövetelt információkra érvényes	103

13 táblázat:	Vizsgálati javaslat a 7.8.2 – Developmental toxicity (Fejlődési toxicitás) adatmezőcsoportban	103
14 táblázat:	Példa a <i>description of key information</i> (Elsődleges információk leírása) mezőben bejelenthető adatokra	105
15 táblázat:	Példa az <i>Additional information</i> (További információk) mezőben bejelenthető információkról	108
16. táblázat:	Értékelési entitás és összetétel adatai.....	183

1. Bevezetés

1.1. Célkitűzés

A jelen kézikönyv célja a REACH regisztrálási és PPORD (termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés) dokumentációk IUCLID használatával történő összeállításának támogatása. A kézikönyv részletes és gyakorlati útmutatást ad az anyag-adatállomány létrehozására vonatkozóan, valamint áttekinti a kitöltendő IUCLID adatmezőcsoportokat annak érdekében, hogy az ECHA-hoz érvényes dokumentációt tudjon benyújtani a REACH-IT-en keresztül.

A jelen kézikönyv feltételezi, hogy Ön a IUCLID-et telepítette, és rendelkezik érvényes ECHA fiókkal.

Az egyes mezőkről, a IUCLID különböző funkcióiról, valamint e funkciók használatáról további információk a IUCLID beépített súgórendszerében található (lásd 1.7 fejezet, *A IUCLID funkciói*).

A kézikönyv azt is feltételezi, hogy döntött a regisztrálás Ön által követendő megközelítési módjáról, és rendelkezik minden vonatkozó információval. Kérjük, tekintse át az Útmutató dokumentumokat a regisztráláshoz szükséges tájékoztatási követelményekkel kapcsolatos segítségért: <http://echa.europa.eu/support/guidance>.

1.2. A dokumentáció összeállításának és beadásának áttekintése

A IUCLID dokumentáció az anyag adatállományának nem szerkeszthető, pillanatfelvétel-fájlja, mely tartalmazza az ECHA-nak benyújtandó információkat. A dokumentáció létrehozásához és beadásához a következő lépések szerint kell eljárni:

1. Jelentkezzen be a REACH-IT-be, és hozza létre a *Jogi személyt* (<https://reach-it.echa.europa.eu/>)
2. A IUCLID-ban hozza létre az Ön anyagához kapcsolódó *referenciaanyagot* (lásd a 6. fejezetet)
3. A IUCLID-ban hozza létre az *anyag adatállományát* (lásd a 9. fejezetet)
4. A IUCLID-ban adja meg az anyag adatállományának információt (lásd a 9. fejezet kapcsolódó részeit)
5. A 10 tonna feletti mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok mindegyikéről csatolni kell a kémiai biztonsági jelentést (CSR), amennyiben a REACH 14. cikk (2 bekezdése alapján nem mentesül ez alól.¹

Felhívjuk a figyelmét, hogy a IUCLID-ban elérhető egy Jelentéskészítő, mely segítséget nyújt a CSR létrehozásában. A Jelentéskészítő összeállítja az információkat a IUCLID adatállományból, és a CSR 1-8. szakaszainak megfelelő, formázott dokumentumot hoz létre. A CSA végrehajtásához a Chesar is használható. Ebben az esetben a Chesar-ból a teljes CSR létrehozható. A Jelentéskészítőről további információkat tartalmaz a IUCLID beépített súgórendszere. A Chesar-ral kapcsolatos további információkért látogasson el a Chesar honlapjára: <https://chesar.echa.europa.eu/>.

¹ Felhívjuk a figyelmét, ha a CSA alól a 14. cikk (2 bekezdése értelmében Önnek felmentése van, akkor a IUCLID 13. adatmezőcsoportjában meg kell adnia ennek magyarázatát (lásd a 9.9. fejezetet)

6. Hozza létre a *dokumentációt* a IUCLID-ban (lásd a 10. fejezetet)
7. Exportálja a dokumentációt a IUCLID-ból (lásd a 11. fejezetet)
8. Adja be a dokumentációt az ECHA-nak a REACH-IT-en keresztül (lásd a 12. fejezetet).

Dokumentációjának átvételét követően az ECHA egy sorozat adminisztratív és technikai ellenőrzést végez az Ön által beadott anyagon, majd regisztrációs számot ad Önnek (lásd az 1.5 fejezetet: *A benyújtott dokumentációk ellenőrzése az ECHA által*).

Az ECHA a honlapján is közzétesz információkat a regisztrálási dokumentációból. Arról, hogy mi kerül közzétételre, ill. mik az egyes információk bizalmas kezelésére irányuló igények lehetőségei, további információkért lásd az 1.6 fejezetet: *Bizalmas kezelés iránti kérelmek és nyilvánosságra hozatal*.

1.3. IUCLID dokumentációsablonok

Mielőtt egy anyag-adatállományból dokumentációt hozna létre, az alább megjelölt típusok közül ki kell választani a megfelelő sablont a beadandó dokumentációhoz²:

- REACH regisztrálás 1–10 tonna között, fizikai-kémiai követelmények;
- REACH regisztrálás 1–10 tonna között, általános követelmények;
- REACH regisztrálás 10–100 tonna között;
- REACH regisztrálás 100–1000 tonna között;
- REACH regisztrálás 1000 tonna felett;
- REACH regisztrálás közös benyújtás tagja – általános követelmények;
- REACH regisztrálás közös benyújtás tagja – intermedierek;
- REACH regisztrálás telephelyen elkülönített intermedierek 1 tonna felett;
- REACH regisztrálás szállított elkülönített intermedierek 1–1000 tonna között;
- REACH regisztrálás szállított elkülönített intermedierek 1000 tonna felett;
- REACH PPORD.

A regisztrálási dokumentáció információs követelményei a regisztrált súlytartománytól és az összeállított regisztrálási dokumentáció típusától függ (10., ill. 17/18. cikk; közös benyújtás tagja, ill. vezető). Ez azt jelenti, hogy a IUCLID dokumentáció azon információi, amelyek teljesség szempontjából ellenőrzésre kerülnek, a beadás típusától függően különbözőek. A jelen kézikönyv részenkénti áttekintést ad a regisztrálási és PPORD dokumentációkhoz szükséges információkról. Emellett a hiánytalansági ellenőrzés alkalmazott szabályainak összefoglalása is megtalálható a 2. mellékletben (*Az ECHA által a beadott dokumentációkon elvégzett hiánytalansági ellenőrzés áttekintése*).

regisztrálási vagy PPORD értesítési dokumentáció?

A dokumentáció leggyakoribb típusa a regisztrálási dokumentáció. Amennyiben azonban az Ön anyagát évi egy tonna vagy annál nagyobb mennyiségben termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztésnek (PPORD) vetik alá, akkor **PPORD dokumentációt** is beadhat, hogy öt évig mentesüljön a regisztrálás kötelezettsége alól.

A REACH tudományos kutatás-fejlesztéssel (SR&D), valamint a termék- és folyamatorientált kutatás-fejlesztéssel (PPORD) gyártott, behozott, ill. felhasznált anyagokra vonatkozó konkrét előírásairól lásd a megfelelő útmutatót a következő oldalon:
<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

² A súlytartományok egyéves mennyiségre vonatkoznak.

Egyéni regisztrálás vagy közös benyújtás

A REACH-rendelet előírja, hogy az anyagot gyártó/importáló felek egyetlen regisztrálást nyújtsanak be az illető anyagra (ez az ún. „Egy anyag - egy regisztrálás”, azaz OSOR elv). Az adott anyagot regisztráló feleket kapcsolatba hozzák egymással, miután azok az ECHA számára előzetes regisztrálást (bevezetett anyag esetén) vagy megkeresést (nem bevezetett anyag vagy előzetesen nem regisztrált bevezetett anyag esetén) nyújtanak be. Az egyazon anyagot regisztráló felek közös felelőssége az anyag azonosítása, a vonatkozó információk létrehozása/összegyűjtése a REACH VII-X. melléklete szerint, és végül az információk benyújtása IUCLID formátumban a kötelezettségek teljesítéséhez.

A jelen kézikönyv feltételezi, hogy a benyújtó fél meghatározta a közös benyújtás kötelezettségeit, valamint minden vonatkozó információt létrehozta/összegyűjtöttek, és azok elérhetőek.

Az adatmegosztásról és a közös benyújtás kötelezettségeiről további információkért lásd az *Útmutató az adatok megosztásához* és az *Útmutató a regisztráláshoz* c. dokumentumokat az alábbi weboldalon: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Telephelyen elkülönített intermedier vagy szállított elkülönített intermedier?

Amennyiben Ön évi egy tonna vagy annál nagyobb mennyiségben elkülönített intermediert gyárt vagy importál, akkor kevesebb regisztrálási követelmény vonatkozik Önre. Megjegyzés: a regisztrálási követelmények változóak attól függően, hogy az elkülönített intermedier telephelyen elkülönített intermedier, ill. szállított intermedier.

Az intermedierek regisztrálásával összefüggő kötelezettségekről további információkért lásd az *Útmutató a regisztráláshoz* c. dokumentumot az alábbi weboldalon: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

A 67/548/EGK irányelv (NONS) szerinti bejelentés?

A REACH-rendelet 24. cikkének értelmében a 67/548/EGK irányelv szerinti bejelentések (új anyagok bejelentése) a REACH-rendelet szerinti regisztrálásoknak minősülnek a megfelelő mennyiségi tartományban. Ezek a regisztrálásokat a REACH-rendelet 22. cikkében vagy 24. cikke (2) bekezdésében szereplő esetek legalább egyikében aktualizálni kell.

Arról, hogy a korábban a 67/548/EEK (NONS) irányelv szerinti bejelentésként szereplő regisztrálás hogyan frissíthető, további információkért lásd a jelen kézikönyv 4. mellékletét (*A korábbi 67/548/EEK irányelvnek megfelelő regisztrálás aktualizálásához minimálisan szükséges információk*), valamint a következő dokumentumot: *Questions and answers for the registrants of previously notified substances* (Kérdések és válaszok a korábban bejelentett anyagok regisztrálói számára), az alábbi weboldalon: <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/nons-registrantsofpreviouslynotifiedsubstances>

1.4. A regisztráláshoz és a PPORD bejelentéshez szükséges információk

Ugyanazon anyag regisztrálóinak meg kell osztaniuk adataikat, és közösen kell benyújtani az információkat az ECHA számára. Különbséget kell tenni a benyújtandó információ tekintetében a **vezető regisztráló** és a nem vezető regisztrálók, vagyis a **közös benyújtás tagjai** között.

A közös regisztráció részeként mindegyik regisztráló (gyártó, importőr, ill. csak képviselő) köteles benyújtani saját **dokumentációját**. Amennyiben Ön az illető anyag egyedüli regisztrálójaként állít össze dokumentációt, és nincs közös benyújtás, akkor Ön minden információt köteles a saját dokumentációjában megadni.

Az alábbi táblázat írja elő azokat az információkat, amelyeket a vezető regisztráló a közös benyújtás összes tagjának nevében ad meg (közös információk³), valamint azokat az információkat, amelyeket mindegyik regisztráló a saját dokumentációjában ad meg (egyéni információk).

1 táblázat: A regisztrálási és PPORD dokumentációk információs követelményei

Információs követelmények	Vezetői dokumentáció		Tagi dokumentáció	PPORD
	Közös információk	Egyéni információk	Egyéni információk	
a regisztráló fél azonosítása (ECHA fiók)		X	X	X
az anyag azonosítása és összetétele a REACH-rendelet VI. melléklete szerint (IUCLID 1.1, 1.2 adatmezőcsoport)		X	X	X
az anyag analitikai információ a REACH-rendelet VI. melléklete szerint (IUCLID 1.4 adatmezőcsoport)		X	X	X
az anyag besorolásáról és címkézéséről szóló információk a REACH-rendelet VI. melléklete szerint (IUCLID 2. adatmezőcsoport)	X			X
az anyag gyártásáról és alkalmazásairól szóló információk a REACH-rendelet VI. melléklete szerint (IUCLID 3. adatmezőcsoport)		X	X	Ha értelmezhető, 3.3 adatmezőcsoport -Telephelyek
az évi 1 és 10 tonna közötti mennyiségben regisztrált anyagra vonatkozó expozíciós információk a REACH-rendelet VI. melléklete szerint (IUCLID 3. adatmezőcsoport)		X	X	
tudományos vizsgálatok a REACH-rendelet VII-X. melléklete szerint (IUCLID 4-8. adatmezőcsoport)	X			ha értelmezhető
az évi 10 tonnás vagy annál nagyobb mennyiségben regisztrált anyag biztonságos használatára vonatkozó útmutatások a REACH-rendelet VI. melléklete szerint (IUCLID 11. adatmezőcsoport)	megegyezés szerint	megegyezés szerint	megegyezés szerint	ha értelmezhető
felmérési eredmények a REACH-rendelet 14. cikke szerint (Kémiai biztonsági jelentés) (IUCLID 13. adatmezőcsoport)	megegyezés szerint	megegyezés szerint	megegyezés szerint	
bizalmas kezelésre vonatkozó kérelem a REACH 119. cikk (2) bekezdésében	ha értelmezhető	ha értelmezhető	ha értelmezhető	

³ A REACH-rendelet 11. cikke lehetővé teszi a közös regisztrálás tagjainak, hogy különböző okokból külön adhassák be a közösen benyújtott információk egy részét. Az eltérés bejelentéséről és annak következményeiről az adatok megosztásáról szóló útmutató ad információkat, a következő weboldalon: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

szereplő információkra, melyeket bizalmasan kell kezelni – indoklással együtt

1.5. A benyújtott dokumentációk ellenőrzése az ECHA által

Az ECHA-hoz benyújtott valamennyi dokumentációt először számos technikai és adminisztratív ellenőrzésnek vetik alá annak biztosítása érdekében, hogy azok megfelelően kezelhetők és a szükséges további szabályozói eljárások sikeresen elvégezhetőek legyenek. Ezeket az ellenőrzéseket üzleti szabályok (business rule, BR) szerinti ellenőrzésnek nevezik.

A dokumentációt csak akkor veszik át feldolgozásra, ha az összes vonatkozó üzleti szabály, például a formátum ellenőrzése és a rendelkezésre álló adminisztratív információk teljesülnek.

Az üzleti szabályok szerinti ellenőrzéssel kapcsolatban további információkért lásd a mellékletet: *A benyújtott dokumentációk üzleti szabályok szerinti, ECHA által végzett ellenőrzésének áttekintése.*

Az üzleti szabályokra vonatkozó lépés sikeres végrehajtását követően a regisztrálási és PPORD dokumentációkat a REACH-rendelet 20. cikke által előírt hiánytalansági ellenőrzésnek vetik alá annak biztosítása érdekében, hogy minden szükséges információ rendelkezésre álljon.

A hiánytalansági ellenőrzésről további információkért lásd a következő mellékletet: *Az ECHA által a benyújtott dokumentációkon végzett hiánytalansági ellenőrzés áttekintése.*

Emellett a hiánytalansági ellenőrzés részeként a dokumentáció bizonyos adatait manuálisan is ellenőrzik a szükséges elemek meglétének biztosítása érdekében.

A manuálisan ellenőrzésről további információkért lásd: <http://echa.europa.eu/manuals>.

1.5.1. Validálási segéd

A *Validation assistant* (Validálási segéd) beépülő modul azért fejlesztettük ki, hogy lehetővé tegyük az Ön számára a dokumentáció ellenőrzését, mielőtt benyújtja azt az ECHA-hoz a REACH-IT-en keresztül.

A dokumentáció benyújtása előtt kifejezetten javasoljuk a *Validation assistant* (Validálási segéd) beépülő modul használatát az alábbi két esetben:

- i. Az adatállomány ellenőrzése (a dokumentáció létrehozása előtt) az ennél a lépésnél jelzett hibák kijavítása céljából.
- ii. A végleges dokumentáció ellenőrzése az ennél a lépésnél felmerült problémák megoldása céljából.


A beépülő modul mindkét lépésnél történő használata alapvető fontosságú a szükségtelen hibák és az adatbenyújtás esetleges elutasításának elkerülése érdekében.

A *Validation assistant* (Validálási segéd) futtatásával kapcsolatban további iránymutatást tartalmaz a IUCLID súgója.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy 2016. június 21-től a technikai hiánytalansági ellenőrzés részét képezi a regisztrációs dokumentáció kiegészítő, az ECHA munkatársai általi ellenőrzése. Ezeket az ellenőrzéseket nem lehet lemodellezni a Validálási segéd pluginnel; a hiánytalansággal kapcsolatos problémákat nem tudja megjeleníteni az eszköz. A kiegészítő ellenőrzésekről a következő weboldalon tájékozódhat:
https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_en.pdf.

1.6. Adatok bizalmas kezelése iránti kérelem és nyilvánosságra hozatal

Vannak olyan információk, amelyeket kérelemre bizalmasan lehet kezelni. Ha szeretné, hogy ezeket az adatokat bizalmasan kezeljék, minden egyes adatra vonatkozóan *bizalmas kezelés iránti kérelmet* kell benyújtani az ECHA-hoz. A kérelmet a bizalmas kezelésre vonatkozó jelölők

() azon információknál történő beállításával lehet benyújtani, amelyek bizalmas kezelését szeretné, valamint meg kell indokolni, miért káros az üzleti tevékenységére nézve az információ közzététele. A *Confidential business information* (Bizalmas üzleti információ) (CBI), *Intellectual property* (Szellemi tulajdon) (IP) vagy *Not publicly available* (Nyilvánosan nem elérhető) (no PA) jelölőkkel ellátott bizalmas kezelés iránti kérelmek elbírálása között nincs különbség. A kiválasztott jelölő kizárólag tájékoztató jellegű.

Az alábbi weboldalon további információt talál a bizalmas kezelése iránti kérelmekkel és a nyilvánosságra hozatallal kapcsolatban: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Felhívjuk a figyelmét, hogy a **REACH-rendelet 119. cikkének (1) bekezdésében** foglalt információkra vonatkozó bizalmas kezelés iránti kérelmek indokait nem veszik figyelembe, mivel ezeket az információkat minden esetben nyilvánosságra hozzák.

A **REACH-rendelet 119. cikkének (2) bekezdésében** foglalt információkra vonatkozó bizalmas kezelés iránti kérelmek esetén díjat számítanak fel. A kérelmet teljes körű indoklással kell ellátni. A REACH-rendelet 119. cikkének (2) bekezdésében nem szereplő információkra vonatkozó jelölők esetében nem számítanak fel díjat.

A bizalmas kezelés iránti kérelmek díjának kiszámításához használhatja a *Fee calculation* (Díjszámítás) beépülő modult. A beépülő modullal kapcsolatban további információt tartalmaz a IUCLID súgója.

1.6.1. Nyilvánosságra kerülő adatok előnézete

A *Dissemination preview* (Nyilvánosságra kerülő adatok előnézete) beépülő modult azért fejlesztettük ki, hogy lehetőséget biztosítsunk annak ellenőrzésére, hogy milyen információkat hoznak nyilvánosságra az ECHA honlapján. Kifejezetten ajánljuk, hogy használja a dokumentációval kapcsolatban a beépülő modult annak megmutatására, hogy milyen információkat hoznak nyilvánosságra.

A *Dissemination preview* (Nyilvánosságra kerülő adatok előnézete) beépülő modul futtatásával kapcsolatban további információt tartalmaz a IUCLID súgója.

1.7. A IUCLID funkciói

A IUCLID funkcióit részletesen ismerteti a IUCLID alkalmazásba épített súgó. A súgó megtekintéshez nyomja meg az F1 billentyűt az alkalmazáson belül bárhol. A súgó megpróbálja megjeleníteni tartalma legfontosabb részeit. Innen tud navigálni a szükséges konkrét információkhoz. Ha például fut az exportálási varázsló az alkalmazásban, az F1 megnyomásával az *Export* (Exportálás) funkcióhoz kapcsolódó súgótartalmat nyitja meg. Az F1 megnyomása helyett az alkalmazás felületén elhelyezett, a súgóhoz vezető hivatkozásokat, a kérdőjel formájú súgó ikont is használhatja.


2. Jogi személy

Az ECHA-hoz a dokumentációkat *jogi személyek* nyújtják be, amelyek adatait, beleértve az elérhetőségét is, meg kell adni az adatbenyújtás előtt. A vállalat elérhetőségét *Legal Entity Object-ként (LEO)* (Jogi személy objektum) tárolják. LEO-t létrehozhat a IUCLID-ban és az alábbi *ECHA accounts* (ECHA fiókok) weboldalon is:

<http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Felhívjuk a figyelmét, hogy a jogi személynek csak azon elérhetőségét használja az ECHA, amelyet megadott az ECHA fiókokban vagy a REACH-IT-ben.

A IUCLID telepítésekor egy jogi személyt már létrehozott. Több jogi személyt is megadhat a

IUCLID kezdőlapján a *Jogi személy*  ikonjára jobb egérgombbal kattintva. Az ECHA azonban nem ellenőrzi, hogy megegyezik-e a IUCLID-ban és az ECHA fiókokban megadott jogi személy.

Felhívjuk a figyelmét, hogy alapértelmezett beállításként a dokumentáció nem tartalmazza a jogi személy adatait. Ha szeretné szerepeltetni a jogi személy adatait a dokumentációban, a dokumentáció létrehozása során módosíthatja az alapértelmezett beállítást a dokumentációkészítő-varázslóban (lásd *A dokumentáció létrehozása* című fejezetet).

Ha szerepelteti a jogi személy adatait az ECHA-hoz benyújtásra kerülő dokumentációban, hasznos lehet ellenőrizni, hogy megegyeznek-e a IUCLID-ban és a REACH-IT-ben megadott jogi személyek. A következő fejezet tartalmaz információt a Legal Entity Object (Jogi személy objektum) (LEO) létrehozásával, valamint azzal kapcsolatban, hogy hogyan lehet szinkronizálni az adatokat a IUCLID és a REACH-IT között.

2.1. A LEO adatok módosítása és szinkronizálása

A jogi személy adatainak megadásához *ECHA fiókot* kell létrehoznia, ahol megadhatja és kezelheti a jogi személy adatait.

A LEO létrehozásakor egy numerikus azonosító, az úgynevezett univerzális egyedi azonosító (UUID) kerül létrehozásra. A jogi személy UUID-ja például így néz ki: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

Minden LEO-nak más UUID-ja van, még ha ugyanarról a vállalatról is van szó: abban az esetben, ha a vállalatnak több LEO-ja van.

A jogi személyt szinkronizálni lehet a IUCLID és a REACH-IT között a LEO-nak az ECHA fiókokból vagy a REACH-IT-ből történő exportálásával. Ezután tudja importálni a fájlt a IUCLID helyi példányába. Hasznos lehet, ha a UUID minden olyan alkalmazásban azonos, ahol a vállalat azonosító adatai megjelennek (IUCLID, REACH-IT, az ECHA-hoz benyújtott webes űrlapok). Ha még nem hozott létre ECHA fiókot, a IUCLID alkalmazásából is exportálhatja a

LEO-t, és importálhatja a fájlt az ECHA fiókokba, amikor létrehoz egy fiókot. Felhívjuk figyelmét, hogy a LEO-t csak a fiók létrehozásakor tudja importálni az ECHA fiókokba, egy meglévő ECHA fiókba már nem tudja importálni.

Az egyes alkalmazásokban lévő UUID-k összehasonlítása érdekében az alábbi útvonalat követve megtalálja azokat az alkalmazásokban:

- IUCLID: Kezdőlap > *Legal entity* (Jogi személy) > dupla kattintás a jogi személyre. A vállalat UUID-je az IUCLID-ablak alján levő *információs panelen* látható.
- ECHA fiókok: Legal Entity (Jogi személy) fül > General details (Általános információk) > Legal Entity UUID (Jogi személy UUID-ja)
- REACH-IT: Menu (Menü) > *Company information* (A vállalat adatai) > *General information* (Általános információk) > *UUID*




Az ECHA fiókok kezelésével kapcsolatban további információt tartalmaz az ECHA fiókokra vonatkozó kézikönyv: <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Jogi személy telephelye

A *Legal entity site* (Jogi személy telephelye) mezőben megadhatja azt a telephelyet, ahol az anyagot gyártja vagy felhasználja. Ez az információ tartalmazza a telephely nevét, címét és egyéb elérhetőségét, valamint annak lehetőségét, hogy a telephely azonosító adatait egyéb vállalati / szervezeti IT-rendszerek átvegyék. A *Legal entity site* (Jogi személy telephelye) csak egy *Legal entity owner*-hez (Jogi személy tulajdonosa) tartozik.

Felhívjuk figyelmét, hogy nem hozhat létre telephelyet úgy, hogy nem társítja valamely jogi személyhez, de módosíthatja a telephely és a jogi személy közötti kapcsolatot úgy, hogy másik jogi személyt választ az elérhető jogi személyek közül. Jogi személy telephelyeként több is társítható ugyanahhoz a jogi személyhez.

3.1. Jogi személy telephelyének létrehozása



1. Új telephely létrehozásához jobb egérgombbal kattintson a *Jogi személy telephelye*  ikonjára a kezdőlapon, és válassza ki a *New* (Új) opciót.
2. Adja meg a telephely nevét, és társítsa egy *Jogi személy tulajdonoshoz* a  gombra kattintva.
3. Töltsön ki minél több mezőt a *General information* (Általános információk) és a *Contact address* (Cím) mezőben. Legalább azt a *Country*-t (Ország) meg kell adni, ahol a telephely található.
4. A jogi személy telephelyének elmentéséhez kattintson a  ikonra a fő menüben.

4. Kapcsolattartó

A *Contacts (Kapcsolattartók) listájában* a megfelelő illetékes személy, például a biztonsági adatlapért (SDS) felelős személy, toxikológus stb. adatai adhatók meg, amelyet a IUCLID dokumentációhoz lehet csatolni. Ezt a személyt meg lehet keresni, hogy nyújtson segítséget, vagy kérdés tehető fel a benyújtott információkkal kapcsolatban.

A dokumentáció benyújtásáért felelős kapcsolattartó adatait a REACH-IT-ben kell megadni és kezelni.

4.1. Kapcsolattartó létrehozása

1. *Új kapcsolattartó létrehozásához* jobb egérgombbal kattintson a *Contacts*  (Kapcsolattartók) ikonra a kezdőlapon, és válassza ki a *New-t (Új)*.
2. Töltsön ki minél több mezőt a *General information* (Általános információk) részben.
3. A kapcsolattartó adatainak elmentéséhez kattintson az  ikonra a fő menüben.

5. Vegyi anyagok jegyzékei

A *Vegyi anyagok jegyzékei* olyan kémiai azonosítókat tartalmaznak, amelyek a *referenciaanyagok* meghatározásának alapjául szolgálnak. A *jegyzék* kifejezés a IUCLID-ban elérhető különböző kémiai jegyzékek összefoglaló elnevezése. Jelenleg csak az **EK-jegyzék** az egyetlen elérhető jegyzék a IUCLID-ban.

Az EK-jegyzék három különböző jegyzékből áll:

- **EINECS** (Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke) 1971. január 1. és 1981. szeptember 18. között az Európai Közösség piacán forgalmazott anyagokat tartalmazza.
- **ELINCS** (Törzskönyvezett Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke) a 67/548/EGK irányelv (az új anyagok bejelentési rendszerét létrehozó, veszélyes anyagokról szóló irányelv) alapján bejelentett és 1981. szeptember 18-át követően forgalomba hozott anyagokat tartalmazza.
- **NLP-lista** (polimernek már nem minősülő anyagok listája) az 1981. szeptember 18. és 1993. október 31. között az Európai Közösség piacán forgalmazott olyan anyagokat tartalmazza, amelyek az EINECS bejelentési szabályai szerint polimernek minősültek, de a 67/548/EGK irányelv 7. módosítása értelmében többé már nem tekinthetők polimernek.

Az EK-jegyzékben szereplő bejegyzések egy kémiai névből és egy számból (EK-név és EK-szám), a CAS-számból⁴ (amennyiben rendelkezésre áll), a molekulaképletből (amennyiben rendelkezésre áll) és (bizonyos típusú anyagoknál) leírásból állnak.

6. Referenciaanyag

A *Reference substance* (Referenciaanyag) funkció lehetővé teszi egy adott anyag vagy egy anyag adott összetevője azonosító adatainak, úgymint kémiai név (EK-név, CAS-név, IUPAC-

⁴ Előfordulhat, hogy az EK-jegyzékben 4-essel kezdődő EK-számmal rendelkező anyagok esetében nem tették közzé a CAS-számot, bár az adott anyagnak lehet, hogy van CAS-száma. Ennek az volt az oka, hogy az új anyagok korábbi jogi szabályozás szerint bejelentési rendszerében a CAS-szám bizalmas kezelését lehetett kérni, amelyet emiatt nem tettek közzé.

név, szinonimák stb.), azonosító kódok (EK-szám, CAS-szám), molekuláris és szerkezeti információk tárolását.

A *Reference substance (Referenciaanyag) lista* lehetővé teszi ugyanazon kémiai azonosítók esetén ugyanazoknak az adatoknak a használatát, amelynek révén nem kell újra bevinni azokat, és az adatokat központilag lehet kezelni és módosítani. A *Reference substance (Referenciaanyag) listát* a helyi példányában közvetlenül Ön kezeli. Minden *referenciaanyag* korlátlan számú *anyag* vagy *keverék / termék* adatállományhoz társítható. A *referenciaanyag* információinak módosításához nyissa meg a *Reference substance (Referenciaanyag) listát*, keresse meg az adott *referenciaanyagot*, és módosítsa. A módosítás a *referenciaanyaghoz* társított minden egyes adatállományt érinti.

A lista tételeinek növeléséhez a IUCLID weboldalról kereshet, letölthet és importálhat referenciaanyagokat a helyi példányára. Ezeket a referenciaanyagokat azért határozták meg előzetesen, hogy javuljon az adatminőség, és csökkenjen az adatbevitel szükségessége.

6.1. Referenciaanyag létrehozása

Ha nem találja a referenciaanyagot a *Reference substance (Referenciaanyag) listában*, új referenciaanyagot hozhat létre.

Kétféle adatot kell megadni a *referenciaanyag* esetében:

1. a referenciaanyagra vonatkozó **egyedi információ**: ez az információ pontosan megfelel az adott referenciaanyag által érintett anyagnak / összetevő(k)nek;
2. a referenciaanyaghoz **kapcsolódó információ**: ez az információ nem pontosan felel meg az adott referenciaanyag által érintett anyagnak / összetevő(k)nek valamely alábbi oknál fogva:
 - az információ általános, mivel más anyagokra / összetevőkre is vonatkozik;
 - az információ a referenciaanyag összetevői közül csak néhányra vonatkozik valamely anyag vagy összetevők egy csoportja esetén;
 - az információ hasonló összetevőre / anyagra vonatkozik;
 - az információ nem a legújabb rendelkezésre álló információ az anyag / összetevő(k) azonosításához.

A kapcsolódó információt az *Identifiers of related substances (Kapcsolódó anyagok azonosító adatai)* mezőben kell megadni, mivel kétértelműséget teremthet azon anyag vagy összetevő(k) azonosító adataival kapcsolatban, amelynek a referenciaanyag megfelel.


Referenciaanyag létrehozása:



1. Kattintson jobb egérgombbal a *referenciaanyag* ikonra a kezdőlapon, majd válassza a *New (Új)* opciót.
2. Adja meg a referenciaanyag nevét.
3. Ha a **referenciaanyag szerepel az EK-jegyzékben**, társíthatja azt a tételt az *Add (Hozzáadás)* gombra kattintva.
4. Ha a **referenciaanyag nem szerepel az EK-jegyzékben**, válasszon indokolást a *No inventory information available (Nincs elérhető információ a jegyzékben)* szöveg alatti listában felsoroltak közül.
5. Töltse ki a referenciaanyagra vonatkozó további mezőket, amennyire csak lehetséges.

Az alábbi adatokat, amennyiben rendelkezésre állnak és/vagy indokoltak, az összes ismert összetevő és adalékanyag esetén meg kell adni:



- EK-jegyzék adatai,
- CAS-szám és CAS-név,
- IUPAC-név, (Fontos, hogy ha egy név nem származtatható az IUPAC nómenklatúra alapján, akkor is olyan nevet kell megadnia, amely meghatározza a vegyi anyag, illetve az összetevők/szennyezők/adalék kémiai természetét, amelyet a referenciaanyag meghatároz),
- Leírás (Adjon meg a referenciaanyag leírásához minden további releváns információt ebben a mezőben. Ez különösen akkor fontos, amikor a referenciaanyag nem felel meg egy jól meghatározott vegyi anyagnak. Szükség esetén fájlokat lehet csatolni.),
- Szinonimák,
- Kapcsolódó anyagok azonosító adatai,
- Molekulaképlet (ha a referenciaanyagból nem lehet molekulaképletet származtatni, ennek indoklását a *Remarks* (Megjegyzések) mezőben kell feltüntetni az adatmezőcsoport alján);
- Molekulatömeg-tartomány,
- SMILES-jelölés,
- InChI,
- Töltse fel a szerkezeti képletet mutató képet.

6. A referenciaanyag elmentéséhez kattintson a  ikonra a fő menüben.

7. Szakirodalmi hivatkozás

A *Literature references* (Szakirodalmi hivatkozások) listájában különböző típusú bibliográfiai hivatkozásokat, például kiadványokat és vizsgálati jelentéseket adhat meg és tárolhat, amelyek a végpontvizsgálati rekordok szakirodalmi alapját képezik. A listában tárolt szakirodalmi hivatkozások társíthatók a végpontvizsgálati rekordokhoz **a 4-10. adatmezőcsoportokban a IUCLID-ban.**

7.1. Szakirodalmi hivatkozás létrehozása

1. Új szakirodalmi hivatkozás létrehozásához jobb egérgombbal kattintson a *Szakirodalmi hivatkozás*  ikonjára a kezdőlapon, és válassza ki a *New* (Új) opciót.
2. A *General information* (Általános információk) mezőben ki kell tölteni a referencia típusára vonatkozó mezőket.
3. A szakirodalmi hivatkozás elmentéséhez kattintson a  ikonra a fő menüben.


8. Vizsgált anyag

A *Vizsgált anyag* listában megadhatók a dokumentációban szereplő vizsgálat(ok)hoz használt anyag(ok)at azonosító információk. A vizsgált anyagok könyvtárban tárolt rekordjai újra felhasználhatók minden olyan rekordnál, ahol ugyanaz a vizsgált anyag kerül alkalmazásra. Így a vizsgált anyagok információi központosított módon állíthatók össze és kezelhetők, és a releváns végpontvizsgálati rekordokhoz kapcsolhatók.

Minden bejegyzés tartalmaz egy *Composition* (Összetétel) adatmezőcsoportot (lásd 1.2 *Composition* (Összetétel) adatmezőcsoport), mely a vizsgált anyag különböző összetevőit mutatja be az *Anyag* definiálásához használt információkhoz hasonlóan, valamint egy *Other characteristics* (Egyéb jellemzők) adatmezőcsoportot, amely tartalmazza a vizsgált anyag fizikai jellemzőinek leírását, valamint esetlegesen kiegészítő információkat arról, hogy mi tekinthető bizalmas információnak, ezért azt nem teszik közzé.

8.1. Vizsgált anyag létrehozása



1. Új vizsgált anyag létrehozásához jobb egérgombbal kattintson a *Vizsgált anyag* ikonra a honlapon, és válassza a *New* (Új) opciót.
2. Írja be ugyanazt a *Name* (Név) értéket, ami az illető anyag vizsgálatát tartalmazó vizsgálati rekordban is szerepel.
3. A *Composition* (Összetétel) alatti ismételtető blokkban adja meg a vizsgált anyag *constituents* (összetevők), *impurities* (szennyezők) és *additives* (adalékanyagok) értékeit a *Concentration* (Koncentráció) értékükkel, valamint a *Reference substance*-re (Referenciaanyagra) mutató hivatkozással együtt. Új bejegyzés hozzáadásához kattintson az *Add* (Hozzáadás) gombra.
4. Ha az összetétel tisztaságáról részletes adatok nem ismertek, akkor minőségi nyilatkozatot adhat meg. Ehhez válassza a megfelelő értéket az *Composition/purity: other information* (Összetétel/tisztaság: egyéb információk) listáról.
5. A QSAR előrejelzés esetén – melynél az anyag azonosítása a referenciaanyag-listáról választott adatokon alapul – a tisztasági információknak nincs jelentőségük, ezért az *not applicable for in silico study* (in silico vizsgálatban nem értelmezett) értéket kell választani a megadott *Összetétel* mellett.
6. Az *Other characteristics* (Egyéb jellemzők) alatt kell megadni a vizsgált anyag fizikai jellemzőiről szóló információkat, valamint szükség esetén a további részleteket.
7. A vizsgált anyag elmentéséhez kattintson a  ikonra a fő menüben.




9. Anyag-adatállomány létrehozása

Ez a fejezet bemutatja, hogy a IUCLID egyes adatmezőcsoportjaiban milyen adatokat kell megadnia, ami függ a IUCLID dokumentáció útján történő adatbenyújtás típusától.

Az adatok bevitele során használhatja a IUCLID beépített súgóját. A súgó megtekintéshez nyomja meg az F1 billentyűt az alkalmazáson belül bárhol, és a legfontosabb információk megjelennek a súgóablakban.


IUCLID **dokumentáció** létrehozásához először egy anyag **adatállományt** kell létrehozni. Az anyag adatállomány az anyag adminisztratív és tudományos adatainak a gyűjteménye. Az adatállomány adata módosítható: hozzáadhat, törölheti vagy módosíthatja az adatállomány adatát. **Az adatállomány a dokumentáció alapja.** A dokumentáció egy adott időpontban készített pillanatfelvétel az adatállományról; a dokumentáció adatai nem módosíthatók.

Adatállomány létrehozása:

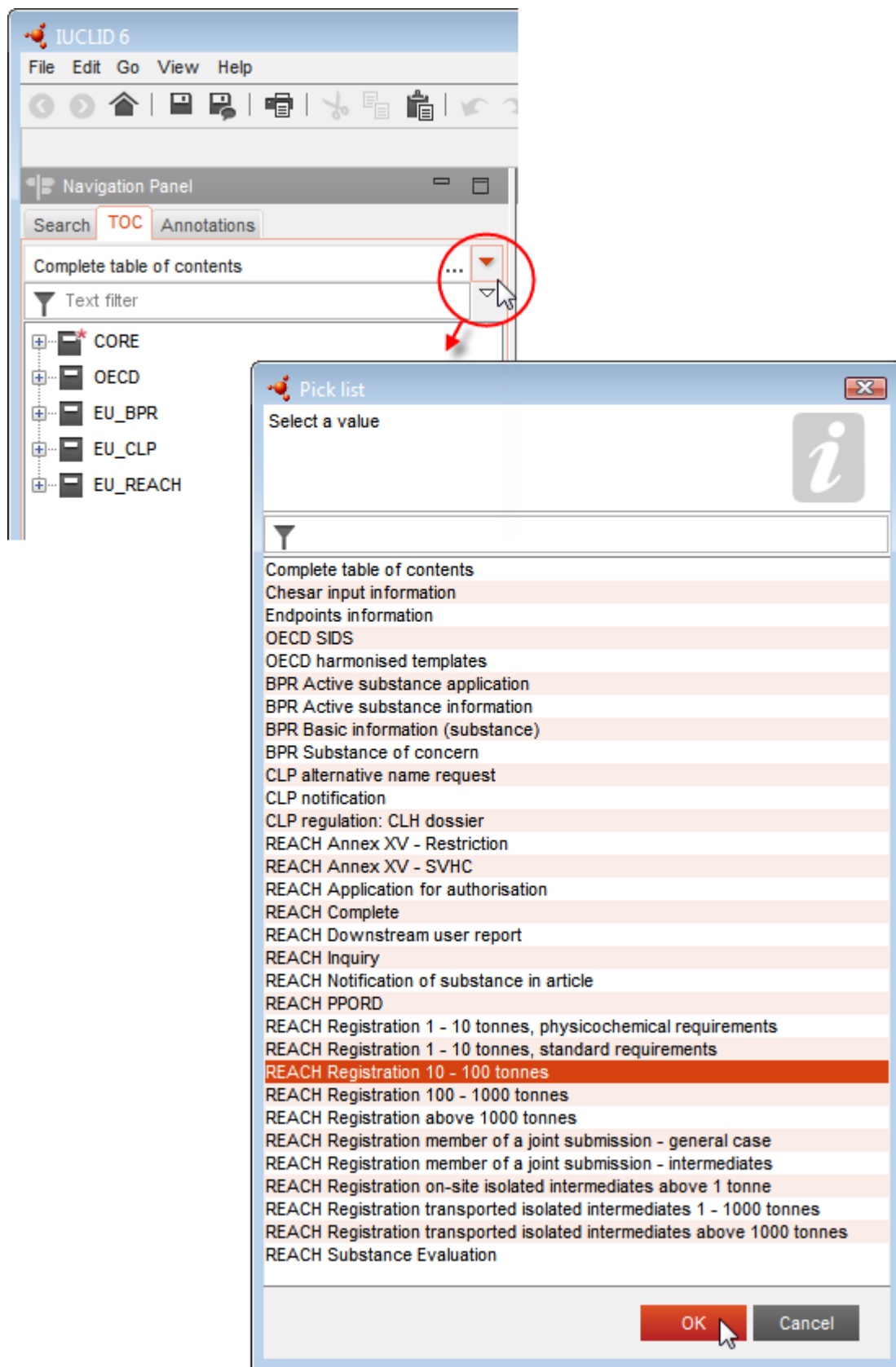
1. Kattintson jobb egérgombbal az *anyag*  ikonra a IUCLID kezdőlapján, majd válassza a *New (Új)* opciót.
2. Töltse ki a *Substance name* (Anyagnév) mezőt. Olyan nevet adjon meg, amellyel könnyen megkülönböztetheti az anyagot, különösen, ha az Ön IUCLID példányában több adatállományt tartalmaz.
3. Rendeljen hozzá egy meglévő *jogi személyt* az adatállományhoz a  gombra kattintva. Egy új ablak jelenik meg, amelyben kereshet az Ön IUCLID példányában szereplő jogi személyek között. Adja meg a keresési feltételeket, válassza ki a megfelelő jogi személyt a listáról, és rendelje hozzá az anyag adatállományhoz.
4. Az adat elmentéséhez kattintson a  ikonra a fő menüben.

A mezők kitöltésével kapcsolatban további információ található az 1.1 *Azonosítás* című részben.

Adatállomány kitöltése:

1. Az adatállomány a létrehozását követően megjelenik a navigációs panelen a képernyő bal oldalán.
2. Az adatállomány megnyitásához kattintson duplán vagy jobb egérgombbal, majd válassza az *Open* (Megnyitás) opciót.
3. Ha megnyitotta az adatállományt, megjelenik a *Table of contents* (Tartalomjegyzék) (TOC) fül a képernyő navigációs panelén.
4. A készülő dokumentáció típusa szempontjából releváns tartalomjegyzék megtekintéshez kattintson a lefelé mutató teli nyílra () a TOC fülön.
5. Különböző adatbenyújtási típusok jelennek meg. Válassza ki a megfelelő adatbenyújtási típust a listáról.

1. ábra: A sablon kiválasztása a listából




6. Az adatbenyújtás típusa szempontjából releváns adatmezőcsoportok megjelennek. A kötelezően kitöltendő adatmezőcsoportokat csillag jelöli (★). Felhívjuk a figyelmét, hogy ha az adatállomány létrehozásakor még nem tudja, pontosan milyen REACH dokumentációtípust fog készíteni, választhatja a *REACH Complete table of contents* (REACH Teljes tartalomjegyzék) opciót. Ez a REACH-rendelet alapján releváns valamennyi adatmezőcsoport tartalomjegyzékét megjeleníti.

Az adatállomány létrehozását követően beviheti az anyag adatait az adatállományba. A következő fejezetek ismertetik, milyen adatokat kell megadni a IUCLID egyes adatmezőcsoportjaiban az adatbenyújtás adott, e kézikönyv által hivatkozott típusa esetén. Az adatmezőcsoportokat a IUCLID szerinti nevük és számuk alapján ismertetjük.

Az adatállomány különböző részeinek kitöltése során felhívjuk a figyelmét arra, hogy:

- ha létrehoz a táblázatban egy sort, ki kell töltenie az oszlopokat,
- az *other* (egyéb) opció listáról való kiválasztásakor ki kell töltenie a mellette lévő beviteli mezőt,
- ha mező kapcsolódik egy elemhez, azt ki kell töltenie.

9.1. Sablonok

A *Template*  (Sablon) lehetővé teszi, hogy több adatmezőcsoportból származó adatokat egyszerre lehessen másolni vagy hozzákapcsolni az *Anyag* adatállományba anélkül, hogy külön újból létre kellene hozni minden adatmezőcsoportot és újra be kellene írni az adatokat. Szerkezete nagyon hasonló az anyag-adatállományokéhoz.

A sablonok kétféleképpen használhatók:

- **Öröklődés:** ekkor összekapcsolás jön létre az anyag és a sablon között. A sablonban kezelt adatok csak magában a sablonban szerkeszthetők, de az anyag adatállományában a többi adattal együtt láthatók. Ha a sablonon módosítást végeznek, akkor az azonnal megjelenik abban az anyag-adatállományban is, amelyhez a sablon hozzá van kapcsolva. Egyazon sablon különböző anyagokhoz is hozzákapcsolható, melyek ekkor egy közös adatkészleten osztoznak.
- **Másolás:** Ebben az esetben a sablon dokumentum-része átmásolódik az anyag adatállományába. A sablonban levő dokumentumok, valamint az anyag adatállományába másolt dokumentumok között összekapcsolás nincs. A másolást követően a sablonban, ill. az anyag adatállományában levő dokumentumok már nincsenek szinkronizálva. Az ilyen módon átmásolt dokumentum abban az anyag-adatállományban módosítható, ahová másolták. Az anyag adatállományában levő adatokat a sablon teljes törlése sem érinti.

A *sablonokkal* kapcsolatban további információt tartalmaz a IUCLID súgója.

9.2. Kategóriák

Azokhoz az adatokhoz, amelyek fizikai-kémiai és toxikológiai tulajdonságai hasonlóak, vagy a szerkezeti hasonlóság miatt szabályszerűségeket mutatnak, a IUCLID-ban *Category* (Kategória) hozható létre és vehető fel a dokumentációba. Ezek a szerkezeti hasonlóságok a következő paraméterek egyikében vagy akár mindegyikében előre meghatározható minták követéséhez vezethetnek: fizikokémiai tulajdonságok, környezeti sors és a környezetre gyakorolt hatás, valamint az emberi egészségre gyakorolt hatás.

A vegyi anyagok hasonlóságuk alapján történő csoportosítása az alábbiakon alapulhat:

- közös funkciós csoport (pl. aldehidek, epoxidok, észterek, fémionok stb.);
- közös prekursorok vagy bomlástermékek (pl. az „anyagcsere-útvonalon alapuló megközelítés” az olyan egymással összefüggésben álló anyagok vizsgálata során, mint a savak/észterek/sók);
- a kategórián belüli inkrementális és folyamatos változás (pl. lánchosszúság-kategória);
- közös összetevők vagy kémiai osztály.

A vegyi anyagok kategóriáját a vegyi anyagok (a kategória tagjainak) listája, valamint a tulajdonságoknak és / vagy a hatásoknak (a kategóriavégpontoknak) olyan együttese határozza meg, amelyre vonatkozóan kísérleti vagy becsült adatok rendelkezésre állnak, illetve generálhatók. A kategória összes tagjához külön anyag-adatállományt kell létrehozni a IUCLID-ban, melybe minden vonatkozó adatot fel kell venni.

A vegyi anyagok kategóriáján belül a hiányzó adatok különféle módszerekkel pótolhatók, ilyen például az egyszerű kereszthivatkozás és a trendelemzés (interpolációs és extrapolációs) módszerek, valamint az SAR-en, a QSAR-en vagy a QAAR-en alapuló számítási módszerek.

E módszereknek a hiányzó adatok megadásával kapcsolatos alkalmazásáról további információk az ECHA weboldalán olvashatók: <http://echa.europa.eu/practical-guides>, <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across> és <http://echa.europa.eu/support/oeqd-qsar-toolbox>.

A dokumentáció kategória alapján történő létrehozásáról minden információt tartalmaz a IUCLID súgója.

9.3. Értékelési entitás

A regisztrálási dokumentáció összeállításához ismerni kell az adott anyagok tulajdonságait és életciklusát, mert az értékelés megközelítési módját ennek alapján kell meghatározni. Ez különösen akkor fontos, ha évi 10 tonna feletti mennyiségű anyagot kell regisztrálni, és ezért kémiai biztonsági értékelést kell végezni. A szabványos biztonsági értékelésnél az anyag környezeti sorsra és hatásra vonatkozó tulajdonságait egyetlen adatkészlet jellemzi. Léteznek azonban olyan esetek is, ahol a környezeti sorsra és hatásra vonatkozó tulajdonságokhoz egynél több adatkészlet szükséges (további részletekért lásd az *Útmutató a kémiai biztonsági értékeléshez, D rész, D.2 fejezetét*). Ha az anyag értékeléséhez több tulajdonságkészlet szükséges, akkor a regisztrálási dokumentációban az információk átlátható bejelentése érdekében ajánlott értékelési entitásokat létrehozni (további információkért lásd az *Értékelési entitás* című mellékletet). Ehhez:

1. Jobb egérgombbal kattintson a 0.4 *Assessment entities* (Értékelési entitások) elemre
2. Válassza a *New* (Új) opciót, majd válassza ki a létrehozandó értékelési entitás típusát.

Minden esetben ajánlatos megadni az információkat a 0.4 adatmezőcsoportban az *Approach to fate/hazard assessment* (Környezeti sors/veszélyek értékelésének megközelítése) mezőben,

azaz akkor is, ha nem szükséges létrehozni értékelési entitást. Ezek az információk a CSR 1. részében jelennek meg.

A következő fejezetek a IUCLID regisztrálási dokumentációhoz kapcsolódó különböző részeiről adnak tájékoztatást.

9.4. 1. adatmezőcsoport – Általános információk

Az 1. adatmezőcsoport (*General information (Általános információk)*) az anyag azonosításáról és a benyújtó félről ad információkat a különböző adatmezőcsoportokban, az alábbiak szerint.


9.4.1. 1.1. adatmezőcsoport – Azonosítás

Az 1.1. adatmezőcsoport az anyag azonosítását, a szállítói láncban belüli szerepkört és a (referencia)anyag típusát foglalja magában.

Az adatmezőcsoport kitöltéséhez kövesse a következő lépéseket:

1. A *Substance name* (Anyagnév) mezőben adja meg annak az anyagnak a nevét, amelyre vonatkozóan készíti a dokumentációt.
2. Ha az anyagnév bizalmas kezelését kéri, ki kell töltenie a *Public name* (Nyilvános név) mezőt. Ebben a mezőben kell megadnia a nyilvánosságra hozható általános nevet, amely megfelelően körülírja az anyagot.

A REACH-rendelet szerinti felhasználás tekintetében az anyag *public name* (nyilvános nevének) levezetésével kapcsolatban további információt talál a *Nyilvánosságra hozatal és bizalmas kezelés a REACH-rendelet alapján* c. kézikönyvben, a következő weboldalon: <http://echa.europa.eu/manuals>.


3. Rendeljen hozzá egy *Legal entity*-t (jogi személyt) az anyag adatállományhoz a  gombra kattintva (lásd a 2. *Jogi személy* c. fejezetet).
4. A REACH regisztrálási, megkeresési és PPORD dokumentációkhoz megadható egy *Third party representative* (képviselőként eljáró harmadik fél) is.

Az adatbenyújtás esetén a *Third party representative* (képviselőként eljáró harmadik fél) adatait az adatbenyújtás előtt a REACH-IT-ben kell megadni és kezelni. A képviselőként eljáró harmadik féllel kapcsolatban további információt tartalmaz az alábbi weboldalon elérhető Útmutató az adatok megosztásához: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

A szállítói láncban betöltött szerepkör:

5. Az anyaggal kapcsolatban a szállítói láncban betöltött szerepköre szerint válasszon legalább egy jelölőnégyzetet ebben az adatmezőcsoportban.

Az anyag azonosítása:

6. Kattintson a  gombra az anyag adatállományhoz egy *reference substance* (referenciaanyag) hozzárendelése érdekében.
7. Megjelenik egy lekérdezési párbeszédablak. Keresse meg a referenciaanyagot. Kattintson az *Assign* (Hozzárendelés) gombra.

Ha azért nem találja a referenciaanyagot, mert még nem hozták létre, kattintson a *New* (Új) gombra, és hozza létre (lásd a 6. *Referenciaanyag* c. fejezetet).

A referenciaanyagra vonatkozóan megadandó információk az anyag típusától függenek:

- **Egy összetevőből álló anyagok:**

Az **egy összetevőből álló anyagjól meghatározott anyag**, amely esetén egy összetevő legalább 80 tömegszázalékos koncentrációban van jelen. Ez az összetevő az anyag fő összetevője. Az anyagot a fő összetevő kémiai neve szerint nevezik el.

Ha az anyag **egy összetevőből álló** anyag, rendelje hozzá a fő összetevőnek megfelelő *reference substance*⁵-t (referenciaanyagot) az 1.1 adatmezőcsoportban.

- **Több összetevőből álló anyagok:**

A **több összetevőből álló anyag jól meghatározott** anyag, amely esetén több mint egy összetevő 10 és 80 tömegszázalék közötti koncentrációban van jelen. Ezek az összetevők jelentik az anyag fő összetevőit. A több összetevőből álló anyag neve általában a fő összetevők *reakciótömege*.⁶

Ha az anyag **több összetevőből álló** anyag, rendelje hozzá a fő összetevők reakciótömegének megfelelő *reference substance*⁷-t (referenciaanyagot) az 1.1 adatmezőcsoportban.

- **UVCB anyagok:**

Az **UVCB anyagok** (vagyis ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, komplex reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyagok) olyan anyagok, amelyeket nem lehet megfelelően azonosítani a kémiai összetételük alapján.

Ha az anyag **UVCB** anyag, rendelje hozzá az UVCB anyagnak megfelelő *reference substance*⁸-t (referenciaanyagot) az 1.1 adatmezőcsoportban.

⁵ Felhívjuk a figyelmét, hogy a referenciaanyag esetén meg kell adnia az alábbiakat: *Molecular formula* (molekulaképlet), *Molecular weight range* (molekulatömeg-tartomány) és *Structural formula* (szerkezeti képlet). Továbbá a *SMILES notation* (SMILES kód) is meg kell adnia, ha rendelkezésre áll.

⁶ Bizonyos, izomerek reakciótömegeinek megfelelő több összetevőből álló anyagokat néhány esetben egyszerűbb egy kémiai név alkalmazásával megnevezni, amely esetben az izomer nem „reakciótömegként” kerül meghatározásra.


⁷ Felhívjuk a figyelmét, hogy a több összetevőből álló anyag kémiai nevét az IUPAC névmezőben kell megadni. Ez arra az esetre is vonatkozik, amikor a „reakciótömeg” elnevezés nem követi az IUPAC nomenklaturát. Felhívjuk a figyelmét arra is, hogy a *Molecular formula* (Molekulaképlet), *Molecular weight range* (Molekulatömeg-tartomány) és *Structural formula* (Szerkezeti képlet) adatait meg kell adni, vagy ha nem adja meg ezeket az adatokat, akkor azt meg kell indokolnia a *Remarks* (Megjegyzések) mezőben. Továbbá a *SMILES notation* (SMILES kód) is meg kell adnia, ha rendelkezésre áll.

⁸ Felhívjuk a figyelmét, hogy az UVCB anyag kémiai nevét az IUPAC névmezőben kell megadni. Ez arra az esetre is vonatkozik, amikor az UVCB anyagok elnevezése nem követi az IUPAC nomenklaturát. Felhívjuk a figyelmét arra is, hogy a *Molecular formula* (Molekulaképlet), *Molecular weight range* (Molekulatömeg-tartomány) és *Structural formula* (Szerkezeti képlet) adatait meg kell adni, vagy ha nem adja meg ezeket az

Az anyag típusa:

- Válassza ki a megfelelő *Type of substance*-t (Anyagtípus) a listáról. A REACH-rendelet szerinti regisztrálási adatbenyújtások esetén csak az egy összetevőből álló, a több összetevőből álló és az UVCB anyagok közül választhat (a *polymer* (polimer) és *other*: (egyéb:)) opciók nem relevánsak).

Javasoljuk az *Útmutató az anyagoknak a REACH és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez* c. dokumentum áttekintését is, ami az alábbi címen érhető el: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

- Válassza ki a listáról az *Origin* (Eredet) értéket, pl. szerves vagy szervetlen.
- Ha szükséges, az anyag további azonosító adatait is megadhatja az *Other identifiers* (Egyéb azonosító adatok) mezőben. Ilyen azonosítók lehetnek például az anyag kereskedelmi nevei, olyan azonosítók, amelyekről az anyag korábban ismert volt, de később felváltották vagy pontosították, vagy más szabályozási rendszer szerinti azonosításra szolgáló azonosító adatok. A kémiai (tudományos) szinonimákat nem itt, hanem a referenciaanyag adatainál kell megadni.
- A korábban már meghatározott kapcsolattartók adatait kibővítheti az ezen anyaggal kapcsolatos kapcsolattartó(k) adataival (lásd a 4. *Kapcsolattartó* fejezetet). A *New* (Új) gombra kattintva új kapcsolattartó is létrehozható. Itt adható meg többek között a regisztrált anyag biztonsági adatlapjáért (SDS) felelős illetékes személy.
- Az adatok elmentéséhez kattintson a  ikonra a fő menüben.

9.4.2. 1.2. adatmezőcsoport – Összetétel

Ebben az adatmezőcsoportban az összetétel összetevőinek - beleértve a szennyezőket és az adalékanyagokat is - azonosító adatait és koncentrációját kell megadni. Ebben az adatmezőcsoportban adja meg az összetétel(ek) halmazállapotát és formáját.

Meg kell győződni arról, hogy a IUCLID 1.1. és 1.2. adatmezőcsoportjában megadott információk elegendőek az anyag egyértelmű azonosításához, és a két adatmezőcsoport konzisztens egymással. Ez különösen azt jelenti, hogy a megadott adatok nem lehetnek annyira általánosak, hogy több anyag leírására is alkalmasak lehessenek.

Az anyag adatállományának legalább egy olyan összetétel rekordot kell tartalmaznia, amely megfelel a regisztráló, bejelentő vagy kérelmező által gyártott, behozott vagy felhasznált összetételnek. Az anyag és az összeállítandó dokumentáció típusától függően lehet, hogy több összetételt is meg kell adni. Ez különösen abban az esetben fordulhat elő, ha az összetételbeli különbségek az anyag veszélyességi profilját és osztályozását befolyásolják.

Minden összetételt rekordként kell megadni az IUCLID-ben. Új rekord létrehozása:

- Jobb egérgombbal kattintson az *1.2. Composition* (Összetétel) opcióra a *TOC* (Tartalomjegyzék) ablakban a navigációs panelen a képernyő bal oldalán.

adatokat, akkor azt meg kell indokolnia a *Remarks* (Megjegyzések) mezőben. Továbbá a *SMILES notation* (SMILES kód) is meg kell adnia, ha rendelkezésre áll.

2. A megnyíló listából válassza a *New record* (Új rekord) elemet.
3. Ezzel létrejön az összetétel megadásra szolgáló új rekord.

Ezután adja meg az anyag összetételére vonatkozó információkat.

Általános információk:

1. Adjon meg az összetételre vonatkozóan egy leíró jellegű *Name* értéket (nevet). Ez különösen akkor fontos, ha több összetételt ad meg.
2. A *Type of composition* (Összetétel típusa) mezőben a *legal entity composition of the substance* (az anyag jogi személy általi összetétele) az alapértelmezett kijelölés. Ez a regisztráló, bejelentő vagy kérelmező által gyártott, behozott vagy felhasznált összetételt jelenti. Minden egyes adatállománynak legalább egy ilyen típusú összetételt kell tartalmaznia. Csak akkor módosítsa ezt az értéket, ha más célra használt összetételt kíván megadni. Az összeállítandó adatbenyújtás típusára vonatkozó specifikus útmutatások további információkat tartalmaznak arról, hogy milyen összetételtípusok adhatók meg az adott adatbenyújtás esetében. Az alábbiakban további magyarázat is olvasható.
3. Adja meg az összetétel *State/form* értékét (halmazállapotát/formáját) a megfelelő értéknek a listából való kiválasztásával. Ha az anyag több halmazállapotban vagy formában jelenik meg, minden egyes halmazállapotra vagy formára külön összetételt kell létrehozni.
4. További adatokat adhat meg az összetételről a *Description of composition* (Összetétel leírása) mezőben. Ennek különösen több összetétel megadása esetén van jelentősége, hogy egyértelműen meg lehessen különböztetni az összetételeket. Javasoljuk, hogy további szempontokat is adjon meg azzal kapcsolatban, hogyan határozták meg az összetételt, ha az összetételt széles koncentráció-tartományok jellemzik, vagy polimorfokat vagy izomereket tartalmaz. Azon anyagok esetén, amelyek jól meghatározott és számszerűsített összetevőkkel nem határozhatók meg (pl. UVCB anyagok), ebben a mezőben az összetétel további azonosító adatait adhatja meg, ideértve a kiindulási anyagok azonosító adatait és az anyag gyártási folyamatának ismertetését.
5. Alátámasztó mellékleteket is csatolhat az *Attached description* (Mellékelt leírás) mezőben.
6. A *Justification for deviations* (Eltérések indoklása) mezőben adja meg – szükség esetén – az anyag összetételének megadására vonatkozó szabályoktól való eltérés indoklását a jogszabálynak és a <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach> weboldalon elérhető *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP* (Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez) c. kiadványnak megfelelően.

Az összetétel típusai

Az IUCLID 6 verzióban az összetételi rekord tartalmazza az új *Type of composition* (Összetétel típusa) mezőt. E mező segítségével a felhasználók precízebben megadhatják az általuk adott összetétel természetét. Adatáthelyezéskor, ill. új rekord létrehozásakor a mező automatikusan kitöltődik a *legal entity composition of the substance* (Anyag jogi személy általi összetétele) értékkel. Az ilyen típusú összetétel a regisztrált anyag regisztráló által gyártott/behozott alakjának összetételét kell, hogy tükrözze, és tájékoztatási követelményként hiánytalansági ellenőrzés alá esik. A REACH-IT az első jogi személy általi összetételi rekordot használja fel az anyag regisztrálásához alkalmazandó összetételének meghatározására.

A többi elérhető összetételi típus: *boundary composition of the substance* (az anyag határösszetétele – további információkat lásd alább) és *composition of the substance generated upon use* (az anyag használat során létrejövő összetétele).

A *composition generated upon use* (használat során létrejövő összetétel) a regisztrált anyag azon összetétele/alakja, amely a szállítási láncban a gyártástól különböző folyamatok – pl. tisztítás, ill. ömlesztett alakból nanoalak létrehozása mechanikus folyamattal – révén keletkezik. Ezt a használat során létrejövő összetételt csak akkor kell bejelenteni, ha egyazon anyagra vonatkozik. Az ilyen összetételek/alakok azonosításával lehetővé válik a különböző összetételek tulajdonságainak átlátható bejelentése (osztályozás és címkézés, környezeti sors- és veszélyértékelés), amennyiben ezek különbözőek. Erre a célra értékelési entitások használhatók (lásd a 9.3 *Értékelési entitás* fejezetet). Másik előnye, hogy lehetséges egyértelműen azonosítani az egyes összetételekhez tartozó felhasználási területeket. Lásd még az alábbi bekezdést az összetételek és a veszélyességi információk összekapcsolásáról.

- **Az anyag határösszetétele vezető regisztrálók számára**

A IUCLID 6 lehetővé teszi a közös benyújtásban részt vevő regisztrálóknak, hogy az anyagnak azokat az azonosítási információit adják meg, amelyek azonosaknak kell lenniük azon jogi személyek összetételeivel, amelyek esetében közösen nyújtják be a VII-X. melléklet szerinti információkat, valamint a kapcsolódó osztályozást és értékeléseket. Ezeket az információkat az ún. *boundary composition of substance* (az anyag határösszetétele) formátumban kell bejelenteni. Az ilyen típusú összetétel másik neve az anyag azonosítási profilja (SIP a Cefic kiadványaiban⁹). Az egyazon dokumentációban megadott határösszetételek száma függ a közös benyújtás különböző részvevői által regisztrált összetételek változékonyságától, valamint ezeknek az összetételeknek a környezeti sors- és veszélyességi profiljától. Ha egyetlen információs profil (fizikai-kémiai, környezeti sors-, ill. veszélyességi információk) érvényes az **1.2 adatmezőcsoportban a közös benyújtás összes részvevője által bejelentett** összetételek mindegyikére, akkor elegendő egyetlen *boundary composition* (határösszetétel) megadása a vezető regisztráló dokumentációjában, mely érvényes a közös benyújtás összes jogi személyének összetételére is.

A határösszetételeket a vezető regisztráló dokumentációjában kell bejelenteni. A határösszetételi rekordokban megadott információkat a rendszer összegyűjti a REACH-IT közös benyújtási oldalára, és megjeleníti a közös benyújtás részvevői számára is. A határösszetételeket benyújtáskor bizonyos üzleti szabályok szerinti ellenőrzéseknek vetik alá, melyek biztosítják a minimálisan megadandó információk meglétét: meg kell adni legalább egy összetevőt, valamint minden összetevőhöz, szennyezőhöz és adalékanyaghoz meg kell adni egy referenciaanyagot azonosítókkal együtt, valamint egy koncentráció-tartományt. Az UVCB anyagoknál fel kell tüntetni a kiindulási anyag leírását, valamint az UVCB összetételt definiáló folyamatot.

A közös benyújtás tagjainak regisztrálási dokumentációi, valamint a nem közös benyújtású anyaghoz tartozó dokumentációk nem tartalmazhatnak határösszetételeket.

Kapcsolódó összetétel:

7. Adja meg a kapcsolódó összetételeket, amennyiben releváns.

Ez a *Related composition* (Kapcsolódó összetétel) funkció lehetővé teszi a regisztráció keretében bejelentett összetételek közötti logikai összefüggések megadását:

- Ha Ön a **vezető regisztráló**, akkor az Ön által bejelentett összes, jogi személyhez tartozó összetételhez válassza ki a vonatkozó határösszetételt a *Related composition* (Kapcsolódó összetétel) mezőben. Ehhez kattintson az *Add* (Hozzáadás) gombra.

⁹ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

- Ha Ön **regisztráló tag**, akkor az Ön által bejelentett összes, jogi személyhez tartozó összetételhez adja meg a vezető regisztráló által benyújtott vonatkozó határösszetétel nevét a *Reference to related composition(s)* (Hivatkozás kapcsolódó összetétel(ek)re) mezőben.

A határösszetétel vezető regisztráló által megadott *Name* (Név) értékét a rendszer összegyűjti a REACH-IT közös benyújtási oldalára, és megjeleníti a közös benyújtás részvevői számára is

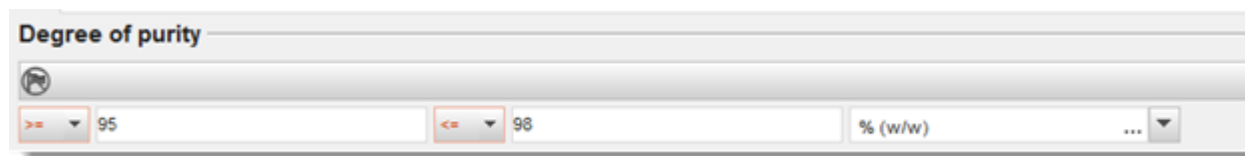
Erről az adatmezőcsoportról további információkért lásd a IUCLID súgóját.

Tisztasági fok:




8. Adja meg az összetétel *degree of purity* (tisztasági fok) értékét mértékegységgel együtt. Az alább bemutatott példában egy 95-98 tömegszázalékos tisztaságú anyagot használunk.

Megjegyzés: A tisztasági foknak meg kell egyeznie az összetétel (fő) összetevőinek teljes koncentrációjával.

2. ábra: Tisztasági fok



Összetevők:

9. Adja meg a *constituents* (összetevőket) a  gombra kattintva. Az összetételnek legalább egy összetevőt kell tartalmazni. A megadandó összetevők száma az anyag típusától függ. További összetevő megadásához kattintson a  gombra, és újabb mezők jelennek meg.
10. Rendeljen hozzá az újonnan létrehozott összetevőhöz *reference substance*-t (referenciaanyagot) a  gombra kattintással. Keresse meg a megfelelő referenciaanyagot, válassza ki és adja hozzá az *Assign* (Hozzárendelés) gombra kattintással; vagy új referenciaanyagot is létrehozhat az összetevő meghatározása érdekében (lásd a 6. fejezetet: *Referenciaanyag*). Győződjön meg arról, hogy a referenciaanyag kémiai nevét a IUPAC name (IUPAC név) mezőben, valamint - ha rendelkezésre állnak - az EK és CAS azonosítókat megadta-e.
11. Minden összetevő estében adja meg a *Typical concentration* (Jellemző koncentráció) és a *Concentration range* (Koncentráció-tartomány) értéket (minimum és maximum értékeket, mértékegységet is).

3. ábra: Összetevő bejelentése

Constituents

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5, ca. 98 % (w/w), >= 96 - <= 99.5 % (w/w)

Reference substance

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-851-5	styrene

CAS number

100-42-5

CAS name

Benzene, ethenyl-

IUPAC name

Styrene

Typical concentration

ca. 98 % (w/w)

Concentration range

>= 96 <= 99.5 % (w/w)

Szennyezők és adalékanyagok:

12. Az *Impurities* (szennyezőkre) és *Additives* (adalékanyagokra) vonatkozó információk megadásakor ugyanazt az eljárást kell követni.
13. Ha a szennyező vagy adalékanyag az anyag osztályozása és címkézése szempontjából releváns, a megfelelő jelölőnégyzetet be kell jelölni.
14. Az *additive* (adalékanyag) funkcióját a *Function* (Funkció) listából kell kiválasztani. Kizárólag a *stabiliser* (stabilizáló) szóval kezdődő értékek alkalmazhatók a REACH- és a CLP-rendelet értelmében.

Ismeretlen szennyezők megadásához hozzon létre egy általános referenciaanyagot (lásd: 6. *Referenciaanyag* fejezet), és írja be az *IUPAC name* (IUPAC név) mezőbe az *unknown impurities* (ismeretlen szennyezők) kifejezést. A szennyezőnél a *Remarks* (Megjegyzések) mezőben adja meg a szennyezők jellegét, számát és relatív mennyiségét, amennyire csak lehetséges. Az *ismeretlen szennyezők* esetében adja meg a *Typical concentration* (Jellemző koncentráció) (mértékegységgel) és a *Concentration range* (Koncentráció-tartomány) értéket (mértékegységgel).

4. ábra: Ismeretlen szennyezők bejelentése

Impurities ^

Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), >= 0.04 - <= 0.08 % (w/w)

Reference substance
Unknown impurities / Unknown impurities

Inventory	Inventory number	Inventory name
...

CAS number	CAS name
...	...

IUPAC name
Unknown impurities

Typical concentration
ca. 0.05 % (w/w)

Concentration range
>= 0.04 <= 0.08 % (w/w)

Remarks
3 unknown organic impurities for which the individual concentration does not exceed 0.03% according to the HPLC analysis (see section 1.4). Based on the fragmentation pattern in the HPLC-MS analysis (see also section 1.4), the structure of these impurities might include one chlorine and two bromine atoms

5. ábra: Adalékanyag bejelentése

Additives ^

4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9, ca. 0.01 % (w/w), >= 0.005 - <= 0.02 % (w/w)

Reference substance
4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-653-9	4-tert-butylpyrocatechol

CAS number	CAS name
98-29-3	1,2-Benzenediol,4-(1,1-dimethylethyl)-

IUPAC name
4-tert-butylbenzene-1,2-diol

Typical concentration
ca. 0.01 % (w/w)

Concentration range
>= 0.005 <= 0.02 % (w/w)

Function
stabiliser: inhibitor Other

Details of function in composition
This stabiliser is added to styrene in order to prevent its polymerisation

Ha az összetétel megadásakor az egy összetevőből álló, a több összetevőből álló vagy az UVCB anyag azonosítására vonatkozó szabályoktól eltér, az eltérésre magyarázatot kell adnia a *Justification for deviations* (Eltérések indoklása) mezőben. Ilyen eltérésre adhat okot például, ha egy összetevőből álló anyag esetén a fő összetevő 80%-nál kisebb koncentrációban van jelen.

A megadandó összetétel az anyag típusától függ:

Egy összetevőből álló anyagok:

Egy összetevőből álló anyag esetén az alábbi információkat kell megadnia:

- Kizárólag a fő összetevőt adja meg az 1.2 adatmezőcsoportban a *Constituents* (Összetevők) mezőben. Társítsa ehhez az összetevőhöz ugyanazt a referenciaanyagot, amelyet az 1.1 adatmezőcsoportban társított;
- Adjon meg külön-külön minden szennyezőt az *Impurities* (Szennyezők) mezőben az 1.2 adatmezőcsoportban;
- Adjon meg az összetétel stabilizálásához szükséges minden adalékanyagot az *Additives* (Adalékanyagok) mezőben az 1.2 adatmezőcsoportban. Válassza ki a *Function* (Funkció) listából az adalékanyag stabilizáló funkcióját;
- Adja meg a fő összetevő, valamint az esetleges szennyezők és adalékok *concentration range* (koncentráció-tartomány) és *typical concentration* (jellemző koncentráció) értékét (a minimum és a maximum értéket is).
Megjegyzés: Az egy összetevőből álló anyag fő összetevője esetén a jellemző koncentráció és a koncentráció-tartomány általában nem lehet 80 tömegszázaléknál kisebb;¹⁰
- Adja meg az összetételre vonatkozó, a fő összetevő koncentráció-tartományának megfelelő *degree of purity* (tisztasági fok) értéket.

Több összetevőből álló anyagok:

Több összetevőből álló anyag esetén az alábbi információkat kell megadnia:

- Adja meg a fő összetevőket az 1.2 adatmezőcsoportban a *Constituents* (Összetevők) mezőben.
Megjegyzés: A fő összetevőknek valamennyi megadott összetétel esetén meg kell egyezni;
- Adjon meg minden más, 10% alatti összetevőt az *Impurities* (Szennyezők) mezőben az 1.2 adatmezőcsoportban;

¹⁰ A „80%-os szabálytól” való bármely eltérést hiteles indoklás nélkül nem lehet alkalmazni. Az indoklást a *Justification for deviations* (Eltérések indoklása) mezőben kell megadni minden olyan összetétel esetén, amely esetében eltértek a szabálytól.

- Adjon meg az összetétel stabilizálásához szükséges minden adalékanyagot az *Additives* (Adalékanyagok) mezőben az 1.2 adatmezőcsoportban; Válassza ki a *Function* (Funkció) listából az adalékanyag stabilizáló funkcióját.
- Adja meg a fő összetevők, valamint az esetleges szennyezők és adalékok *concentration range* (koncentráció-tartomány) és *typical concentration* (jellemző koncentráció) értékét (a minimum és a maximum értéket is).
Megjegyzés: Az egyes fő összetevők esetén a jellemző koncentráció és a koncentráció-tartomány általában ≥ 10 és $< 80\%$;¹¹
- Adja meg az összetételre vonatkozó, a fő összetevők teljes koncentráció-tartományának megfelelő *degree of purity* (tisztasági fok) értéket.

A több összetevőből álló anyag egyedi összetevőinek regisztrálása:

Sajátos körülmények esetén (lásd az *Útmutató az anyagoknak a REACH és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez* c. dokumentumot) a több összetevőből álló anyag helyett regisztrálhatja a több összetevőből álló anyag egyedi összetevőit.

Ebben az esetben a *Type of substance* (Anyag típusa) mezőben válassza az egy összetevőből álló anyag opciót, és a következők szerint járjon el:


- Rendelje hozzá a regisztrált összetevőnek megfelelő referenciaanyagot az 1.1 adatmezőcsoportban;
- Technikai okokból az 1.2 adatmezőcsoportban az első összetételként a megfelelő, egy összetevőből álló anyag összetételét adja meg, a *legal entity composition* (Anyag jogi személy általi összetétele) összetételi típussal.
- Ha Ön gyárt vagy importál ilyen egy összetevőből álló anyagot, az anyag összetételét első összetételként adja meg.
- Ha nem gyárt vagy importál ilyen egy összetevőből álló anyagot, az egy összetevőből álló anyagnak megfelelő összetételt első összetételként adja meg az 1.2 adatmezőcsoportban. Ebben az esetben javasoljuk, hogy olyan elméleti összetételt adjon meg, amelyben a fő összetevő tipikusan 100 tömeg%-os összetételben szerepel. A *legal entity composition of the substance* (Anyag jogi személy általi összetétele) opciót kell választani a *type of composition* (Összetétel típusa) értéknél. A *Description of composition* (Összetétel leírása) mezőben meg kell adni annak okát, hogy a több összetevőjű anyag regisztrálásához miért az egyéni összetevők regisztrálásának megközelítési módját választják, valamint fel kell tüntetni a következő nyilatkozatot: „Ez az összetétel nem áll gyártás, ill. importálás alatt. Bejelentése csak technikai okokból történik, mert a több összetevőből álló anyagot egyedi összetevőiken keresztül regisztrálják”;
- Minden olyan Ön által gyártott/behozott, több összetevőből álló összetételt adjon meg, amelyben jelen van az az összetevő, amelyre a regisztrálási dokumentáció hivatkozik. A

¹¹ A „80%-os szabálytól” való bármely eltérést hiteles indoklás nélkül nem lehet alkalmazni. Az indoklást a *Justification for deviations* (Eltérések indoklása) mezőben kell megadni minden olyan összetétel esetén, amely esetében eltértek a szabálytól.

Justification for deviations (Eltérések indoklása) mezőben a következő nyilatkozatot adja meg: "Több összetevőből álló anyag összetételének regisztrálása az egyedi összetevők regisztrálásával".

UVCB anyagok:

UVCB anyagok esetén az alábbi információkat kell megadnia:



- Ismertesse a gyártási folyamatot, valamint az anyag azonosítása szempontjából egyéb releváns információkat a *Description of the composition* (Összetétel leírása) mezőben; Megjegyzés: A gyártási folyamat leírásának megkönnyítése érdekében a *Description of composition* (Összetétel leírása) mezőnél egy szövegbeviteli sablon található, amely javaslatokat tartalmaz a beírandó szövegre. A szövegbeviteli sablon megnyitásához kattintson arra az ikonra, amely egy „A” betűből és alatta egy jobbra mutató nyílból áll: . Megnyílik egy felugró ablak. Kattintson az *Option 2: composition of a UVCB substance* (2. lehetőség: UVCB anyag összetétele) elemre. A szövegnek a sablonból a mezőbe való másolásához kattintson az *Insert* (Beillesztés) gombra. A szöveg ezt követően szabadon szerkeszthető, hogy csak a releváns adatokat tartalmazza;
- Adja meg a megfelelő egyedi összetevőket vagy összetevők csoportjait a *Constituents* (Összetevők) mezőben. Megjegyzés: Az anyagot alkotó összetevőkkel vagy összetevők csoportjával kapcsolatos adatok megadása érdekében az 1.2 adatmezőcsoportban nem társíthatja ismét azt a referenciaanyagot, amelyet az 1.1 adatmezőcsoportban már társított az anyaghoz;
- Ne adjon meg összetevőt az összetétel *Impurities* (Szennyezők) fejlécében (a szennyezők nem relevánsak az UVCB anyagok esetén);
- Adjon meg az anyag stabilizálásához szükséges minden adalékanyagot az *Additives* (Adalékanyagok) fejlécben. Határozza meg az adalékanyag stabilizáló funkcióját;
- Adja meg az egyes összetevők, összetevők csoportjának és valamennyi adalékanyagok a koncentrációját koncentrációtartományként (minimum és maximum értéket is) és a jellemző koncentrációt.
- Adja meg az UVCB anyag esetén a megfelelő tisztasági fokot (az adalékanyagot nem tartalmazó UVCB anyagok esetén a tisztasági fok általában 100% alatt van, mivel a szennyező nem releváns ezeknél az anyagoknál).

A nanoanyagok tulajdonságainak megadása:

Ezt a részt akkor kell kitölteni, ha az adott összetételre a *solid: nanomaterial* (szilárd: nanoanyag) opciót választotta a *State/form* (Halmazállapot/forma) listából. Ez a rész tartalmazza a nanoanyagok főbb tulajdonságainak megadásra szolgáló mezőket.

1. Válassza ki a nanoanyag *Shape* (Alak) értékét a listában szereplő értékek közül.
2. Adja meg a három *Dimensions x, y, z* (x, y, z dimenzió) méretét mértékegységgel együtt (pl. nm). Adja meg a méretekre vonatkozó méreteloszlások *Percentile* (százalékos) értékét

(pl. D50). További információt adhat meg a nanoanyag alakjáról a *Remarks* (Megjegyzések) mezőben.

- Adja meg a nanoanyag fajlagos felületét mértékegységgel együtt.
- A *Surface treatment applied* (Alkalmazott felületkezelés) mezőnél jelölje, hogy felületkezelést alkalmaztak-e, valamint a releváns kezelés típusát.
- Felületkezelés alkalmazása esetén adjon meg információkat a kezelésről. Kattintson a  gombra felületkezelésre vonatkozó mező hozzáadása érdekében, és adja meg a felületkezelés nevét.
- Ezután a *Surface treatment* (Felületkezelés) táblázatban adja meg rétegenként a felületkezelő szer azonosító adatait. Kattintson az *Add* (Hozzáadás) gombra az egyes rétegekre vonatkozó új sor létrehozása érdekében. Ezzel a lépéssel megnyílik egy párbeszédablak, ahol a  gombra kattintva adja meg a réteg számát és a felületkezelő szert leíró referenciaanyagra mutató linket.
- Válassza ki az *External layer* (Külső réteg) jellegét a listában szereplő értékek közül. Adja meg a nanoanyagra jellemző *Total fraction of core particle* (Fő részecske teljes aránya) tömegszázalékát. Ez az érték a fő részecskének a felületkezelt részecske teljes tömegéhez viszonyított tömegarányát jelöli. További alátámasztó adatok, például a részecskeszerkezet ábrája is csatolható.

Felhívjuk a figyelmét, hogy ugyanazon összetételen belül a felületkezelésre vonatkozóan több mező is létrehozható. Ez több olyan, hasonló felületkezeléssel rendelkező nanoanyag esetén fordulhat elő, ahol a dokumentáció benyújtója azt állapította meg, hogy ez nem befolyásolja az adott összetétel kémiai azonosítóit vagy veszélyességi profilját.

Ha az anyag nanoformáinak alakja, fajlagos felülete vagy az alkalmazott felületkezelések jelentősen eltérnek, akkor e különbségeket tükröző külön összetétel rekordokat kell létrehozni.

A regisztrálási dokumentációk esetén az a részletességi szint, amellyel a nanoformák felületkezelését be kell jelenteni, attól függ, hogy a regisztráló(k) hogyan veszi(k) figyelembe a felületkezelést a VII-X. mellékletek szerinti tájékoztatási követelmények teljesítése érdekében gyűjtött/létrehozott információknál. Nem az az elvárás, hogy minden kereskedelmi termék bejelentésre kerüljön, hanem az, hogy a regisztráló fél a felületkezeléseket csoportosítsa a kémiai hasonlóság, valamint a regisztráló felek által meghatározott egyéb vonatkozó paraméterek szerint. Mindez ahhoz hasonló, amikor magát a kémiai összetételt jelentik be, nem pedig az egyes kereskedelmi termékek összetételét.

Az összetétel(ek) és a veszélyességi információk összekapcsolása, ha a regisztráció több környezeti sors-/veszélyességi profilt is magába foglal

Ha az 1.2 adatmezőcsoportban egynél több összetételt jelentenek be, akkor fontos tisztázni, hogy azok egy vagy több környezeti sors-/veszélyességi profilhoz tartoznak-e (az anyagnak a IUCLID dokumentáció 2. és 4-7. adatmezőcsoportjaiban bejelentett tulajdonságai).

Ha a regisztráció egynél több környezeti sors-/veszélyességi profilt is tartalmaz, akkor a különböző összetételek tulajdonságainak átlátható bejelenthetősége érdekében erősen ajánlott értékelési entitásokat felvenni (lásd 9.3 *Assessment entity* (Értékelési entitás) fejezet). Emellett ilyen esetben fontos, hogy létrehozza a megfelelő összekapcsolásokat a IUCLID különböző rekordjai között annak érdekében, hogy egyértelmű legyen, melyik környezeti sors-/veszélyességi adat melyik összetételre vonatkozik. Ehhez a következő rekordokat kell összekapcsolni az összetétellel:

- A 2.1 adatmezőcsoport Osztályozás és címkézés rekordját;
- A 2.3 adatmezőcsoport PBT összefoglalását (ha CSR szükséges);

- A 0.4 adatmezőcsoport egy vagy több értékelési entitási rekordját.

Közös benyújtás esetén a vezető dokumentációban több határösszetételt kell megadni, melyek mindegyikének az azonos környezeti sors-/veszélyességi profilú jogi személy általi összetételekre kell kiterjednie. A fenti összekapcsolásokat a határösszetételekre kell megadni.


Egyéni benyújtás esetén az összekapcsolásokat a jogi személy általi összetételekre kell megadni.

Ha egy felhasználás során keletkező összetétel része valamely anyag-adatállománynak, akkor az összekapcsolásokat a fentiek szerint arra kell megadni.

9.4.3. 1.3 adatmezőcsoport - Azonosítók

Ebben az adatmezőcsoportban megadhatja a szabályozási programokhoz tartozó azonosítókat. Különösen az alábbi azonosítókat kell megadnia, amennyiben rendelkezésre állnak: REACH szerinti regisztrálás száma, REACH szerinti előzetes regisztrálás száma, REACH szerinti megkeresés száma, bejelentés száma (NCD), CLP szerinti bejelentés száma.

Az adatok beviteléhez először létre kell hozni egy új rekordot: kattintson jobb egérgombbal az adatmezőcsoport nevére, és válasza ki a *new fixed record* (új rögzített rekord) opciót.

1. Nyomja meg az *Add* (Hozzáadás) gombot, hogy új azonosítót tudjon megadni a *Regulatory programme identifiers* (Szabályozási programokhoz tartozó azonosítók) táblázatban.
2. Az adatbenyújtás típusától függően válassza ki a megfelelő azonosítót a *Regulatory programme* (Szabályozási program) listában.
3. Adja meg a számot az *ID* (Azonosító) mezőben.
4. Kattintson az *OK* gombra, és a megadott szabályozási programhoz tartozó azonosító megjelenik a táblázatban.
5. Ha egynél több azonosítót kell megadnia, hozzon létre új sort megismételve az előző lépéseket.
6. Az adatok elmentéséhez kattintson a  ikonra a fő menüben.

9.4.4. 1.4. adatmezőcsoport – Analitikai információk

Az 1.4. adatmezőcsoportban adhatók meg az olyan analitikai információk, mint például az anyag dokumentációban megadott azonosító adatainak, ezen belül az összetételnek az ellenőrzésére szolgáló spektrumok vagy kromatogramok. Az ezen adatok előállítására használt módszerek leírását is itt lehet megadni.

Ebben az adatmezőcsoportban rekordokat hozhat létre, amelyekben megadhatja azokat az analitikai információkat, amelyeket elegendőnek tart az anyag azonosító adatainak ellenőrzéséhez. Új rekord létrehozása:

1. Jobb egérgombbal kattintson a képernyő bal oldalán lévő navigációs panelen a *TOC*-on (Tartalomjegyzék) belül az *1.4 Analytical information*-re (1.4 Analitikai információk).
2. A megnyíló listából válassza a *New record* (Új rekord) elemet.
3. Létrehozta az analitikai információk megadásra szolgáló új rekordot.

Az adatmezőcsoport kitöltéséhez kövesse a következő lépéseket:

Az analízis módszerei és eredményei:

Használja az *Analytical determination* (Analitikai meghatározás) mezőt, ahol megadhatja az anyag azonosító adatainak ellenőrzésére szolgáló analitikai információkat.

1. Kattintson az *Add* (Hozzáadás) gombra, és megnyílik egy felugró ablak.
2. Adja meg az analitikai módszerekre és eredményekre vonatkozó adatokat.

Az egyes analitikai meghatározásoknál: adja meg az elvégzett analízis célját, válassza ki az *Analysis type*-ot (Analízis típusa) (pl. spektrális, kromatográfiás), a *Type of information provided*-et (A megadott adatok típusa) és valamennyi Ön által relevánsnak tartott *Remark*-ot (Megjegyzés). Minden egyes módszernél csatolnia kell az analízis módszerét és eredményét tartalmazó fájlt. Ha nem tudja megadni az eredményeket a feltüntetett analízistípusnál, válassza a listából a *Rationale for no results* (Az eredmények hiányának indoka) opciót, és töltsse ki a *Justification* (Indokolás) mezőt. Felhívjuk a figyelmét, hogy egyetlen meghatározásnál több analízistípus is megadható.

Az analízis céljaként *identification* (azonosítás) vagy *quantification* (mennyiségi meghatározás) adható meg. Az anyag összetételének igazolása céljából mind az azonosítás, mind a mennyiségi meghatározás céljából végzett analíziseket meg kell adni.

Az *identification* (azonosítás) olyan analízisre utal, amelyet az anyag összetételében jelen lévő összetevők azonosító adatainak, többek között a kémiai funkcióiknak a megállapítása érdekében végeznek. Azonosításra használt analízisek például a spektroszkópiai elemzések, mint például az UV, IR, NMR, MS vagy XRD.

A *quantification* (mennyiségi meghatározás) olyan analízisre utal, amelyet az összetételben jelen lévő összetevők koncentrációjának megállapítása érdekében végeznek. Mennyiségi meghatározásra használt analízisek például a kromatográfiás elemzések, mint például elemanalízis, titrálás.

Néhány elemzés mind azonosítás, mind mennyiségi meghatározás céljából is elvégezhető.

6. ábra: Analitikai meghatározás

Analytical information ^

Methods and results of analysis ^

Analytical determination

Purpose of analysis	Analysis type	Type of information ...	Attached methods/r...	Rationale for no res...	Justification	Remarks
quantification	chromatography – HPLC, chromatography –	methods and results	Analytical report_chromatographic analyses.pdf /			
identification	other: HPLC-MS, UV/Vis, NMR, IR	methods and results	Analytical report spectroscopic analyses.pdf / 1.245			

+ Add... Edit... X Delete ↑ Move up ↓ Move down

3. A listában a megfelelő érték kiválasztásával adja meg, hogy az anyag optikailag aktív-e.
4. Az optikai aktivitásra vonatkozó információkat a *Remarks* (Megjegyzések) mezőben adja meg (ahol indokolt).

7. ábra: Optikai aktivitás

Optical activity

yes ... ▼

Remarks

The specific rotation has in this case been recorded on a diluted sample (c 2.0, CHCl3)
Specific rotation: [α] = -30.0° (20°C, 589 nm) ...

Kapcsolódó összetétel(ek):

5. A megadott analitikai információkat összekapcsolhatja az *1.2 adatmezőcsoportban* megadott releváns *Composition*-nel (Összetétel) az *Add* (Hozzáadás) gombra kattintva. Ez különösen akkor fontos, ha az *1.2 adatmezőcsoportban* több összetételt adott meg.

9.4.5. 1.5. adatmezőcsoport – Közös benyújtás

Ebben az adatmezőcsoportban Ön (függetlenül attól, hogy vezető regisztráló, ill. közös benyújtás tagja) saját adminisztrációs céljaira megadhatja annak a közös benyújtásnak a nevét és egyéb adatait, amelyre az illető anyag a megfelelő mezőkben hivatkozik. Az adatok beviteléhez először létre kell hozni egy új rekordot.

9.4.6. 1.7. adatmezőcsoport – Szállítók

Ha az *Only representative* (Egyedüli képviselő) mező be van jelölve az *1.1. Azonosítás* adatmezőcsoportban, tanácsos csatolni az egyedüli képviselői kinevezést (a kinevezés egy példányát, amelyet megküldtek az importőröknek) az *Assignment from non EU manufacturer* (Nem közösségbeli gyártó általi megbízás) mezőben. Ebben az esetben a regisztrálásban szereplő importőrök nevének megadása is javasolt az *Other importers* (Más importőrök) mezőben. Az adatok beviteléhez létre kell hozni egy új rekordot.

9.4.7. 1.8. adatmezőcsoport – Átvevők

Ezt az adatmezőcsoportot csak a **PPORD bejelentési dokumentációk** esetében kell megadni. Megadható a PPORD tevékenységben szereplő összes ügyfél személyazonossága, névvel és címmel együtt. Az adatok beviteléhez létre kell hozni egy új rekordot.

9.4.8. 1.9. adatmezőcsoport – PPORD

Ezt az adatmezőcsoportot csak a **PPORD bejelentési dokumentációk** esetében kell megadni. Ha PPORD bejelentéshez hoz létre adatállományt, akkor létre kell hozni egy új rekordot, és ki kell tölteni az alábbi információkat:

1. Adja meg a *Name* (Név) értéket azon PPORD tevékenységekhez, amelyekhez a bejelentést összeállítja.

- Adja meg az *Estimated quantity* (Becsült mennyiség) értéket a gyártott, behozott, ill. a PPORD céljára szolgáló árucikk gyártásában felhasznált anyagra, a bejelentés naptári évre vonatkozóan.

A becslés pontos és körülbelüli tonnaértékként, ill. tonnaérték-tartományként egyaránt megadható. Fontos azonban, hogy a lehető legpontosabb tonnaérték-információkat adja meg.

- A *Remarks* (Megjegyzések) mezőben további jelentősnek tartott információk adhatók meg a PPORD bejelentési dokumentációhoz. Ilyen pl. a Kutatás-fejlesztési program, ill. egyéb fontos információ (pl. a 9. cikk (4) bekezdésének követelményeihez kapcsolódó információk, melyeket kérésre vagy önként adott meg).
- A dokumentáció melléklettel is kiegészíthető, melyben az Ön által a PPORD bejelentési dokumentáció szempontjából fontosnak tartott egyéb információk szerepelnek. Mellékelhető például a PPORD meghosszabbítására vonatkozó kérelmet indokló dokumentum.

9.5. 2. adatmezőcsoport – C&L és PBT értékelés

A IUCLID-ban két adatmezőcsoport szolgál az osztályozással és címkézéssel kapcsolatos információk megadására: 2.1 GHS és 2.2 DSD - DPD. Ezenfelül a 2.3 PBT értékelés adatmezőcsoport lehetőséget biztosít a REACH-rendelet keretében elvégzett PBT értékelés eredményének tárolására.

A **GHS** az ENSZ globálisan harmonizált rendszerének rövidítése. Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet (CLP rendelet) a teljes EU területén bevezeti a vegyi anyagok osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó, a GHS-en alapuló rendszert.

A **DSD** (Dangerous Substances Directive) rövidítés a veszélyes anyagokról szóló irányelvet (67/548/EGK irányelv) jelöli.

A **DPD** (Dangerous Preparations Directive) a veszélyes készítményekről szóló irányelv (1999/45/EK irányelv) rövidítése.

A **CLP-rendelet** lépésenkénti megközelítést alkalmazva lép a DSD és a DPD helyébe. A CLP-vel kapcsolatos további információkért keresse fel az alábbi weboldalt:

http://echa.europa.eu/clp_en.asp.

Megjegyzés: a veszélyek bejelentésénél a mezők alapértelmezett beállítása a *Reasons for no classification* (Osztályozás hiányának indoka) mezőnél *Data lacking* (Hiányzó adat). A veszélyességi kategória bejelentéséhez a kiválasztást meg kell változtatni az üres bejegyzésre, mert a többi mező csak így szerkeszthető.

9.5.1. 2.1. adatmezőcsoport – GHS

Ebben az adatmezőcsoportban az anyagnak a CLP-rendeletben (1272/2008 rendelet) foglalt kritériumok szerinti osztályozási és címkézési információit adhatja meg.

Kifejezetten ajánljuk, hogy tekintse át a CLP-rendelet I. mellékletét, amelyben megtalálja az osztályozási kritériumokat, valamint a következő útmutatót, amelyben részletesebb iránymutatást talál az osztályozási és címkézési kritériumok alkalmazásához:

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Ebben az adatmezőcsoportban rekordokat hozhat létre, amelyekben az anyag különböző összetételeire és formáira vonatkozóan több osztályozást és címkézést adhat meg. Felhívjuk a figyelmét, hogy új rekord létrehozása esetén minden szükséges mezőt ki kell töltenie.

Új rekord létrehozása:

1. Jobb egérgombbal kattintson a a képernyő bal oldalán található navigációs panelen a *TOC*-on (Tartalomjegyzék) belül a *2.1 GHS* adatmezőcsoportra.
2. A megnyíló listából válassza a *New record* (Új rekord) elemet.
3. Létrehozta az osztályozási és címkézési információk megadására szolgáló új rekordot.

A harmonizált osztályozást be kell tartani, és nem lehet módosítani a harmonizált veszélyességi osztályokat / felosztásokat, kivéve, ha olyan adatai vannak, amelyek alapján szigorúbb osztályozást (veszélyességi osztályok és/vagy felosztások) kell alkalmazni. Ha tehát az anyag egyes veszélyességi osztályok / felosztások tekintetében harmonizált osztályozással rendelkezik, a többi veszély tekintetében a rendelkezésre álló és megbízható adatok alapján kell osztályba sorolnia, és szükség esetén a szigorúbb osztályozásnak megfelelően kell módosítania a harmonizált osztályozást.

Az adatmezőcsoport kitöltéséhez kövesse a következő lépéseket:

Általános információk:

1. Adjon meg egy leíró jellegű *Name*-et (Név) a GHS rekord számára. Ennek különösen több GHS rekord létrehozása esetén van jelentősége, hogy könnyen meg tudja különböztetni az egyes rekordokat.
2. Ha **osztályba be nem sorolt** anyagra vonatkozó dokumentációt nyújt be, válassza a *Not classified* (Nem besorolt) jelölőnégyzetet. Ebben az esetben nem kell megadnia veszélyességi kategóriát vagy figyelmeztető mondatot a GHS rekordban.
3. Az *Add* (Hozzáadás) gombra kattintva válasszon ki olyan összetétel(ek)e)t a *Related composition* (Kapcsolódó összetétel) mezőben, amely(ek) szempontjából a GHS rekord jelentőséggel bír.

Ha több összetétel (több rekord az 1.2 adatmezőcsoportban) és több GHS rekord (vagyis több osztályozás és címkézés pár) van, akkor kötelező az egyes GHS rekordokat a kapcsolódó összetétel(ek)hez kapcsolni a *Related composition* (Kapcsolódó összetétel) mező használatával.

Több összetétel is kapcsolható ugyanahhoz az osztályozási és címkézési rekordhoz, ha ugyanazzal az osztályozással rendelkezik.

Osztályozás:

Ebben a részben minden veszélyességi osztályhoz vagy felosztáshoz ki kell választani egy *Hazard category*-t (Veszélyességi kategória) és egy *Hazard statement*-et (Figyelmeztető mondat), ellenkező esetben ki kell töltenie a *Reason for no classification* (Osztályozás hiányának oka) mezőt.

A *Reason for no classification*-t (Osztályozás hiányának oka) a következő alapelvek szerint kell kiválasztani:

- a *data lacking* (hiányzó adat) opciót kell választani, ha nincs olyan releváns adat vagy egyéb adekvát és megbízható információ, amit össze lehetne hasonlítani az osztályozási kritériumokkal.
- az *inconclusive* (nem meggyőző) opciót kell választani, ha vannak adatok vagy egyéb információk, de azok nem megbízhatók (pl. gyenge minőségű adat), vagy ha többféleképpen magyarázható vizsgálati eredményei vagy információi vannak. Ebben az esetben a rendelkezésre álló adatot / információt nem lehet megbízható alapnak tekinteni az osztályozáshoz;
- a *conclusive but not sufficient for classification* (meggyőző, de nem elegendő az osztályozáshoz) opciót kell választani azokban az esetekben, amikor az anyagon a megfelelő, magas minőségi színvonalú vizsgálatot elvégezték, vagy rendelkezésre áll egyéb magas minőségi színvonalú információ, de az eredmény azt mutatta, hogy az osztályozási kritériumok nem teljesültek.

Az ezen adatmezőcsoportban jelentett minden egyes osztályozás, illetve az osztályozás hiányának okai tekintetében indokolást kell megadni a *Justification for (no) classification* (Osztályozás (hiányának) indokolása) mezőben. Ez a mező a végpont-összefoglalásban érhető el egyes meghatározott végpontok esetében, amelyek tekintetében osztályozás vezethető le.

4.13 Tűzveszélyes

4.14 Robbanásveszélyesség

4.15 Oxidáló tulajdonságok

6 Ökotoxikológiai információk

7.2 Akut toxicitás

7.3 Irritáció/Korrózió

7.4 Szenzibilizáció

7.5 Ismételt dózisú toxicitás

7.6 Genetikus toxicitás

7.7 Rákkeltő hatás

7.8 Reprodukciós toxicitás

7.9.1 Neurotoxicitás

7.9.2 Immunotoxicitás.

Felhívjuk a figyelmét, hogy a CLP-rendelet bizonyos mentességeket határoz meg:

Ha az anyagot bizonyos fizikai veszélyekre sorolták osztályba, akkor nem szükséges bizonyos más veszélyekhez is besorolni. Például: a robbanóanyagokat, szerves peroxidokat, önreaktív anyagokat és keverékeket, valamint piroforos és oxidáló szilárd anyagokat nem kell tűzveszélyes szilárd anyagként besorolni, mivel a tűzveszélyesség ezekben az osztályokban lényeges eredendő veszélyt jelent.

Ha az anyag bizonyos fizikai halmazállapotú, pl. gáz, akkor nem kell olyan veszélyek szerint besorolni, amelyek kizárólag más fizikai halmazállapothoz kapcsolódnak, pl. mint oxidáló szilárd anyag vagy fémekre korrozív hatású.

Az osztályozás alóli ilyen mentesülés esetében a *conclusive, but not sufficient for classification* (meggyőző, de nem elegendő az osztályozáshoz) opciót kell az osztályozás mellőzésének okaként kiválasztani.

A CLP-rendelet kapcsolódásokat is meghatároz:

Ha az anyagot bőrrmarás szempontjából az 1. kategóriába sorolták, az magában foglalja a súlyos szemkárosodás veszélyét (de fordítva nem). Ebben az esetben súlyos szemkárosodás 1. kategóriába kell besorolni.

Osztályozás - Fizikai veszélyek:

4. A listából a megfelelő érték kiválasztásával adja meg a *Hazard category*-t (Veszélyességi kategória) (pl. Expl. Div. 1.1 - Robbanóanyag, 1.1. alosztály) és a *Hazard statement*-et (Figyelmeztető mondat) (pl. H201: Explosive; mass explosion hazard - Robbanóanyag; teljes tömeg felrobbanásának veszélye) a *Physical hazards* (Fizikai veszélyek) esetén.

A CLP-rendelet beépíti a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszerét (GHS). A CLP-rendelet azonban a GHS-ből nem az összes veszélyességi kategóriát és annak megfelelő figyelmeztető mondatot építi be. Emiatt kérjük, vegye figyelembe, hogy az IUCLID 2.1. adatmezőcsoportjának (GHS) kitöltése során minden rendelkezésre álló besorolási tétel releváns a CLP-rendelet vonatkozásában (pl. Flammable liquids/Flammable liquid 4/H227: Combustible liquid - Tűzveszélyes folyadékok / Tűzveszélyes folyadék 4/H227: Éghető folyadék).

Osztályozás - Egészségi veszélyek:

5. A listából a megfelelő érték kiválasztásával adja meg a *Hazard category*-t (Veszélyességi kategória) (pl. Acute Tox. 1 - Akut tox. 1.) és a *Hazard statement*-et (Figyelmeztető mondat) (pl. H300: Fatal if swallowed - Lenyelve halálos) a *Health hazards* (Egészségi veszélyek) esetén.

Abban ez esetben, ha bizonyító erejű adatai vannak, amelyek lehetővé teszik, hogy megadja a *Reproductive toxicity* (Reprodukciós toxicitás) jellegét (pl. termékenység károsítása és/vagy születendő gyermek károsítása), akkor adja meg azt a *Specific effect* (Konkrét hatás) mezőben a megfelelő *Hazard statement* (Figyelmeztető mondat) kódjával (kódjaival) együtt.

A CLP-rendelet VI. mellékletének 1.1.2.1.2. pontja a következő további kódokat határozza meg:

- H360F - Károsíthatja a termékenységet.
- H360D - Károsíthatja a születendő gyermeket.
- H360FD - Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a születendő gyermeket.

- H360Fd - Károsíthatja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
- H360Df - Károsíthatja a születendő gyermeket. Feltehetően károsítja a termékenységet.
- H361f - Feltehetően károsítja a termékenységet.
- H361d - Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
- H361fd - Feltehetően károsítja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.

Ha részletesebb útmutatásra van szüksége e kódok kiválasztására vonatkozóan, kérjük, tanulmányozza a CLP kritériumok alkalmazásával kapcsolatos útmutatót:
<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

A Reproductive toxicity (Reprodukciós toxicitás) esetén a Route of exposure-t (Expozíciós útvonal) csak akkor kell megadni, ha meggyőzően bizonyított, hogy más expozíciós útvonal nem okozza a veszélyt. Az ezt alátámasztó bizonyítékot a 13. adatmezőcsoporthoz kell csatolni (kivéve, ha azt a CLP-rendelet VI. melléklete már meghatározta).

8. ábra: Adja meg az expozíció jellegét és útvonalát a reprodukciós toxicitás tekintetében

Reproductive toxicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for no class
Reproductive toxicity	Repr. 1A	H360: May damage ferti ...	
Specific effect	H360F May damage fertility		
Route of exposure	Oral	Remarks	
Effects on or via lactation			

Abban az esetben, ha bizonyító erejű adatokkal rendelkeznek, amelyek lehetővé teszik, hogy határozottan megadja a belégzés útján kialakuló *Carcinogenicity* (Rákkeltő hatás) veszélyét (vagy ezt a CLP-rendelet VI. melléklete meghatározza), akkor a megfelelő további figyelmeztető mondat kódját (H350) a *Route of exposure* (Expozíciós útvonal) szövegbeviteli mezőben kell megadni.

Rákkeltő hatás esetén az expozíciós útvonalat csak akkor kell megadni, ha meggyőzően bizonyított, hogy más expozíciós útvonal nem okozza a veszélyt. Az ezt alátámasztó bizonyítékot a 13. adatmezőcsoporthoz kell csatolni (kivéve, ha azt a CLP-rendelet VI. melléklete már meghatározta).


9. ábra: Adja meg a belégzés útján bekövetkező rákkeltő hatás veszélyét

Carcinogenicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for no class
Carcinogenicity	Carc. 1A	H350: May cause cancer <state r ...	
Route of exposure	Inhalation	H350	

6. Az alábbi veszélyességi osztály vagy felosztás esetén a következőképpen kell eljárnia: A *Specific target organ toxicity - single exposure (STOT SE)* (Célszervi toxicitás - egyszeri expozíció, STOT SE) és *Specific target organ toxicity - repeated exposure (STOT RE)* (Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, STOT RE) esetén ki kell töltenie a *Hazard category* (Veszélyességi kategória), a *Hazard statement* (Figyelmeztető mondat) és az *Affected organs* (Érintett szervek) mezőt, vagy ki kell tölteni a *Reason for no classification* (Osztályozás hiányának oka) mezőt.

Gyakorlati okokból, valamint a célszervi toxicitásra vonatkozó osztályozás miatt, háromnál több elsődleges célszervet nem ajánlatos megadni. Ha több célszerv érintett, javasolt, hogy az általános szisztémás károsításra utalva a *damage to organs* (károsítja a szerveket) kifejezést vigye be.

Ha az érintett szerv ismeretlen, akkor az *unknown* (ismeretlen) opciót kell megadni az *Affected organs* (Érintett szervek) mezőben. Ezen és más veszélyességi osztályok / felosztások esetén ajánlott megadni a *Route of exposure*-t (Expozíciós útvonal), amennyiben rendelkezésre áll.

Több STOT SE /STOT RE értéket is megadhat további mezők hozzáadásával a  ikonra kattintva.

Az expozíciós útvonalat csak akkor kell megadni, ha meggyőzően bizonyított, hogy más expozíciós útvonal nem okozza a veszélyt. Az ezt alátámasztó bizonyítékot a 13. adatmezőcsoporthoz kell csatolni (kivéve, ha azt a CLP-rendelet VI. melléklete már meghatározta).

10. ábra: Az érintett szerv meghatározása

Specific target organ toxicity - single ^

	Hazard category	Hazard statement	Reason
Specific target organ toxicity...	STOT Single Exp. 1	H371: May cause damage to o ...	
Affected organs	Kidneys		
Route of exposure	Oral	Remarks	

Specific target organ toxicity - repeated ^

	Hazard category	Hazard statement	Reason
Specific target organ toxicity...	STOT Rep. Exp. 1	H372: Causes damage to orga ...	
Affected organs	liver		
Route of exposure	Oral	Remarks	


A CLP-rendelet beépíti a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszerét (GHS). A CLP-rendelet azonban a GHS-ből nem az összes veszélyességi kategóriát és annak megfelelő figyelmeztető mondatot építi be. Emiatt kérjük, vegye figyelembe, hogy az IUCLID 2.1. adatmezőcsoportjának (GHS) kitöltése során az egészségi veszélyekkel kapcsolatos alábbi besorolási tételek nem relevánsak a CLP-rendelet vonatkozásában.

Veszélyességi osztály	Veszélyességi kategória	Figyelmeztető mondat
Akut toxicitás – szájon át	Akut toxicitás 5	H303
Akut toxicitás – bőrön át	Akut toxicitás 5	H313
Akut toxicitás - belélegzéssel	Akut toxicitás 5	H333
Bőrmarás / bőrirritáció	Enyhe bőrirritáció 3	H316
Súlyos szemkárosodás / szemirritáció	Szemirritáció 2A Szemirritáció 2B	H320
Aspirációs veszély	Aspirációs Toxicitás 2	H305

Osztályozás - Egyedi koncentrációs határértékek:

- Ha az anyag harmonizált *Specific concentration limits* értékekkel (Egyedi koncentrációs határértékek) rendelkezik, meg kell adnia azokat a *Concentration range (%)*

(Koncentrációtartomány (%)) mezőben a két tartományból legalább egy kitöltésével, és meg kell határozni a releváns *Hazard categories* adatokat (Veszélyességi kategóriák) is.

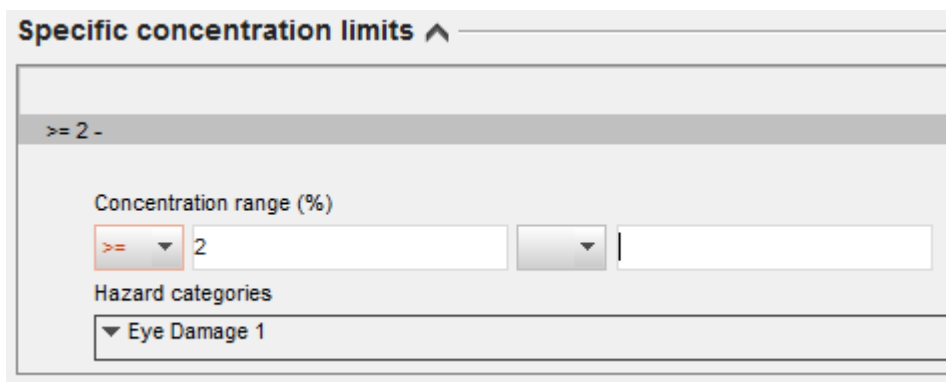
Több koncentrációs határértéket is megadhat további mezők hozzáadásával a  ikonra kattintva.

Amennyiben a CLP-rendelet 10. cikkének szigorú feltétele szerinti koncentrációs határértéke(ke)t szándékozik megadni, akkor tudományos indoklást kell adnia a 13. adatmezőcsoportban.

Minden egyedi koncentrációs határértékhez (EKH) meg kell adnia az alábbiakat:

- koncentrációtartomány (legalább egyet a két tartomány közül);
- az egyedi koncentrációs határértékhez kapcsolódó legalább egy figyelmeztető mondat.

11. ábra: Egyedi koncentrációs határértékek



A CLP-rendelet beépíti a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszerét (GHS). A CLP-rendelet azonban a GHS-ből nem az összes veszélyességi kategóriát és annak megfelelő figyelmeztető mondatot építi be. Emiatt kérjük, vegye figyelembe, hogy az IUCLID 2.1. adatmezőcsoportjának (GHS) kitöltése során az egyedi koncentrációs határértékekkel kapcsolatos alábbi veszélyességi kategóriák nem relevánsak a CLP-rendelet vonatkozásában.

Veszélyességi kategória
Tűzveszélyes folyadék 4
Akut toxicitás 5
Enyhe bőrirritáció 3
Szemirritáció 2A
Szemirritáció 2B
Aspirációs Toxicitás 2

Osztályozás - Környezeti veszélyek:

8. A listában a megfelelő érték kiválasztásával adja meg a *Hazard category*-t (Veszélyességi kategória) (pl. Aquatic Acute 1 - Vízi, akut 1) és a *Hazard statement*-et (Figyelmeztető

mondat) (pl. H400: Very toxic to aquatic life - Nagyon mérgező a vízi élővilágra) az *Environmental hazards* (Környezeti veszélyek) esetén.

A CLP-rendelet beépíti a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszerét (GHS). A CLP-rendelet azonban a GHS-ből nem az összes veszélyességi kategóriát és annak megfelelő figyelmeztető mondatot építi be. Emiatt kérjük, vegye figyelembe, hogy az IUCLID 2.1. adatmezőcsoportjának (GHS) kitöltése során a környezeti veszélyekkel kapcsolatos alábbi besorolási tételek nem relevánsak a CLP-rendelet vonatkozásában.

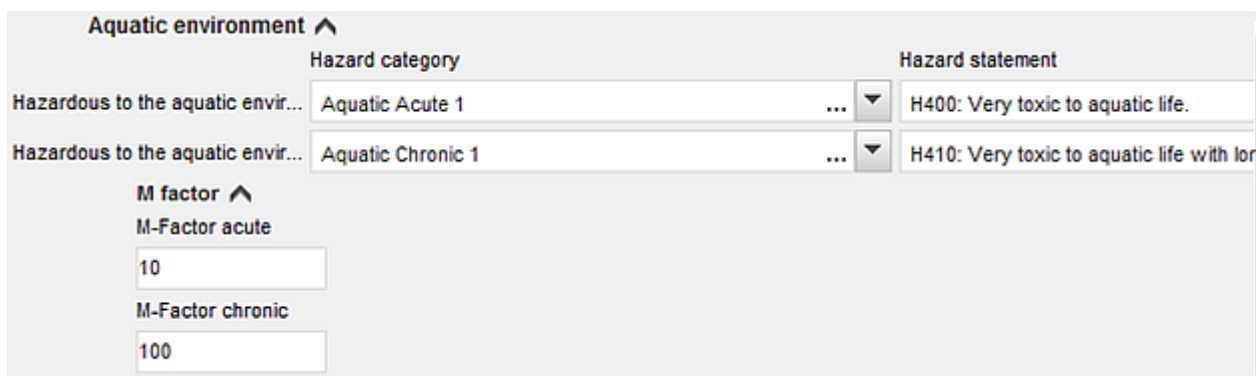
Veszélyességi osztály	Veszélyességi kategória	Figyelmeztető mondat
A vízi környezetre veszélyes	Vízi, akut 2	H401
	Vízi, akut 3	H402

Amennyiben egy anyag megfelel a vízi környezet besorolási kritériumainak, mint vízi, akut 1 ÉS vízi, krónikus 1 (vagy egyéb kategória) is, akkor tegye a következőket:

- válassza ki a *Hazardous to the aquatic environment (acute / short-term)* (Veszélyes a vízi környezetre - akut / rövid távú) mezőben az *Aquatic Acute 1* (Vízi, akut 1) kategóriát és a *H400* figyelmeztető mondatot;
- válassza ki a *Hazardous to the aquatic environment (long-term)* (Veszélyes a vízi környezetre - hosszú távú) mezőben az *Aquatic Chronic 1* (Vízi, krónikus 1) kategóriát és a *H410* (vagy más releváns) figyelmeztető mondatot.

Ha az anyagot *Aquatic Acute 1* (Vízi, akut 1) és/vagy *Aquatic Chronic 1* (Vízi, krónikus 1) kategóriába sorolták, hozzá kell rendelni a szorzótényező(ke)t (M-tényezőt). Ahol szükséges, külön-külön *M-tényezőket* kell megadni az akut és a hosszú távú veszélyek tekintetében. Ez azt jelenti, hogy egy anyag esetében két különböző *M-tényező* lehetséges.

Amennyiben ilyen M-tényezők megállapítását tervezi, akkor tudományos indoklást kell adnia a 13. adatmezőcsoportban.

12. ábra: Környezeti veszélyek meghatározása


Aquatic environment ^		
	Hazard category	Hazard statement
Hazardous to the aquatic enviro...	Aquatic Acute 1	H400: Very toxic to aquatic life.
Hazardous to the aquatic enviro...	Aquatic Chronic 1	H410: Very toxic to aquatic life with long-term effects.


M factor ^

M-Factor acute

M-Factor chronic

Címkézés:

9. A listában a megfelelő érték kiválasztásával adja meg a *Signal word*-öt (Figyelmeztetés). Ha az anyag esetében nincs figyelmeztetés, a *No signal word* (Nincs figyelmeztetés) értéket kell kiválasztani a listából.
10. Adott esetben válasszon ki a listából egy *Hazard pictogram*-ot (Veszélyt jelző piktogram). Több piktogramot is megadhat a  ikonra kattintással.
11. Legalább egy *Hazard statement*-et (Figyelmeztető mondat) ki kell kiválasztani a listából, és adott esetben ki kell tölteni az *Additional text* (Kiegészítő szöveg) mezőt, vagy ha az anyag esetében nincs figyelmeztető mondat, a *No hazard statement* (Nincs figyelmeztető mondat) értéket kell választani.

A címkézéshez kapcsolódóan több figyelmeztető mondatot is megadhat a  ikonra kattintással.

13. ábra: Címkézés a 2.1. adatmezőcsoportra vonatkozóan

A veszélyt jelző piktogramok esetében az elsőbbségi elveket a CLP-rendelet 26. cikke határozza meg, ha például a GHS06 veszélyt jelző piktogram alkalmazandó, a GHS07 veszélyt jelző piktogramot nem lehet feltüntetni a címkén. Az osztályozási és címkézési adatmezőcsoportok közötti összhang biztosítása érdekében kérjük, tekintse át a CLP-rendelet és/vagy a CLP-rendelet szerinti kritériumok alkalmazásáról szóló útmutatót.

A CLP-rendelet 27. cikke alapján redundancia esetén bizonyos figyelmeztető mondatokat nem kell feltüntetni a címkén. Az alábbiakban néhány példa kerül bemutatásra. További információkért kérjük, tekintse át a CLP-rendelet szerinti kritériumok alkalmazásáról szóló útmutatót.

Veszélyességi osztályozás	Kapcsolódó figyelmeztető mondat(ok)	A címkén megjeleníthető kapcsolódó figyelmeztető mondat(ok)
Bőrmaró. 1B és szemkárosodás 1	H314; H318	H314
Vízi, akut 1 és krónikus 1	H400; H410	H410
Vízi, akut 1 és krónikus 2	H400; H411	H410

A CLP-rendelet beépíti a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszerét (GHS). A CLP-rendelet azonban a GHS-ből nem az összes veszélyességi kategóriát és annak megfelelő figyelmeztető mondatot építi be. Emiatt kérjük, vegye figyelembe, hogy az IUCLID 2.1. adatmezőcsoportjának (GHS) kitöltése során a címkézéssel kapcsolatos alábbi figyelmeztető mondatok nem relevánsak a CLP-rendelet vonatkozásában.

Figyelmeztető mondat (Címkézés adatmezőcsoportban):
H227: Éghető folyadék
H303: Lenyelve ártalmas lehet
H305: Lenyelve és a légutakba kerülve ártalmas lehet
H313: Bőrrel érintkezve ártalmas lehet
H316: Enyhe bőrirritációt okoz
H320: Szemirritációt okoz
H401: Mérgező a vízi élővilágra
H402: Ártalmas a vízi élővilágra
H303+H313: Lenyelve vagy bőrrel érintkezve ártalmas lehet
H303+H333: Lenyelve vagy belélegezve ártalmas lehet
H313+H333: Bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas lehet
H303+H313+H333: Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas lehet
H315+H320: Bőr- és szemirritációt okoz

12. Adott esetben válasszon ki a listából egy *Precautionary statements*-et (Óvintézkedésre vonatkozó mondatok).
13. Adott esetben adjon meg *Additional labelling requirements*-et (További címkézési követelmények). A mezők a CLP-rendelet 25. cikkének alkalmazása miatt szükséges CLP-rendelet szerinti kiegészítő figyelmeztető mondatokat és további címkeelemeket tartalmaznak. Kérjük, tekintse át a CLP-rendeletet és az Útmutatót további címkézési követelményekkel kapcsolatos információkért.

Megjegyzések:

14. Adott esetben válasszon ki a listából megjegyzés(ek)e)t.

9.5.1.1. C&L a közös benyújtás keretében

A közös benyújtás vezetője és tagjai dokumentációinak egyértelműeknek és átláthatóknak kell lenni a tekintetben, hogy melyik osztályozás melyik összetételhez tartozik.

A vezető regisztráló dokumentációja tartalmazza az információkat a közösen regisztrált anyagról. Ezek az információk: az anyag saját jellemző tulajdonságaira vonatkozó információk, valamint az ebből adódó osztályozás és címkézés a felek megállapodása szerint. Szintén a

vezető dokumentáció tartalmazza az anyag határösszetételét(-eit), ismertetve az anyagnak a közös regisztrációban szereplő összetételeit és alakjait. Ezért a vezető dokumentációban a C&L információkat a határösszetétel(ek)re kell vonatkoztatni.

Ha a 2.1 adatmezőcsoportban több C&L rekord, az 1.2 adatmezőcsoportban pedig több (bármilyen típusú) összetétel szerepel, akkor az ezek közötti összefüggéseket ezek összekapcsolásával egyértelművé kell tenni.

A közös benyújtás tagjainak dokumentációi – amennyiben a tag által regisztrált alakok és összetételek a vezető dokumentáció határösszetételeinek tartományába esnek, azaz érvényes rájuk a megállapodás tárgyát képező, a vezető dokumentációban szereplő osztályozás – nem szükséges, hogy tartalmazzanak C&L információkat.

Előfordulhatnak olyan helyzetek, ahol a közös benyújtás részvevői (tag vagy vezető) olyan C&L információkat szeretnének megadni, amelyek nem esnek a tagok által egyeztetett tartományba, amelyet a közösen regisztrált anyagra vonatkozóan a vezetői dokumentáció tartalmaz. Ebben az esetben az eltérő C&L információt benyújtani kívánó fél saját dokumentációjában, eltérő információként köteles benyújtani azt (lásd a 9.10.2 fejezetet: *Eltérés az információktól a REACH regisztrálás estén*), és minden C&L rekordot köteles összekapcsolni azzal (azokkal) az összetétellel(-ekkel), amely(ek)re azok vonatkoznak. Az ilyen összetétel típusa *legal entity composition of the substance* (az anyag jogi személy általi összetétele), ha olyan konkrét összetételről van szó, amelyet az illető regisztráló fél gyárt vagy importál, de nem esik az anyag határösszetételének tartományába. Egyes esetekben az összetétel típusa *composition of the substance generated upon use* (az anyag használat során keletkező összetétele) is lehet, amennyiben az összetételt nem gyártják/importálják, hanem utólagosan állítják elő, pl. az anyag tisztításával vagy fizikai feldolgozásával.

9.5.2. 2.2. adatmezőcsoport – DSD – DPD

A CLP-rendelet (GHS) 2010. december 1-i hatályba lépését követően a 2.2 adatmezőcsoport információinak a 67/548/EGK irányelv (DSD) szerinti megadása nem kötelező. Ha azonban Ön felveszi ezt az adatmezőcsoportot a dokumentációjába, akkor a benne szereplő információknak hiánytalanoknak kell lenniük. További információkért lásd a jelen kézikönyv 2. mellékletét: *(Az ECHA által a benyújtott dokumentációkon végzett hiánytalansági ellenőrzés áttekintése*.

9.5.3. 2.3. adatmezőcsoport – PBT értékelés

Ebben az adatmezőcsoportban az anyag perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT), ill. nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) voltának értékelését kell megadnia minden olyan regisztráló félnek, aki kötelezett a kémiai biztonsági értékelés (CSA) elvégzésére, valamint a kapcsolódó tudományos adatok bejelentésére a kémiai biztonsági jelentésben (CSR) (lásd a 9.9. fejezetet: *Értékelési jelentések*).

A PBT végponti vizsgálati jegyzőkönyv (●) az a hely, ahol be kell jelenteni az értékelést magának az anyagnak, ill. egy vagy több összetevőnek vagy átalakulási terméknek a PBT tulajdonságairól. Minden fenti PBT értékelés bejelentéséhez új rekordot kell létrehozni:

1. Jobb egérgombbal kattintson a 2.3. *PBT assessment* (PBT értékelés) opcióra a TOC (Tartalomjegyzék) ablakban a navigációs panelen a képernyő bal oldalán.
2. A megnyíló listából válassza a *New record* (Új rekord) elemet. Ezzel létrejön egy új rekord az új PBT értékelés bejelentéséhez.

A műveletet meg kell ismételni, ha több rekordot kell létrehozni több (csoport) összetevőhöz/szennyezőhöz/adalékanyaghoz vagy átalakulási termékhez.

A végpontvizsgálati rekord kitöltésekor kérjük, ügyeljen arra, hogy az egyes tulajdonságokhoz (P, B, ill. T) megadott következtetések összhangban legyenek a rekordban értékelt anyaghoz

(vagy összetevő(csoport)hoz, ill. átalakulási termékhez) megadott következtetéssel. Amennyiben a következtetés az, hogy az anyag nem PBT tulajdonságú, akkor ügyelni kell arra, hogy szerepeljen annak az indoklása, hogy legalább az egyik feltétel nem teljesül (pl. az anyag nem perzisztens).

Amennyiben a PBT értékelés az illető anyagra nem értelmezhető (pl. szerves anyagok), akkor nincs szükség végpontvizsgálati rekord létrehozására, hanem elegendő ezt a tényt egy végpont-összefoglalásban szerepeltetni (lásd alább).

A PBT értékelés végkövetkeztetését annak összefoglalásával együtt szerepeltetni kell a végpont-összefoglalásban (1).

1. Jobb egérgombbal kattintson a 2.3. *PBT assessment* (PBT értékelés) opcióra a TOC (Tartalomjegyzék) ablakban a navigációs panelen a képernyő bal oldalán.
2. A megnyíló listából válassza a *New summary* (Új összefoglalás) elemet. Ezzel létrejön egy új rekord az új PBT összefoglalás bejelentéséhez.

A végpont-összefoglalásban ki kell választani a megfelelő opciót a *PBT status* (PBT állapot) listáról. Ha a *PBT assessment does not apply* (PBT értékelés nem értelmezett) opciót választja, akkor a *Justification* (Indoklás) mezőben meg kell adni az ehhez tartozó információkat.

Ha a *the substance is PBT/vPvB* (az anyag PBT/vPvB) vagy *the substance is handled as if it were a PBT/vPvB substance* (az anyag kezelése PBT/vPvB anyagként történik) opciót választja, akkor fontos észben tartani, hogy a PBT értékelés következő lépése a kibocsátások jellemzése, valamint a kibocsátások minimalizálásának bemutatása a CSR-ben. A *Likely route of exposure* (Valószínű expozíciós útvonal) mezőben emellett meg kell adni azokat a valószínűsíthető útvonalakat, amelyek mentén az emberek, ill. a környezet kitettséget szenved az anyagoknak.

Ügyelni kell arra, hogy a végpont-összefoglalásban bejelentett végkövetkeztetés figyelembe vegye a magára az anyagra, adott esetben minden összetevőre és átalakulási termékre vonatkozó a végpontvizsgálati rekord(ok)ban bejelentett következtetéseket, és összhangban álljon azokkal.

Ha a különböző összetételek PBT állapota különböző, akkor több PBT összefoglalás is készíthető. Ilyen esetben a PBT összefoglalás és az összetételi rekord között kapcsolatot kell létrehozni annak érdekében, hogy egyértelműen lehessen azonosítani a különböző összetételek PBT állapotát (az összetételről lásd még a 9.4.2 fejezetet).

A IUCLID 2.3. PBT adatmezőcsoportjának feladata nem az egyéb IUCLID adatmezőcsoportokban már megadott információk megismétlése, ezért a különböző feltételek indoklási mezőiben elegendő a többi adatmezőcsoportra történő hivatkozást feltüntetni.

Közös benyújtás esetén a PBT értékelést (rekordok és összefoglalás) a vezető regisztrálónak kell benyújtania a tagok nevében, kivéve, ha a kémiai biztonsági jelentést nem a vezető regisztráló nyújtja be a közös benyújtás (egyres) tagjainak nevében. Utóbbi esetben minden tagnak külön kell benyújtania a PBT értékelést. Ha a PBT információkat a vezető dokumentációban nyújtják be, akkor azokat hozzá kell kapcsolni a határösszetétel(ek)hez.

14. ábra: A PBT értékelés összekapcsolása a vezető dokumentációban szereplő határösszetétellel



Ennek az adatmezőcsoportnak a különféle adatmezőiről további információkat tartalmaz a IUCLID súgója.

9.6. 3. adatmezőcsoport – Gyártás, felhasználás és expozíció

Ez a fejezet az anyag gyártásáról és felhasználásáról, valamint felhasználási feltételeiről szóló információk IUCLID dokumentációban történő, a REACH-rendelet VI. mellékletének 3. szakasza szerinti bejelentéséről tartalmaz tudnivalókat. A IUCLID minden adatmezőcsoportját külön alfejezetben ismertetjük, a hozzá tartozó gyakorlati útmutatásokkal együtt.

A **PPORD bejelentési dokumentációk** összeállításánál ennek az adatmezőcsoportnak a segítségével adhatók meg azok a *Sites* (Telephelyek), ahol a bejelentő fél PPORD tevékenysége történik.

9.6.1. 3.2. adatmezőcsoport – Becsült mennyiségek

Ebben az adatmezőcsoportban kell bejelenteni a naptári évenként gyártott, behozott vagy felhasznált mennyiséget az önmagában vagy árucikkben lévő regisztrálásköteles anyag esetén.

Az adatok bevételéhez először minden bejelentendő naptári évhez létre kell hozni egy-egy új rekordot.

A mennyiségre vonatkozó egyes mezők jelentéséről további magyarázatért lásd a IUCLID súgóját.

Ha Ön az anyagra vonatkozó **közös benyújtás** tagja, akkor nem nyújthat be dokumentációt magasabb mennyiségi tartományra, mint ami a közös benyújtás (vezető dokumentáció sablonja által meghatározott) maximális mennyiségi tartománya. Kivétel ez alól, ha külön jelzi az eltérést a közös benyújtás mennyiségi tartományától. A közös benyújtás mennyiségi tartományának megnöveléséhez a vezető benyújtónak frissítenie kell a vezető dokumentációt.

Az ebben a 3.2. adatmezőcsoportban bejelentett becsült mennyiségeknek összhangban kell lenniük a 3.5. adatmezőcsoportban szereplő összes felhasználási területre bejelentett mennyiségekkel, valamint a dokumentáció fejlécében szereplő mennyiségekkel (mennyiségi tartományokkal), mind a teljes regisztrálást igénylő mennyiség (10. cikk), mint a 17/18. cikk szerint bejelentett mennyiség tekintetében. A mennyiség bejelentéséről további információt tartalmaz a 6. melléklet ((A IUCLID mennyiségre vonatkozó-mezőinek áttekintése).

9.6.1.1. Az intermediereként történő alkalmazás(ok) különleges megfontolásai

Vegye figyelembe, hogy az intermedierek azon felhasználásait, amelyeknél a REACH 17. és 18. cikkének értelmében nem lehet igazolni, hogy szigorúan ellenőrzött feltételek mellett mentek végbe, úgy kell bejelenteni, mint a teljes regisztrációk egyéb felhasználásait (REACH 10. cikk) az IUCLID 3.2 – *Estimated quantities* (Becsült mennyiségek) és 3.5. – *Use and exposure information* (Felhasználási és expozíciós információk) adatmezőcsoportjaiban, és a kémiai biztonsági jelentésben szereplő expozíciós értékelésben és kockázatjellemzésben erről indoklást kell adni. Ennélfogva az IUCLID 3.2. adatmezőcsoportjában szereplő *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (transported)* (Szigorúan ellenőrzött feltételek mellett felhasznált intermedierek mennyisége (szállított)) és a *Tonnage used as intermediate strictly controlled conditions (on-site)* (Szigorúan ellenőrzött feltételek mellett felhasznált intermedierek mennyisége (telephelyen)) mezőkben csak a 17. és 18. cikkben meghatározott feltételek szerint felhasznált intermedier mennyiségét kell megadni.


Amennyiben Ön úgy dönt, hogy egyazon dokumentációban szerepelteti a teljes regisztrációt igénylő felhasználásokat (10. cikk), valamint az intermedierek szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történő felhasználásait (17. és 18. cikk), akkor nagyon fontos, hogy a különféle felhasználásokat egyértelműen azonosítsa a *Registration/notification status for this use* (E felhasználás regisztrálási/bejelentési állapota) mezőben. A IUCLID 3.2 adatmezőcsoportjában emellett meg kell adni az intermediereként felhasználandó mennyiséget, a szigorúan ellenőrzött feltételek mellett felhasznált intermedier mennyiségét pedig ki kell zárni az expozíciós értékelésből. Az intermedier és nem intermedier felhasználású anyagok egyetlen dokumentációban történő bejelentéséről további megfontolások olvashatók a 10. fejezetben: *A dokumentáció létrehozása*).

9.6.1.2. A PPORD céljára történő felhasználás különleges szempontjai

Amennyiben a mennyiség egy része **PPORD** felhasználás célját szolgálja, és azt a **PPORD bejelentési dokumentáció** lefedi, akkor ide nem szabad beszámítani. Amennyiben azt a PPORD bejelentés nem fedi le, akkor a teljes gyártott vagy behozott mennyiség részeként kell beszámítani, azaz hozzáadódik az információs követelmények meghatározásának alapjául szolgáló mennyiséghez.

9.6.2. 3.3 adatmezőcsoport - Telephelyek

Ebben az adatmezőcsoportban meghatározhatja azokat a telephelyeket, ahol az anyagot gyártják és felhasználják.

Az adatok megadása érdekében több rekordot hozhat létre, és mindegyik esetében társítani kell ahhoz a meglévő jogi személy telephelyek közül egyet a lánc  gomb segítségével.

Sorolja fel az összes telephelyet, ahol az Ön jogi személye gyártja, ill. felhasználja a regisztrált anyagot. Ha a jogi személy telephelye még nem elérhető a listában, akkor hozzon létre új telephelyet a jogi személyhez. Ehhez a lekérdezési ablakban kattintson a *New* (Új) gombra.

A telephelyen érvényes felhasználások megadásához az *Add* (Hozzáadás) gombbal össze kell kapcsolni azokat a *Manufacture / own use(s)* (Gyártás / saját felhasználás(ok)) alatt. A korábban a 3.5 adatmezőcsoportban létrehozott felhasználások megjelennek és kiválaszthatók.

Ha Ön az 1.1 adatmezőcsoportban azt adta meg, hogy az Ön *Role in the supply chain* (Szerepkör az ellátóláncban) pozíciója *Manufacturer* (Gyártó), akkor ebben az adatmezőcsoportban meg kell adni legalább egy gyártási telephelyet. Ehhez létre kell hozni egy rekordot, és a *Related manufacture/own use* (Kapcsolódó gyártás/saját felhasználás) mezőben össze kell kapcsolni azt a 3.5.1. adatmezőcsoport legalább egy gyártási célú

felhasználásával. A gyártási telephelyek esetén a telephely országának általában meg kell egyeznie a benyújtást végző jogi személy országával.

15. ábra: A gyártási célú felhasználás összekapcsolása a gyártási telephellyel

The screenshot shows a web-based configuration interface. At the top, the 'Site' dropdown is set to 'Manufacturing site / Helsinki / Finland'. Below it, the 'Legal entity owner' is set to 'ECHA Legal Entity / Helsinki / Finland'. There is a 'Remark' text area which is currently empty. Under the 'Manufacture / own use(s)' section, there is a list of entries. One entry is visible: 'CORE / Manufacture / Manufacture use.001 / MTEST'. At the bottom of the interface, there is a toolbar with five buttons: '+ Add...', 'X Delete', '↑ Move up', '↓ Move down', and '➤ Go to link target'.

Tartsa szem előtt, hogy a IUCLID telephelyek jogi személyekhez vannak kapcsolva. Ha megváltoztatja a jogi személyt az anyag-adatállomány *1.1. Identification (Azonosítás)* adatmezőcsoportjában, akkor a 3.3. adatmezőcsoporthoz kapcsolt, az adott jogi személyhez tartozó telephely(ek) eltávolításra kerül(nek) az anyag-adatállományból. Ha megváltoztatta a jogi személyt az 1.1. adatmezőcsoportban, a 3.3. adatmezőcsoportra kell navigálnia, és manuálisan össze kell kapcsolnia az új jogi személy megfelelő telephelyeit.

9.6.3. 3.4 adatmezőcsoport – Keverékekre vonatkozó adatok

Ez az adatmezőcsoport a regisztráció tárgyát képező anyagot tartalmazó keverékekről szóló információk bejelentésére használható. Az adatok beviteléhez először minden bejelentendő keverékhez létre kell hozni egy-egy új rekordot. Ezután meg lehet adni a keverékről szóló információkat, pl. a kereskedelmi nevét vagy az anyag tipikus koncentrációját a keverékben.

9.6.4. 3.5 adatmezőcsoport – Felhasználásra és expozícióra vonatkozó adatok

A REACH-rendelet VI. mellékletének 3.5. szakasza szerint a regisztrálóknak az azonosított felhasználás(ok)ról rövid, általános leírást kell adni. Az anyag gyártásáról és felhasználásáról szóló információkat ebben az adatmezőcsoportban kell bejelenteni.

Azon > 10 t/év mennyiségű anyagokhoz, melyek teljesítik a veszélyes anyagként történő besorolás feltételeit, ill. PBT/vPvB anyagnak számítanak, expozíciós értékelést kell benyújtani az ECHA számára a CSR dokumentum részeként (lásd a 9.9. fejezetet: *Értékelési jelentések*). Az egyes azonosított felhasználási területekre érvényes expozíciós értékelésekről szóló információk szintén itt, ebben az adatmezőcsoportban adhatók meg. Ez a lehetőség különösen

hasznos akkor, ha Ön azt szeretné bemutatni, hogy anyagának felhasználási területei és feltételei nem okoznak semmilyen problémát, és ezért nincs szükség teendőkre a hatóságok részéről.

A felhasználási és expozíciós információkat (a mennyiséggel együtt) a hatóságok arra használják fel, hogy értékeljék, van-e szükség további szabályozási intézkedésekre az adott, a REACH hatálya alá eső anyag esetén, illetve hogy alátámasszák a prioritás megfelelő meghatározását. A felhasználási és expozíciós információk helyes megjelenítése a regisztrálási dokumentációban lehetővé teszi, hogy jól megalapozott döntések születhessenek. Az ECHA különösen a következők betartását javasolja:

- a bejelentett felhasználások a jelenlegi piaci helyzetet tükrözzék (a megszüntetett felhasználásokat vagy a közös benyújtás más tagjainak felhasználásait ne jelentse be);
- mindegyik felhasználáshoz helyesen legyen hozzárendelve az életciklus-szakasz;
- adja meg a mennyiség adatait, ha ez lehetséges (elsősorban a felhasználásonkénti mennyiséget);
- a speciális szabályozási helyzetű (pl. intermedierek), a korlátozott számú telephelyen végbemenő, valamint a szigorúan ellenőrzött körülmények közötti felhasználásokat az alább bemutatottak szerint jelentse be.

Megjegyzés: ha a CSA elvégzésére a Chesar használatos, akkor a IUCLID felhasználási és expozíciós információkra vonatkozó mezői közvetlenül kitölthetők a Chesar-ból való exportálással.

9.6.4.1. Áttekintés (3.5.0. adatmezőcsoport)

Ebben az adatmezőcsoportban azok a felhasználási és expozíciós információk jelenthetők be, amelyek az összes felhasználásra érvényesek.

Azon ritka esetekben, amikor nem jelentenek semmilyen felhasználást, akkor válasszon indoklást a *Justification for no uses reported* (Indoklása a felhasználások bejelentésének hiányáról) mezőben.

Ha semelyik bejelentett felhasználás esetében nem végeztek expozíciós értékelést, akkor válassza ki ennek indoklását a *Justification for no exposure assessment* (Expozíciós értékelés hiányának indoklása) mezőben. Ha így tesz, akkor ezt nem kell minden felhasználásnál külön megadni.

Megjegyzés: ha a REACH 14.cCikk (2) bekezdése alapján Ön mentesül a CSA elvégzése alól, akkor itt kell megadni azt, hogy nem történt értékelés, a IUCLID 13. adatmezőcsoportjában viszont továbbra is meg kell adnia az információkat (lásd a 9.9 fejezetet: *Értékelési jelentések*)

Ebben az adatmezőcsoportban Ön megadhatja az anyag összesített mennyiségeit is a következő életciklus-szakaszok mindegyikében: *Uses at industrial site* (Felhasználások az ipari telephelyen), *Widespread uses by professional workers* (Foglalkozásszerű, elterjedt felhasználások), *Consumer uses* (Fogyasztói felhasználások), ill. *Service life* (Hasznos élettartam). Az életciklus-szakaszonkénti összesített mennyiségnek akkor lehet különös jelentősége, ha Ön szeretné kimutatni, hogy az elterjedt felhasználásokra és/vagy árucikkekbe kerülő mennyiség nagyon alacsony. Az összesített mennyiségek itt tonna/év tartományokban jelenthetők be. Ha az összesített mennyiség az anyag uniós mennyiségét jelenti (nemcsak az Ön saját egyéni mennyiségét), akkor – amennyiben értelmezett – jelölje be a *Cumulative EU tonnage* (Összesített uniós mennyiség) négyzetet. A részleteket, pl. a bejelentett értékek forrását, ill. a mennyiségek becsléséhez használt módszereket a *Details on cumulative tonnages* (Összesített mennyiség részletei) mezőkben lehet megadni.

Ha minden különálló felhasználáshoz elérhető információk a mennyiségről, akkor azt ajánljuk, hogy ezeket a 3.5. adatmezőcsoport külön erre szolgáló mezőiben adja meg, és ne ebben az adatmezőcsoportban jelentse be az összesített mennyiséget.

A mennyiségi adatok bejelentésére szolgáló mezőkről további információk tartalmaz a 6. melléklet (*A IUCLID mennyiségre vonatkozó mezőinek áttekintése*).

9.6.4.2. Felhasználások bejelentése és szabályozási állapot választása az egyes felhasználásokhoz (3.5.1. – 3.5.6. adatmezőcsoportok)

Az azonosított felhasználásokat a IUCLID 3.5.1.-3.5.6 adatmezőcsoportban kell ismertetni. Minden felhasználáshoz létre kell hozni egy rekordot a vonatkozó életciklus-szakasz alatt:

- 3.5.1 Gyártás;
- 3.5.2 Összeállítás vagy átcsomagolás;
- 3.5.3 Felhasználás ipari telephelyen;
- 3.5.4 Foglalkozásszerű, elterjedt felhasználás;
- 3.5.5 Fogyasztói felhasználások;
- 3.5.6 Hasznos élettartam.

Attól függően, hogy melyik életciklus-szakasz alatt hozta létre a rekordot, egy sor mező jelenik meg a felhasználás leírására. Ezek között egyaránt szerepelnek általános mezők (melyek minden életciklus-fázisra érvényesek), ill. olyan mezők, melyek csak bizonyos Életciklus-szakaszoknál értelmezettek.

A IUCLID aktuális kézikönyve csak áttekintést ad ennek az adatmezőcsoportnak az információiról; részletesebb magyarázatért lásd a IUCLID súgóját – ez mindegyik mezőnél ismerteti, hogy milyen típusú információt kell megadni benne.

Új felhasználás bejelentéséhez:

1. Jobb egérgombbal kattintson arra az életciklus-szakaszra a képernyő bal oldalán levő navigációs panelen, amelyhez új felhasználást szeretne felvenni.
2. Válassza a *New record* (Új rekord) pontot, és adjon meg egy olyan, hozzáillő nevet a rekord számára, amelyet később is könnyen felismer. A név megegyezhet a felhasználás megnevezésével, vagy legalább legyen azzal összhangban.
3. Adjon meg a felhasználásra jellemző *use name* (Felhasználás neve) értéket; ha végeztek expozíciós értékelést, akkor a felhasználás neve az expozíciós forgatókönyv Kémiai biztonsági jelentésben (CSR) és Expozíciós forgatókönyvben (ES) szereplő neve lesz.
4. Adja meg a *Further description of use* (A felhasználás részletes leírása) mezőben a felhasználás által érintett folyamat(ok) vagy - fogyasztói felhasználás esetén - a termék(ek) típusának további adatait
5. A listáról válassza a *Registration/Notification status for the use* (Felhasználás regisztrálási/bejelentési állapota) opciót. Ez a kiválasztás szabja meg az információk bevitelére biztosított mezők típusait. Az aktuálisan nem értelmezett mezők ezután továbbra is láthatók, de nem szerkeszthetők.

A regisztrálási/bejelentési állapot a következő lehet:

- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant* (a REACH-rendelet 10. cikke szerinti regisztrált felhasználás; teljes gyártott/behozott mennyiség regisztrálónként >=10 tonna/év). Ipari

- telephelyen történő felhasználás esetén megadható, hogy a felhasználás *as intermediate* (intermedierként – a magyarázatot lásd a későbbi részben).
- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10tonnes/year per registrant* (a REACH-rendelet 10. cikke szerinti regisztrált felhasználás; teljes gyártott/behozott mennyiség regisztrálónként <10 tonna/év). Ipari telephelyen történő felhasználás esetén megadható, hogy a felhasználás *as intermediate* (intermedierként – a magyarázatot lásd a későbbi részben).
 - *use registered according to REACH Article 17/18 (a REACH 17/18. cikke szerinti regisztrált felhasználás)*

A regisztrálási állapot e három típusához tartozó mezőkről további magyarázat az alábbi fejezetekben olvasható.

Felhasználási információk összekapcsolása

A IUCLID adatállományban bejelenthető mezők között számos összefüggés (kapcsolat) van i) a felhasználási területek és a dokumentáció egyéb információi, konkrétan az összetétel és a gyártási/felhasználási telephely között, valamint ii) a különböző életciklus-szakaszokban jelen levő felhasználások között.

- i. A felhasználások és a dokumentáció egyéb információi közötti kapcsolat

Valamely felhasználás leírásakor összekapcsolhatja azt egy bizonyos, a IUCLID 1.2. adatmezőcsoportjában, a *Related composition(s)* (Kapcsolódó összetétel(ek)) táblázatban megadott összetétellel. Ez akkor lehet különösen fontos, ha az egyik felhasználás céljából szállított összetétel veszélyességi profilja eltér az egyéb felhasználásoknál érvényes összetételekétől, azaz pl. a legveszélyesebb összetételek nem kerülnek fogyasztói felhasználásra.

A felhasználások a IUCLID 3.3 adatmezőcsoportjában felsorolt telephelyek egyikéhez is hozzákapcsolhatók. (további információkért lásd a 9.6.2. fejezetet: *Telephelyek*).

- ii. A különböző életciklus-szakaszokban érvényes felhasználások közötti kapcsolat

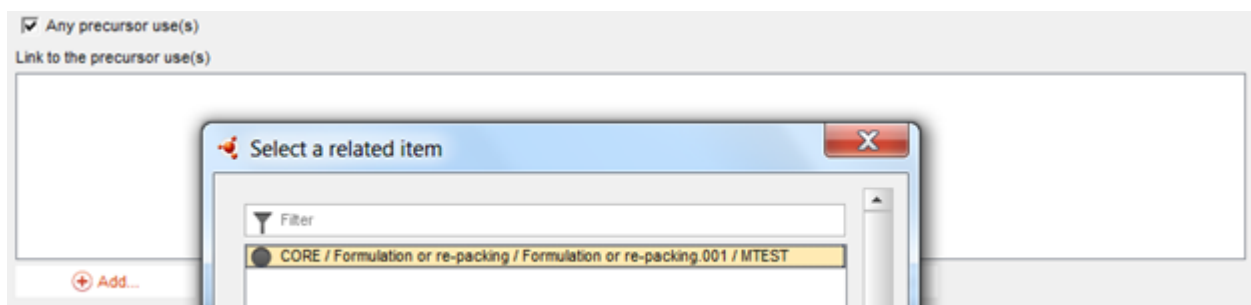
Több olyan eset is létezik, ahol az egyes felhasználások között összefüggés van:

- Az első ilyen eset az, ha egy végfelhasználás azzal jár, hogy az anyag egy mátrix részévé válik. Ezt a felhasználást hozzá kell kapcsolni a megfelelő későbbi hasznos élettartamhoz. Ehhez az összekapcsoláshoz válassza a *yes* (igen) értéket a *Subsequent service life relevant for this use* (A felhasználás esetén releváns további hasznos élettartam) listáról. Így jelölhető meg, hogy az anyag a felhasználás során részévé válik-e valamilyen árucikknek. Ezután kösse össze a 3.5.6 – *Service life* (Hasznos élettartam) adatmezőcsoportban megadott kapcsolódó későbbi felhasználással (felhasználásokkal) is, ha azokat már létrehozta;
- A másik esetben egy ipari telephelyen történő felhasználás *registration/notification status* (regisztrálási/bejelentési állapot) értéke *intermediate registered under Article 17/18* (A 17/18. cikk szerint regisztrált intermedier). Ekkor ezt a felhasználást össze lehet kapcsolni az ehhez az intermedier-felhasználáshoz vezető, korábbi életciklus-szakaszokban történt felhasználási rekordokkal, pl. az összeállítás előző lépésével. Az ilyen összekapcsolás

lehetővé tétele érdekében jelölje be az *Any precursor use(s)* (Prekurzorként történő felhasználás(ok) jelölőnégyzetet, majd válassza ki a vonatkozó felhasználás(oka)t az alábbi ábra szerint;

- A harmadik esetben a felhasználást a 10. cikk szerint regisztrálták, és a felhasználásnak olyan speciális *regulatory status* (szabályozási állapot) értéke van, amely hatást gyakorol az előírt felhasználási és expozíciós információkra. Pl. a kozmetikai felhasználások kémiai biztonsági értékelésének nem kell az emberi egészségre irányulnia. A *use at industrial site* (Felhasználás ipari telephelyen), *Use by professional workers* (Foglalkozásszerű, elterjedt felhasználás) és *Consumer uses* (Fogyasztói felhasználások) szabályozási állapota kiválthat olyan konkrét felhasználásokat valamely korábbi életciklus-szakasznál, amelyek ehhez a felhasználáshoz vezetnek; ilyen pl. a kozmetikai felhasználásra történő összeállítás. Az ilyen összekapcsolás lehetővé tételéhez be kell jelölni az *Any precursor use(s)* (Prekurzorként történő felhasználás(ok) jelölőnégyzetet, majd a korábbi életciklus-szakaszoknál ki kell választani a megfelelő felhasználás(oka)t. Az összekapcsolás elvégzése után egy csak olvasható mező, a *Name of subsequent use* (Későbbi felhasználás neve) jelenik meg az összekapcsolt felhasználásoknál a megfelelő szabályozási állapottal.

16. ábra: Prekurzorként történő felhasználás(ok) bejelentése



9.6.4.3. A 10. cikk hatálya alá eső, 10 t/év és annál nagyobb mennyiségű anyagok felhasználásainak leírása

Egyes életciklus-szakaszokban a felhasználásokhoz – ha értelmezhető – a listáról választható egy *Regulatory status* (Szabályozási állapot), és indoklás adható az *Explanation for the regulatory status* (Szabályozási állapot magyarázata) mezőben. Más esetben ne válasszon ki semmit a *Regulatory status* (Szabályozási állapot) listáról.

Ipari telephelyen történő felhasználás esetén, ha a *registration/notification status for the use* (Felhasználás regisztrálási/bejelentési állapota) *intermediate registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported > = 10 tonnes/year* (A REACH-rendelet 10. cikke szerint regisztrált intermedier; teljes gyártott/behozott mennyiség >=10 tonna/év), akkor meg kell erősíteni az intermedier állapotát; ehhez meg kell adni az információkat a *Relevant chemical reactions and reaction products* (Vonatkozó kémiai reakciók és reakciótermékek) alatt. Minden olyan kémiai reakcióhoz létre kell hozni egy-egy blokkot, amelyben az anyag intermedierként szerepel. Ezután hozzon létre egy-egy blokkot a kémiai reakció minden terméke vagy maradéka számára.

17. ábra: A kémiai reakció és a reakciótermékek leírása

The screenshot shows a software interface for describing a chemical reaction. It is divided into three main sections:

- Description of chemical reaction:** A text input field with a close button (X) on the right.
- Additional information on chemical reaction:** A text input field with icons for adding (+), deleting (trash), and editing (pencil) on the right.
- Identity of the reaction product(s):** A list area with a 'Product or residue' entry and navigation icons (up, down, left, right, and close) on the right.

Mellékletként további információk, pl. sémák, ill. szerkezetek adhatók meg az *Additional information on chemical reaction* (Egyéb információk a kémiai reakcióról) mezőben.

A felhasználás részletesebb leírása

Valamely felhasználás egy vagy több hozzájáruló tevékenységből állhat, melyek folyamatokat, feladatokat, vagy az egységek működését írják le. E hozzájáruló tevékenységeket környezeti szempontból, valamint az emberi egészség szempontjából kell definiálni. Minden felhasználáshoz legalább az alábbiakat kell megadni: *Contributing activity / technique for the environment* (Hozzájáruló tevékenység / technika a környezet szempontjából) és *Contributing activity / technique for workers or consumers* (Hozzájáruló tevékenység / technika a munkavállalók vagy a fogyasztók szempontjából) (attól az életciklus-szakasztól függ, amelyhez a felhasználás tartozik). Minden hozzájáruló tevékenységhez hozzá kell rendelni legalább egy felhasználási leírot (pl. PROC, ERC).

Megjegyzés: egy felhasználáshoz általában egy (átfogóbb) környezeti szempontú hozzájáruló tevékenység és számos, munkavállalói (feladatok által meghatározott) vagy a fogyasztói (konkrét terméktípusok által meghatározott) szempontú hozzájáruló tevékenység tartozik.

18. ábra: Hozzájáruló tevékenységek / technikák a környezet és a munkavállalók szempontjából

The image shows two overlapping software windows. The top window is titled 'Contributing activity / technique for the environment'. It contains a text input field labeled 'Name of activity / technique' and a dropdown menu labeled 'Environmental release category (ERC)'. The bottom window is titled 'Contributing activity / technique for workers'. It contains a text input field labeled 'Name of activity / technique' and a dropdown menu labeled 'Process category (PROC)'. Both windows have standard window controls (minimize, maximize, close) in the top right corner.

A felhasználás leírásához először adjon hozzá minden *Contributing activity / technique for the environment* (Hozzájáruló tevékenység / technika a környezet szempontjából) tételhez új (ismételhető) blokkokat:

- Adja meg a *Name of the activity/technique* (Tevékenység / technika neve) értéket a folyamat, technika, a hozzájáruló tevékenységgel érintett termék vagy árucikk megértésének megkönnyítése érdekében. A továbbfelhasználói ágazati szervezetek felhasználási térképei sztenderd neveket tartalmazhatnak. Expozíciós értékelés esetén ez a név lesz a *részforgatókönyv neve* is.
- Válassza ki a megfelelő *Environmental release category (ERC)*-t (Környezeti kibocsátási kategória, ERC) a listáról. Csak az életciklus-szakasz tekintetében releváns ERC-k érhetőek el.

Ha **munkavállalói felhasználást** ír le, akkor a teljeskörű leíráshoz adjon meg (ismételhető) információblokkokat minden *Contributing activity / technique for worker* (Hozzájáruló tevékenység / technika a munkavállalók szempontjából) esetén:

- Adja meg a *Name of the activity/technique* (Tevékenység / technika neve) értéket a munkavállaló által végzett feladat vagy folyamat megértésének megkönnyítése érdekében. A továbbfelhasználói ágazati szervezetek felhasználási térképei sztenderd neveket tartalmazhatnak. Expozíciós értékelés esetén ez a név lesz a *részforgatókönyv neve* is.
- Válassza ki a megfelelő *Process category (PROC)*-t (Eljáraskategória, PROC) a listáról.
- Adjon hozzá további *contributing activity/technique for worker* (hozzájáruló tevékenység / technika a munkavállalók szempontjából) értéket, amennyiben releváns. **Megjegyzés:** ugyanazon PROC egynél több tevékenységhez is hozzárendelhető. Ebben az esetben a hozzájáruló tevékenység neve teheti egyértelművé a hozzárendelést.

Ha **fogyasztói felhasználást** ír le, akkor a teljeskörű leíráshoz adjon meg (ismételhető) információblokkokat minden *Contributing activity / technique for consumers* (Hozzájáruló tevékenység / technika a fogyasztók szempontjából) esetén:

- Adja meg a *Name of the activity/technique* (Tevékenység / technika neve) értéket a fogyasztói felhasználás esetén a terméktípus megértésének megkönnyítése érdekében. A továbbfelhasználói ágazati szervezetek felhasználási térképei sztenderd neveket tartalmazhatnak. Expozíciós értékelés esetén ez a név lesz a *részfogatókönyv neve* is.
- Válasszon megfelelő *Product category (PC)* (Termékkategória) értéket [vagy megfelelő Árucikk-kategóriát a fogyasztói hasznos élettartam számára] a listáról;
- Adjon hozzá további *contributing activity/technique for consumer* (hozzájáruló tevékenység / technika a fogyasztók szempontjából) értéket, amennyiben releváns. **Megjegyzés:** ugyanazon PC különféle termék(al)típushoz is hozzárendelhető. Ebben az esetben a hozzájáruló tevékenység neve teheti egyértelművé a hozzárendelést.

A felhasználás leírásának módjával, valamint a hozzájáruló tevékenység és a felhasználási leírók fogalmával kapcsolatban további információt tartalmaz *A felhasználások leírásáról szóló útmutató* (R.12) és az *Útmutató D. része: Az expozíciós értékelés keretei*, amely az alábbi weboldalon érhető el: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

A felhasználás és hozzájáruló tevékenységeinek megadását követően további részleteket is meg kell adni:

- Az alábbi mezőkben egy vagy több releváns felhasználási leíró kiválasztásával adott esetben adjon meg további adatokat arról a piacról, ahol a felhasználásra sor kerül: *Product category used* (Alkalmazott termékkategória), *Sector of end use* (Végfelhasználási tevékenységet végző ágazat). Ezek az adatok adott esetben a továbbfelhasználói ágazati szervezetek felhasználási térképeiben is megtalálhatók;
- Ha az anyagnak a felhasználás során egy adott technikai funkciója van, akkor válasszon egy vagy több tételt a *Technical function of the substance during use* (Az anyag technikai funkciója a felhasználás során) listáról. Ha az anyagnak e konkrét felhasználás során nincsen konkrét technikai funkciója, akkor válassza a *No technical function* (Nincs technikai funkció) értéket, ami a lista utolsó tétele;
- Válassza ki a *substance supplied to this use in form of* (Az anyagot ehhez a felhasználáshoz a következő formában szállítják:) értékét: *as such* (önmagában) vagy *in a mixture* (keverékben).

Megjegyzés: A piacot jellemző mezők (Alkalmazott termékkategória (PC), Végfelhasználás szektora (SU), Árucikk kategóriája (AC)), az anyag technikai funkciója a használat során, a szállítás formája, valamint a későbbi hasznos élettartam fontossága nem érhető el minden életciklus-szakasznál, mivel ezek az információk nem mindig értelmezhetők minden szakaszra. A végfelhasználási tevékenységet végző ágazat pl. fogyasztói felhasználás esetén nem értelmezhető, mivel az „ágazat” a lakosság.

A felhasználás terjedelméről szóló információk megadása

A felhasználás terjedelméről szóló információk, pl. a mennyiség, ill. az anyagot felhasználó telephelyek számának megadása (egyéb feltételekkel együtt¹²) tájékoztatást ad a felhasználás elterjedtségéről. Az alacsony mennyiségű és/vagy kevés telephelyen történő felhasználásokat pl. a hatóságok hátrébb sorolhatják a további ellenőrzések, ill. szabályozási műveletek prioritási listáján. A mennyiségi adatok emellett egyben bemenő adatként is szolgálnak a környezeti expozíció értékelésénél.

Adja meg a *tonnage of substance for this use* (az anyag mennyisége ennél a felhasználásnál, tonna/év) mennyiséget, és adjon meg magyarázatot a két összefüggő mezőhöz annak érdekében, hogy a megadott mennyiségi adat értelmezhető legyen. Ha a mennyiség az anyag uniós mennyiségét jelenti (nemcsak az Ön saját egyéni mennyiségét), akkor – amennyiben értelmezett – jelölje be az *EU tonnage* (Uniós mennyiség) négyzetet. A részleteket, pl. a bejelentett értékek forrását, ill. a mennyiségek becsléséhez használt módszereket a *Details on tonnages* (Mennyiség adatai) mezőkben lehet megadni.

Ha a felhasználás csak korlátozott számú uniós telephelyen történik meg, akkor jelölje be a *Limited number of sites for this use* (Korlátozott számú telephely ennél a felhasználásnál) jelölőnégyzetet, és adjon magyarázatot a *Details on limited number of sites* (Korlátozott számú telephely részletei) mezőben arról, hogy miért kevés a telephelyek száma. Ez az opció csak az Összeállítás és a Felhasználás ipari telephelyen életciklus-szakaszokhoz elérhető.

19. ábra: A felhasználás terjedelméről szóló bejelentés

Tonnage of substance for this use (tonnes/year)

> 300 < 400

Details on tonnage reported

Tonnage based on information on overall EU market figures as available in the website xxxx ...

Total EU tonnage for this use

Limited number of sites for this use

Details on limited number of sites

The use only takes place in three sites in the EU because

Információk hozzáadása a kapcsolódó expozíciós értékelésről

A *Related assessment* (Kapcsolódó értékelés) mezőben jelezze, hogy az adott felhasználáshoz végeztek-e expozíciós értékelést. Ha végeztek expozíciós értékelést, a rendelkezésre álló opciók közül válassza ki, hogy az illető értékelés:

- a vezető regisztráló által az összes regisztráló nevében benyújtott CSR része;
- a vezető regisztráló által az összes regisztráló nevében benyújtott CSR része, de a vezető regisztrálóra nem érvényes;
- csak a saját regisztrálási dokumentációjával együtt benyújtott saját CSR-jének része-e.

Ha nem végeztek expozíciós értékelést semmilyen felhasználás esetén, akkor ez jelezhető a 3.5.0. adatmezőcsoportban. Más esetben minden felhasználáshoz a *Use not assessed* (Felhasználás nincs értékelve) opciót kell megadni a *Related assessment* (Kapcsolódó értékelés) mezőben.

¹² A felhasználások leírásáról szóló R.12 útmutató tovább részletezi a széles körben elterjedt felhasználások fogalmát. <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

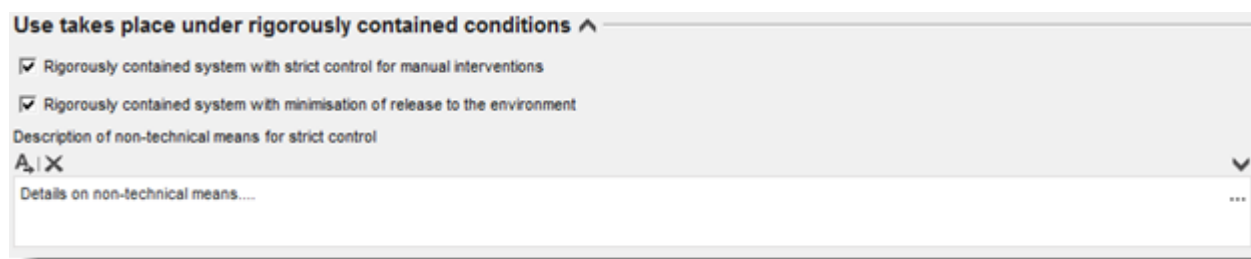
Annak kimutatása, hogy a felhasználás szigorúan ellenőrzött körülmények között történik

Előfordulhat, hogy be kell bizonyítani, hogy *use takes place under rigorously contained conditions* (a felhasználás szigorúan ellenőrzött körülmények között történik), azaz az expozíciós potenciál minimális. Ennek a tájékoztatási követelmények módosításánál, ill. a hatóságok arról való meggyőzésénél lehet jelentősége, hogy az adott felhasználás nem számít prioritásnak a szabályozási intézkedés szempontjából. Ha Ön ezt szeretné kimutatni, akkor jelölje be a megfelelő jelölőnégyzeteket:

- *Rigorously contained system with strict control for manual interventions* (Szigorúan zárt rendszer a kézi beavatkozások szigorú ellenőrzésével);
- *Rigorously contained system with minimisation of release to the environment* (Szigorúan zárt rendszer a környezetbe való felszabadulás minimálisra csökkentésével).

Ezt követően megadhatja a *non-technical means for strict control* (A szigorú ellenőrzés nem műszaki módszerei) leírását (a szigorúan zárt rendszer megvalósítását támogató olyan intézkedések, amelyek nem műszaki jellegűek, pl. irányítási ügyek, felügyelet, ill. eljárások).

20. ábra: Annak bejelentése, hogy a felhasználás szigorúan ellenőrzött körülmények között történik



Mindegyik részfordatókönyvben írja le a *technologies to minimise emissions* (A kibocsátások minimalizálását célzó technológiák) és a *technical means for rigorous containment* (Szigorúan zárt rendszer műszaki intézkedései) értékeket, mivel ezek mindegyik tevékenységre eltérőek lehetnek (lásd az alábbi részt).

Csak a hasznos élettartam életciklus-szakaszba eső felhasználásoknál értelmezett információk

A hasznos élettartam (3.5.6. adatmezőcsoport) alá eső felhasználásoknál a következő sajátosságok léteznek:

- Az *Article used by* (Árucikk felhasználója:) mezőben meg kell adni, hogy az illető felhasználásban az árucikkeket a munkavállalók vagy a fogyasztók használják fel. A felhasználást leíró mezők e választástól függően különböző opciókkal jelennek meg: pl. ha az árucikket munkavállalók használják, akkor a hozzájáruló tevékenység megfelelő felhasználási leírója a PROC;
- Meg kell jelölni azt is, hogy a *the substance is intended to be released from articles during the use* (Az anyag rendeltetésének megfelelően kijut az árucikkekből a felhasználás során) tulajdonság érvényes-e az adott anyagra. A „rendeltetésének megfelelően” kitétel azt jelenti, hogy az anyag kibocsátása nem pusztán előre látható, hanem konkrétan szükség van rá ahhoz, hogy az anyag a felhasználás során betölthesse technikai rendeltetését.

9.6.4.4. A 10. cikk hatálya alá eső, > 10 t/év mennyiségű anyagok expozíciós információi

Az expozíciós információk általános szerkezete

Ha a felhasználáshoz tartozik **expozíciós értékelés**, akkor a felhasználás feltételeiről, valamint az ahhoz kapcsolódó kibocsátási/expozíciós becslésekről szóló információk mindegyik hozzájáruló tevékenységhez megadhatók. Ezeknek az információknak összhangban kell lenniük a kockázatjellemzéssel, melynek végkövetkeztetése az kell, hogy legyen, hogy a felhasználásból eredő kockázatokat megfelelően kontrollálják.

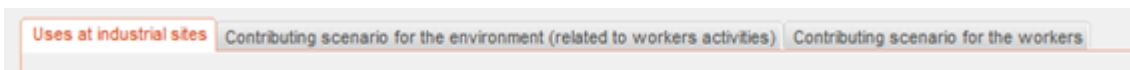
Megjegyzések:

- A jelen kézikönyv nem arra vonatkozóan tartalmaz útmutatásokat, hogyan kell elvégezni a kémiai biztonsági felmérést, hanem hogyan kell bejelenteni annak eredményét. A CSA-ról további információkért lásd a következő útmutatót: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- A IUCLID-ban maga a CSR-ben dokumentált kockázatjellemzés nem kerül bejelentésre.

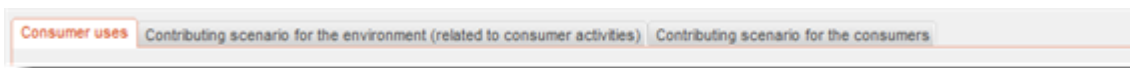
Mindegyik felhasználáshoz két-két *Contributing Scenarios* (Részforgatókönyv) fül létezik:

- *Contributing scenario for the environment (related to workers [consumers] activities)* (Részforgatókönyv a környezet szempontjából - a munkavállalók (fogyasztók) tevékenységéhez kapcsolódóan) a kibocsátást okozó, a munkavállalók (fogyasztók) által történő felhasználás környezetre gyakorolt hatásainak bejelentésére szolgál;
- *Contributing scenario for the workers [consumers]* (Részforgatókönyv a munkavállalók (fogyasztók) szempontjából) – ez a felhasználás munkavállalók (fogyasztók) közvetlen kitettségét okozó hatásainak bejelentésére szolgál.

21. ábra: A munkavállalókat érintő részforgatókönyvek bejelentésére szolgáló fülek



22. ábra: A fogyasztókat érintő részforgatókönyvek bejelentésére szolgáló fülek

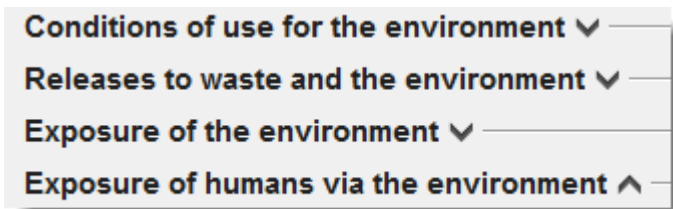


Hozzon létre egy *Contributing scenario for the environment (related to workers [consumers] activities)* (Részforgatókönyv a környezet szempontjából (a munkavállalók (fogyasztók) tevékenységéhez kapcsolódóan) részforgatókönyvet a megfelelő fülön. A részforgatókönyvet kapcsolja össze az általa hivatkozott hozzájáruló tevékenységgel: ehhez kattintson a láncot ábrázoló gombra, és válasszon a korábban definiált, a környezetet érintő hozzájáruló tevékenységek közül.

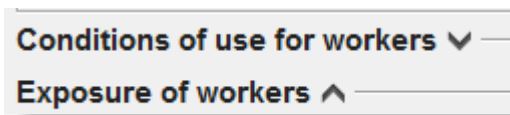
Hozzon létre egy *Contributing scenario for the workers [consumers]* (Részforgatókönyv a munkavállalók (fogyasztók) szempontjából) részforgatókönyvet a megfelelő fülön. A részforgatókönyvet kapcsolja össze az általa hivatkozott hozzájáruló tevékenységgel: ehhez kattintson a láncot ábrázoló gombra, és válasszon a korábban definiált, a munkavállalókat (fogyasztókat) érintő hozzájáruló tevékenységek közül. A művelet megismétlésével hozzon létre annyi részforgatókönyvet, amennyi szükséges.

Mindegyik részfordatókönyv különböző részekből áll: a felhasználási feltételekből (üzemi feltételek vagy kockázatkezelési intézkedések), a kapcsolódó kibocsátásokból (környezet), valamint az expozíciós becslésekből.

23. ábra: A környezetet érintő részfordatókönyvek szerkezete



24. ábra: A munkavállalókat/fogyasztókat érintő részfordatókönyvek szerkezete



Néhány felhasználási körülményt a rendszer előre definiál (rögzít). Ilyen pl. a *Percentage (w/w) of substance in the mixture/article* (Az anyag tömegszázalékos aránya a keverékben/árucikkben), ill. a *Place of use* (Felhasználás helye). Ezeknél csak meghatározott értékek közül lehet választani, ill. meghatározott értékeket lehet beírni. Ha létezik más vonatkozó felhasználási feltétel is, akkor azokat saját magának kell definiálnia, ill. dokumentáltként kell bejelentenie a szektor Ön által használt felhasználási térképeiben és/vagy expozíciós becslési segédeszközeiben.

A felhasználás feltételei rögzített alcímekbe csoportosítva helyezkednek el. Ezekről az alcímekről további információkért lásd az *Útmutató D részét: Az expozíciós értékelés keretei*, amely az alábbi weboldalon érhető el: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Ahol az előre definiált körülmények alcím alatt láthatók, ott rendszerint rendelkezésre áll egy *other conditions related to ...* (Egyéb körülmények a következőhöz kapcsolódóan:) mező is, mellyel az értékelésnek megfelelő számú kapcsolódó körülmény jelenthető be. A IUCLID ehhez ismételt adatblokkokat bocsát rendelkezésre.

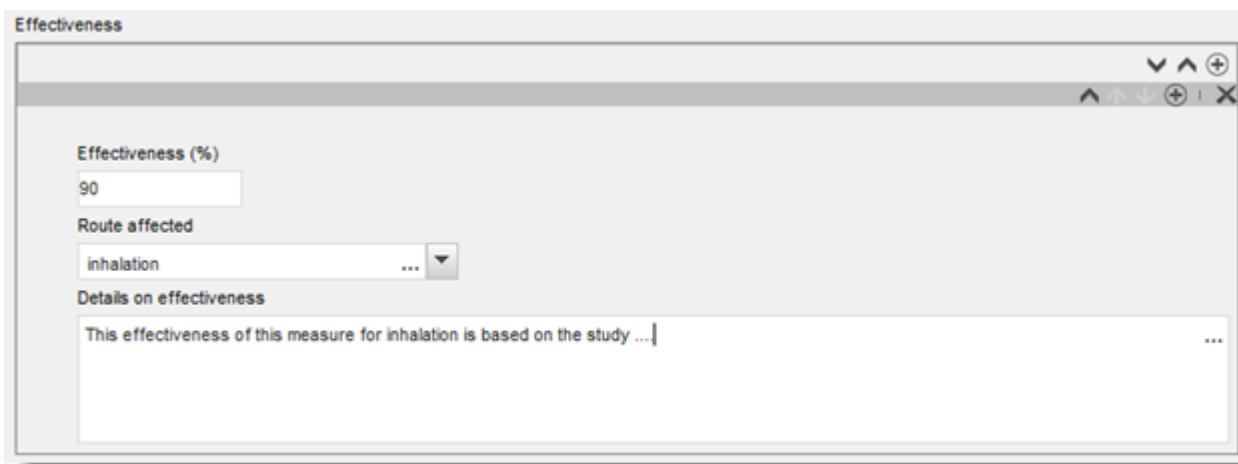
25. ábra: Példa a máshol nem bejelenthető egyéb felhasználási feltételek bejelentésére szolgáló adatmezőcsoportra



Minden *conditions of use* (Felhasználási feltétel) mezőhöz tartozik egy *Additional details* (További részletek) mező is. Itt adhatók meg a dokumentáció címzettjét (pl. az ECHA-t) az információk értelmezésében segítő magyarázatok.

A kockázatkezelési intézkedéseknél (azaz a kibocsátás/expozíció korlátozását célzó felhasználási körülményeknél) egyéb magyarázatok kíséretében megadható az intézkedés határfoka (azaz a kibocsátás/expozíció %-os csökkenése), a kibocsátás/expozíció intézkedés által érintett útvonala, valamint további magyarázatok.

26. ábra: Egy adott expozíciós útvonalhoz tartozó intézkedés határfokának megadása



A környezetbe történő kibocsátást és a hozzá tartozó expozíciós becsléseket kibocsátási útvonalanként és kitett részenként külön-külön kell bejelenteni. Minden becsléshez ki kell választani az alkalmazott módszert és segédeszközt.

Ha az anyag különféle összetevőkből vagy alakokból áll, ill. a használat során átalakulási termékek képződnek, akkor előfordulhat, hogy a kibocsátási, ill. expozíciós becslések csak bizonyos összetevőkre, ill. átalakulási termékekre érvényesek. Ha az értékelés szempontjából fontos, akkor a kibocsátási és/vagy expozíciós adatállományt össze kell kapcsolni egy adott értékelési entitással (lásd a 9.3 *Értékelési entitás* fejezetet). Ehhez a *Release [exposure] related to* (Kapcsolódó kibocsátás (expozíció)) mezőt kell használni.

Az expozíciós értékelésekről további információkért lásd az *Útmutató az információs követelményekről és a kémiai biztonsági értékelésről D részét* a következő oldalon: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

A következő fejezetek részletesebben ismertetik az expozíciós információk (pl. felhasználási feltételek, kibocsátások, ill. expozíciós becslések) bejelentésének módját.


A környezeti kibocsátást kiváltó felhasználási feltételek

Megjegyzés: A környezeti kibocsátást kiváltó feltételek típusai eltérőek a munkavállalók, ill. a fogyasztók esetén. A fogyasztói felhasználásoknál rendszerint nem állnak rendelkezésre a környezetbe történő kibocsátást gátló *Technical and organisational conditions and measures* (Technikai és szervezési körülmények és intézkedések). Ugyanez érvényes bizonyos *conditions and measures related to biological sewage treatment* (A biológiai szennyvízkezeléshez kapcsolódó körülmények és intézkedések) esetén is. Ezért a fogyasztói felhasználásoknál nem jelennek meg az ezekhez tartozó alfejlécek, ill. előre definiált körülmények.

Azokat a *product/article characteristics* (termék-/árucikkjellemzőket) jelentse be, amelyeknek hatásuk van a környezeti kibocsátásra. Az itt bejelentendő információk körébe tartozik az anyag koncentrációja a felhasznált termékben, a csomagolás kibocsátásra hatással levő kialakítása stb. Minden termék-/árucikkjellemzőhöz külön blokkot hozzon létre, és adjon meg hozzá rövid magyarázatot a megfelelő mezőben, valamint mutassa be az esetleges további részleteket a következő mezőben.

Az *amounts used, frequency and duration of use* (felhasznált mennyiségek, gyakoriság és a felhasználás időtartama) bejelentése: A *Daily [annual] use amount at a site* (Telephely naponta (évente) felhasznált mennyisége) az anyagból egy nap [év] alatt felhasznált mennyiség egy általános telephelyen (a munkavállalók, ill. fogyasztók általi felhasználás esetén ipari telephely vagy szabványos 10 000 lakosú város). A kibocsátási tényezőkkel együtt ezek határozzák meg a kibocsátás sebességét a helyi [regionális] környezetbe. Szintén megadható a *Number of emission days* (Kibocsátás napjainak száma) érték is. Megjegyzés: mindig magyarázatot kell adni arra, hogy a kibocsátási napok számát hogyan veszik figyelembe az értékelésben.

Jelentse be a környezetbe történő kibocsátást korlátozó, ill. minimálisra csökkentő *Technical and organisational conditions and measures* (Technikai és szervezési körülmények és intézkedések) értékeket. Ezek között szerepelnie kell i) minden olyan folyamatkialakításnak és/vagy szervezési intézkedésnek, ami hatással van a környezeti kibocsátásra, valamint ii) a léghelvényezés, szennyvíz és hulladék kibocsátását megelőző bármilyen kezeléssel, kivéve a biológiai szennyvízkezelést (amelyet külön adatmezőcsoportban kell bejelenteni).

Ha Ön azt kívánja bejelenteni, hogy a felhasználás szigorúan ellenőrzött feltételek között történik (a *Rigorously contained system with minimisation of releases* (Szigorúan zárt rendszer a kibocsátás minimálisra csökkentésével) jelölőnégyzetet bejelölik), akkor a *Technologies to minimise emissions* (A kibocsátások minimálisra csökkentésére irányuló technológiák) mezőben le kell írnia a folyamat kialakítását és az integrált intézkedéseket, az elkülönítéssel együtt. E mező használatához az első  gombra kell kattintani.

Az *Additional information related to the technologies minimising emissions* (További információk a kibocsátások minimálisra csökkentésére irányuló technológiákról) mezőben melléklet adható hozzá (pl. a folyamatok sémáinak bemutatása érdekében).

27. ábra: A kibocsátások minimalisra csökkentésére irányuló technológiák bejelentése

The screenshot shows a web-based form titled "Technical and organisational conditions and measures". The form is divided into several sections:

- Technologies to minimise emissions:** A large empty text area with a menu icon (three dots) on the right side.
- Additional details:** A smaller empty text area with a menu icon (three dots) on the right side.
- Additional information related to the technologies minimising emissions:** A large empty text area.
- Navigation buttons:** A row of buttons: "+ Add...", "Open", "Properties", "Delete", "Move up", and "Move down".
- Other technical and organisational conditions:** A final empty text area with a menu icon (three dots) on the right side.

The interface includes standard window controls (minimize, maximize, close) and a search icon in the top right corner.

Más esetben az információkat az *Other technical and organisational conditions* (Egyéb műszaki és szervezési körülmények) alatt kell megadni. Ebben a blokkban adható meg a biológiai szennyvízkezelés kivételével minden, a kibocsátás korlátozását célzó intézkedés, az egy vagy több kibocsátási útvonalon mutatott hatásfokával együtt.

28. ábra: Egyéb műszaki és szervezési körülmények bejelentése

Technical and organisational conditions and measures ^

Additional information related to the technologies minimising emissions

Other technical and organisational conditions

Technical and organisational conditions and measures not related to biological sewage treatment

Additional details

Effectiveness

Jelentse be a *Conditions and measures related to Biological Sewage treatment plant* (Biológiai szennyvíztisztító telephez kapcsolódó körülmények és intézkedések) értékeket. Ezekkel az előre definiált tartalmú mezőkkel az értékelés biológiai szennyvízkezelésre vonatkozó információi adhatók meg.

Jelentse be a *conditions and measures related to external treatment of waste* (A hulladék külső kezeléséhez kapcsolódó körülmények és intézkedések) értékeket: A lista opcióinak kiválasztásával konkrét megfontolások adhatók meg a hulladékkezelési műveletekkel kapcsolatban. Ha az anyag tulajdonságai és/vagy a felhasználás jellemzői nem teszik szükségessé a Hulladék életciklus külön értékelését, akkor válassza a *no* (nem) opciót, és indokolja a választást a *Details on waste treatment* (Hulladékkezelés részletei) mezőben. Erre az indoklásra példák a *Guidance on environmental assessment* (Útmutató a környezeti értékeléshez) R.16 fejezetében, a következő weboldalon: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Jelentse be azokat az esetleges *other conditions of use affecting environmental exposure* (A felhasználás környezeti expozíciót befolyásoló egyéb körülményei) értékeket, amelyek nem illeszthetők be a rögzített alcímek alá. Ez az adatmezőcsoport két előre definiált körülményt tartalmaz: a *Place of use* (Felhasználás helye – beltéri vagy kültéri, a közvetlenül a talajba vagy vízbe történő potenciális kibocsátás kockázataival együtt), valamint a *receiving surface*

water flow rate (a fogadó felület víztérfogatárama – itt a telephelyre jellemző érték állítható be, ha az az értékelés szempontjából fontos).

Környezeti kibocsátás és expozíció

Jelentse be a bejelentett felhasználási körülményekre előrejelzett, ill. mért *releases to waste and the environment* (kibocsátások a hulladékba és a környezetbe) értékeket. Ha az anyag több összetevőből áll, ill. átalakulási termékeket képez a felhasználás során, akkor a kibocsátás csak egyes összetevőkre, ill. átalakulási termékekre is megadható. Ha az értékelés szempontjából fontos, akkor a kibocsátási adatállományt össze kell kapcsolni azzal az előzetesen definiált értékelési entitással, amelyre a kibocsátások vonatkoznak. Ehhez a *Release related to* (Kapcsolódó kibocsátás) mezőt kell használni.

A *release to the environment* (kibocsátás a környezetbe) bejelentését minden kibocsátási útvonalra külön-külön kell megtenni. Először válasszon egy kibocsátási útvonalat a *Release from site to* (kibocsátás a telephelyről ide:) mezőben, majd az előre definiált mezőkben adja meg a vonatkozó információkat. **Megjegyzés:** A *Release factor from site after on-site risk management* (kibocsátási tényező a telephelyről a telephelyi kockázatértékelés után) a biológiai szennyvízkezelés előtti kibocsátásokra vonatkozik (függetlenül attól, hogy utóbbi a telephelyen, ill. a közmű szennyvízkezelő üzemében történik-e). Minden vonatkozó kibocsátási útvonalra ismételje meg a bejelentést.

Jelentse be a *release to external waste* (kibocsátás külső hulladékba) értékét. Jelentse be a *release factor to external waste* (kibocsátási tényező külső hulladékba) értékét. Ez a felhasznált mennyiség azon százalékaránya, amely a telephelyet külső kezelést (hulladékkezelést vagy visszanyerést) igénylő hulladékként hagyja el. Egyéb információkkal együtt ez a számérték szolgál alapul annak meghatározásához, hogy van-e szükség külön értékelésre a hulladék életciklus esetén.

Jelentse be az *exposure of the environment* (környezeti expozíció) értékét. Ha az anyag különböző összetevőkből vagy alakokból áll, ill. a felhasználás során átalakulási termékek képződnek, akkor az expozíciós adatállományt össze kell kapcsolni azzal az előzetesen definiált értékelési entitással, amelyre az expozíció vonatkozik. Ehhez az *Exposure related to* (Kapcsolódó expozíció) mezőt kell használni, a kibocsátásnál ismertetett módon.

Az *exposure to the environment* (A környezet expozíciója) bejelentését minden szakaszra külön-külön kell megtenni. Először válassza ki az *Exposed compartment* (Expozíciónak kitett szakasz) értéket a *Predicted exposure concentration* (Előre jelzett expozíciós koncentráció) fejléc alatt. Ezután adja meg a *predicted exposure concentration* (Előre jelzett expozíciós koncentráció) értéket, válassza ki a megfelelő *unit* (Mértékegység) értéket, és adja meg az expozíció becslési módszeréhez kapcsolódó információkat. Ez jelentheti dokumentumok, pl. az expozíció-becslési segédeszközök exportált fájljainak csatolását is¹³. A mért expozícióhoz a megfelelő mezőkben meg kell adni a mérési pontok számát, a szórást, valamint a megbízhatósági pontszámokat is. Minden érintett szakaszra meg kell ismételni a jelentéskészítést.

Jelentse be az *Exposure to human via the environment* (Emberekre jutó expozíció a környezeten keresztül) értéket. Ha ennek jelentősége van, akkor az expozíciós adatállományt össze kell kapcsolni azzal az előzetesen definiált értékelési entitással, amelyre az expozíció vonatkozik. Ehhez az *Exposure related to* (Kapcsolódó expozíció) mezőt kell használni, a környezeti expozíciónál ismertetett módon. Adja meg a *daily intake via food consumption* (Élelmiszer-fogyasztással bevitt napi érték) értéket, és válassza ki a megfelelő mértékegységet. Minden becslésnél ki kell választani az alkalmazott módszert/segédeszközt.

¹³ Ha egynél több felhasználást jelentenek be, akkor a 13. adatmezőcsoporthoz csatolhatók az expozíció-becslő segédeszközökből exportált fájlok is

Az emberi expozíciót kiváltó munkavállalói tevékenységekhez kapcsolódó felhasználási körülmények

Azokat a termék-/árucikkjellemzőket jelentse be, amelyeknek hatásuk van a munkavállalókat érő expozícióra. Ide tartozik az anyag százalékos aránya a keverékben/árucikkben, valamint a hozzájáruló tevékenység során felhasznált anyag fizikai formája. Ha a felhasznált keverék *solid* (szilárd), akkor válassza ki a megfelelő porosságú szintet. Megjegyzés: A felhasznált termék alakja nem feltétlenül azonos az anyag gyártás során keletkező alakjával (pl. a szilárd anyagokat folyadéokban oldhatják fel, ill. keverhetik el). A felhasználás során az anyag alakja is megváltozhat, ez pedig jelentős hatással lehet az expozícióra (pl. ha a szemcséket porrá őrlik).

Jelentse be az *amounts used (or contained in articles) frequency and duration of use/exposure* (felhasznált (vagy árucikkek által tartalmazott) mennyiségek és a felhasználás/expozíció gyakorisága és időtartama) értéket. Ide tartozik minden hozzájáruló tevékenység időtartama (órában/napban), az expozíciós becslések és a kockázatjellemzés által becsült értékben. Ha ez az időtartam 8 óránál rövidebb, akkor a *further details on duration of activity* (További részletek a tevékenység időtartamáról) alatt megadható, hogy a rövidebb időtartam a munkavállalót érő kockázatok korlátozása miatt szükséges-e.

Jelentse be a munkavállalókat érő expozíciót korlátozó, ill. minimálisra csökkentő *technical and organisational conditions and measures* (technikai és szervezési körülmények és intézkedések) értékeket:

- Ha Ön azt kívánja bejelenteni, hogy a felhasználás szigorúan ellenőrzött feltételek között történik (a *Rigorously contained system with strict control for manual intervention* (Szigorúan zárt rendszer a kézi beavatkozások szigorú ellenőrzésével) négyzetet bejelölik), akkor ismertetni kell, hogy a technikai felszerelés hogyan biztosítja a szigorú zártságot. Ezeket az információkat a *Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (Szigorú zártság és kézi beavatkozás szigorú ellenőrzésének technikai módszerei) mezőben kell megadni. Az *Additional information related to the technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (További információk a szigorú zártság és a kézi beavatkozás szigorú ellenőrzésének technikai módszereiről) mezőben melléklet adható hozzá (pl. a folyamatok sémáinak bemutatása érdekében);
- Ellenkező esetben a *Technical and organisational conditions and measures* (Technikai és szervezési körülmények és intézkedések) fejléc alatt jelentsen be minden olyan folyamatkialakítást, ill. műszaki megoldást, amelynek hatása van a munkavállalókat érő expozícióra. Ilyen pl. a helyi léghéztisztítás, a műszaki bőrvédelmi intézkedések stb. Ugyanitt kell ismertetni azokat a szervezési intézkedéseket is, amelyek e technikai intézkedések megvalósítását segítik: ilyen pl. a felszerelések karbantartása.

Jelentse be a *Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation* (A személyek védelméhez, a higiéniához és az egészségi értékeléshez kapcsolódó körülmények és intézkedések) értékeket is. Ilyenek pl. az esetleges légzésvédelmi vagy bőrvédelmi felszerelések. Szintén itt kell megadni azokat a szervezési intézkedéseket, amelyekre a védőfelszerelés használatánál a bejelentett határfok megvalósításához szükség van: ilyen pl. a megfelelő képzés.

Jelentse be az *other conditions affecting workers exposure* (A munkavállalókat érő expozícióra hatással levő egyéb körülmények) értékeket. Ennek része két előre definiált körülmény: a *The Place of use* (Felhasználás helye) (beltér/kültér), valamint az *operating temperature* (Üzemi hőmérséklet).

Az emberi expozíciót kiváltó fogyasztói tevékenységekhez kapcsolódó felhasználási feltételek

Azokat a *product (article) characteristics* (termék-/árucikkjellemzők) értékeket jelentse be, amelyeknek hatásuk van a fogyasztókat érő expozícióra. Ide tartozik az anyag százalékos aránya a keverékben/árucikkben, valamint a hozzájáruló tevékenység során felhasznált anyag fizikai formája. Ha a felhasznált keverék *solid* (szilárd), akkor válassza ki a megfelelő porossági szintet. Megjegyzés: A felhasznált termék alakja nem feltétlenül azonos az anyag gyártás során keletkező alakjával (pl. a szilárd anyagokat folyadékban oldhatják fel, ill. keverhetik el).

Jelentse be az *amounts used (or contained in articles) frequency and duration of use/exposure* (felhasznált (vagy árucikk által tartalmazott) mennyiségek és a felhasználás/expozíció gyakorisága és időtartama) értéket. Ezek között szerepelhet az eseményenként felhasznált termék mennyisége, az expozíciós esemény időtartama, ill. a felhasználás gyakorisága.

Jelentse be a biztonságos használathoz elengedhetetlen *Information and behavioural advice for consumers* (Tájékoztató és viselkedési tanácsok fogyasztók számára) értékeket. Ide tartoznak pl. a biztonságos használatot célzó útmutatások, ill. – nagyon kivételes esetekben – a személyi védőintézkedések is.

Jelentse be az *other conditions affecting consumers exposure* (A fogyasztókat érő expozícióra hatással levő egyéb körülmények) értékeket. Ilyen lehet a felhasználás helye (beltér/kültér), ill. az értékelés során feltételezett helyiségméret.

A munkavállalókat, illetve fogyasztókat érő expozíció

Jelentse be a bejelentett felhasználási körülményekhez előre jelzett, ill. mért *exposure of workers* (munkavállalókat érő expozíció) értéket.

Ha az anyag több összetevőből vagy alakból áll, ill. átalakulási termékek keletkeznek a felhasználás során, akkor az expozíció csak egyes összetevőkre, ill. átalakulási termékekre is megadható. Ha az értékelés szempontjából fontos, akkor az expozíciós adatállományt össze kell kapcsolni azzal az előzetesen definiált értékelési entitással, amelyre a kibocsátások vonatkoznak. Ehhez a *Exposure related to* (Kapcsolódó expozíció) mezőt kell használni.

Több blokk létrehozásával külön-külön jelentse be az *exposure estimation* (expozíciós becslés) értéket mindegyik *type of exposure* (expozíciós típus) esetén. Először válasszon expozíciós típust, írja be az *exposure estimate* (expozíciós becslés) értéket, válassza ki a megfelelő *unit* (mértékegység) értéket, majd adjon tájékoztatást az expozíciós becslés létrehozásához alkalmazott módszerről/szegédeszközről.

A mért expozíciós becslésekhez a megfelelő mezőkben meg kell adni a *number of measured points, standard deviation and reliability scores* (mérési pontok száma, szórás és megbízhatósági pontszámok) értékeket is.

9.6.4.5. A 10. cikk hatálya alá eső, 10 t/év alatti mennyiségű anyagok felhasználásainak leírása

Az évi 10 tonnáig terjedő súlyban gyártott, ill. behozott anyagok esetén a felhasználási és expozíciós információk bejelentésénél léteznek bizonyos sajátosságok. Ezeket leszámítva a fenti adatmezőcsoporttal azonos módon kell eljárni (A 10. cikk hatálya alá eső, 10 t/év feletti mennyiségű anyagok felhasználásainak leírása).

- A *related assessment* (Kapcsolódó értékelés) megadása nem szükséges, mivel ebben a mennyiségi tartományban nem kötelező expozíciós értékelést végezni. Ezt a 3.5.0 adatmezőcsoportban, a *Justification for no exposure assessment* (Expozíciós értékelés hiányának indoklása) mezőben kell megadni.

- Adott esetben kimutatható, hogy az illető felhasználás szigorúan ellenőrzött feltételek között történik; ehhez a felhasználás leírásánál rendelkezésre álló három szövegmezőt kell kitölteni. Ezek a következők: *Description of non-technical means for strict controls (Szigorú ellenőrzés nem technikai módszereinek leírása)*, *Technologies to minimise emissions (Kibocsátások minimalizálására irányuló technikai intézkedések)*, valamint *Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention (Szigorú zártság és kézi beavatkozás szigorú ellenőrzésének technikai módszerei)*. Ennek a hatóságok arról való meggyőzésénél lehet jelentősége, hogy az adott felhasználás nem számít prioritásnak a szabályozási intézkedés szempontjából.
- Annak bejelentéséhez, hogy egy vagy több kibocsátási/expozíciós útvonalon az expozíció mértéke jelentéktelen, ebben a mennyiségi tartományban egy sor csak itt elérhető mező jelenik meg. Ezek az alábbiak: *Insignificant exposure via the following route (Jelentéktelen expozíció a következő útvonalon)*, ill. *Insignificant release via the following route (Jelentéktelen kibocsátás a következő útvonalon)*. E mezők akkor is használhatók, ha az anyagot nem szigorúan zárt rendszerben alkalmazzák, az expozíció azonban más okból mégis elhanyagolhatónak tekinthető, és akkor is, ha szigorúan zárt rendszer esetén a maradék kibocsátás mennyiségi értékét adják meg. Ebben az esetben válassza ki, hogy az illető felhasználásban melyik útvonal(ak)on várható jelentéktelen mértékű expozíció (vagy kibocsátás). Adja meg a következő mezőben tett kiválasztást alátámasztó magyarázatot.

9.6.4.6. A 17/18. cikk hatálya alá eső intermediereként történő felhasználás leírása

A REACH szerinti intermedier olyan anyag, amelyet abból a célból gyártanak, illetve hoznak be és használnak fel a kémiai feldolgozás során, hogy egy másik anyaggá alakíthassák. A szigorúan ellenőrzött körülmények között gyártott és felhasznált intermediereket külön eljárás szerint, a REACH 17. és 18. cikke szerint kell regisztrálni.

A Registration/Notification status for the use registered according to REACH Article 17/18 (A regisztrálás / bejelentés állapota a REACH 17. és 18. cikke szerint regisztrált felhasználás esetén) jelzéssel ellátott felhasználások esetén meg kell adni mind az intermedier állapotot (a kémiai reakciók és a reakciótermékek adatait), mind a szigorúan ellenőrzött körülményeket alátámasztó adatokat.


Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a regisztrált anyag felhasználásainál az intermedier állapotot csak az intermedier gyártását (ha a regisztrálás kiterjed az intermedier anyag gyártására), összeállítását vagy átcsomagolását (ha sor kerül ilyen eljárásra) és az anyagot másik anyaggá alakító kémiai eljárást leíró életciklusokban lehet feltüntetni. Ezeket a felhasználásokat az alábbi IUCLID adatmezőcsoportokban kell megadni:

3.5.1 Gyártás

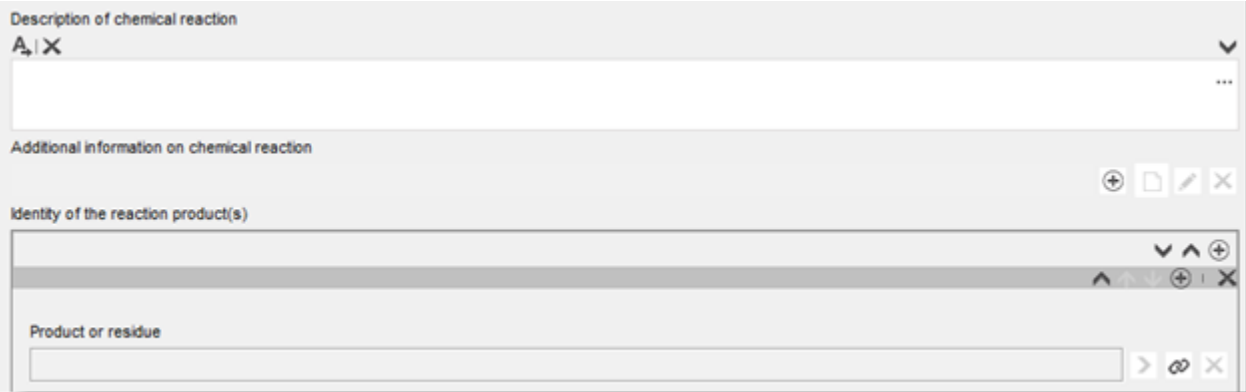
3.5.2 Összeállítás vagy átcsomagolás

3.5.3 Telephelyen való felhasználások

Továbbá, a telephelyen való felhasználásoknál megjelenik egy jelölőnégyzet, amely lehetővé teszi az intermediereként való regisztrálás típusának további meghatározását. Jelölje be a jelölőnégyzetet, ha a felhasználás *Use as on-site isolated intermediate registered according to REACH Article 17(3)* (A REACH 17. cikkének (3) bekezdése szerint regisztrált telephelyi, elkülönített intermediereként történő felhasználás). Ez azért fontos, mert a telephelyi intermedierek mentesülnek az értékelés és az engedélyezés alól.

- 1. lépés** Erősítse meg az intermedier állapotot a *Relevant chemical reactions and reaction products* (Kapcsolódó kémiai reakciók és reakciótermékek) fejléc alatt. A  ikonra kattintva hozzon létre külön mezősort minden egyes olyan kémiai reakcióhoz, amelyben az anyag intermedierként vesz részt.
- 2. lépés** Hozzon létre külön mezősort a kémiai reakció eredményeként előállított minden egyes termékhez vagy maradékhoz. További információk, például sémák vagy szerkezetek, csatolmányként megadhatók az *Additional information on chemical reaction* (Egyéb információk a kémiai reakcióról) mezőben.

29. ábra: A kémiai reakció és a reakciótermékek leírása



- 3. lépés** A 17. és 18. cikk szerint regisztrált felhasználásokhoz megadhatók a *contributing activities/techniques for workers* (hozzájáruló tevékenységek/technikák a munkavállalók szempontjából) értékek is. Ennek során a tevékenységnek egy találó nevet kell adni, és hozzá kell rendelni egy megfelelő eljárás kategóriát (PROC).

30. ábra: Hozzájáruló tevékenységek/technikák megadása a munkavállalók szempontjából



- 4. lépés** Megadhatja azt az iparágat (*sector of end use*) (a végfelhasználás ágazatát) is, amelyben az intermediert használják.

Megjegyzés: Ez általában az az ágazat, ahol az anyagok gyártására sor kerül. Amennyiben nem, kérjük, ellenőrizze, hogy az anyag valóban megfelel-e az intermedier REACH szerinti kritériumainak.

- 5. lépés** Válassza ki, hogy a *substance is supplied to this use* (az ehhez a felhasználáshoz szállított anyag) önmagában vagy keverékben lévő anyagnak minősül-e.
- 6. lépés** Adja meg a *tonnage of substance for this use* (az anyag mennyisége e felhasználás esetén) értéket, és adjon a mennyiségi adat értelmezését lehetővé tevő magyarázatot a hozzá kapcsolódó mezőben. Ha a mennyiség az anyag uniós mennyiségét jelenti (nemcsak az Ön saját egyéni mennyiségét), akkor jelölje be az uniós mennyiség jelölőnégyzetet. A további részletek, például a bejelentett értékek forrása vagy a mennyiségek becsléséhez használt módszerek a *Details on tonnages* (Mennyiséggel kapcsolatos adatok) mezőkben adhatók meg.
- 7. lépés** Ezt követően ismertetni kell a szigorúan ellenőrzött körülményeket mind a munkahelyi körülmények, mind a környezeti kibocsátáshoz kapcsolódó körülmények esetén. Ezt az információt a *Use takes place under rigorously contained conditions* (A felhasználás szigorúan zárt körülmények között történik) fejléc alatt kell megadni. A *Technical means for rigorous containment including strict control for manual intervention* (A szigorúan zárt rendszer, valamint a kézi beavatkozás szigorú ellenőrzésének technikai módszerei) mezőben ezt az információt a folyamat lépéseinként vagy feladatonként kell megadni.
- Megadhat *additional information* (további információk) elemeket is a szövegdobozokban adott leírások kiegészítéseként (például grafikus sémákat, folyamatábrákat). Dokumentumokat is csatolhat az *Additional information on the conditions of strict control* (További információk a szigorú ellenőrzés körülményeiről) mezőben, ami a *Contributing activities for workers* (Hozzájáruló tevékenységek a munkavállalók szempontjából) alatt található.
- 8. lépés** Végül meg kell adni a következő mezőkben azon továbbfelhasználók *contact details of the downstream users* adatait (a továbbfelhasználók kapcsolattartási adatait), akik az Ön részére az intermediereként való felhasználást és a szigorúan ellenőrzött körülményeket a 18. cikk (4) bekezdésének megfelelően megerősítették, amennyiben felhasználásaikat és felhasználási feltételeiket nem ismertette már korábban:
- *Chemical reactions and reaction products* (Kémiai reakciók és reakciótermékek);
 - *Uses take place under rigorously contained conditions* (A felhasználásokra szigorúan ellenőrzött körülmények között kerül sor).

Az intermedierek regisztrálásával kapcsolatban további információkért lásd azt a gyakorlati útmutatót, amely ismerteti, hogyan kell vizsgálni, hogy egy anyagot intermediereként, szigorúan ellenőrzött körülmények között használnak-e, valamint hogyan kell bejelenteni az információkat a IUCLID-ban az intermediereként történő regisztrálás esetén. Az útmutató elérhető a következő oldalon: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

9.6.5. 3.6. adatmezőcsoport - Ellenjavallt felhasználások

A REACH-rendelet VI. mellékletének 3.7. szakasza szerint a regisztrálóknak információt kell adniuk az ellenjavallt felhasználásokról.

Ha nincs azonosított ellenjavallt felhasználás, akkor nem kell megadni semmilyen információt ebben az adatmezőcsoportban.

Ha azonosítottak ellenjavallt felhasználás(ok)at, akkor minden ellenjavallt felhasználás után egy-egy rekordot kell hozzáadni a megfelelő életciklus-szakasz al-adatmezőcsoportokhoz:

- 3.6.1 Ellenjavallt kiserelés vagy átcsomagolás;

- 3.6.2 Ellenjavallt felhasználások ipari telephelyeken;
- 3.6.3 Ellenjavallt foglalkozásszerű, elterjedt felhasználások;
- 3.6.4 **Ellenjavallt** fogyasztói felhasználások;
- 3.6.5 Ellenjavallt hasznos élettartam.

Ennek az adatmezőcsoportnak a mezői hasonlóak a többi felhasználáshoz tartozó, fent leírt adatmezőcsoportokhoz, az adatmezők száma azonban ebben az adatmezőcsoportban alacsonyabb. Segítségért kérjük, tekintse meg a fenti magyarázatokat, valamint a IUCLID súgószövegét.

A regisztrálóknak be kell jelenteniük annak indoklását is, hogy az adott felhasználás(ok) miért ellenjavallt(ak). Az indoklást minden felhasználáshoz a Megjegyzések mezőben kell megadni. Az információs panel alján csatolmányként további részletek is megadhatók.

31. ábra: Az ellenjavallt felhasználásokról szóló további információk megadásának helye



9.6.6. 3.7. adatmezőcsoport – Aggregált források környezeti értékelése

Ez az adatmezőcsoport a különböző életciklus-szakaszok során fellépő, összesített expozíciók bejelentésére szolgál. A regionális expozíció az a háttérexpozíció, ami az összes forrás, azaz az összes életciklus-szakasz összes felhasználása figyelembe vételével kapható. A kombinált elterjedt expozíció egy helyi környezetben (szabványos város) érvényes, előre jelzett expozíciós koncentrációra vonatkozik, és értékéhez figyelembe kell venni az összes elterjedt felhasználást, azaz a fogyasztói és a foglalkozásszerű, elterjedt felhasználásokat, valamint a hasznos élettartamot egyaránt. További információkért lásd az R16 útmutatót.

Ennek az információnak a bejelentéséhez egy rekordot kell létrehozni. Több rekord létrehozása szükséges, ha:

- Az értékelésekhez értékelési entitásokat hozott létre (lásd 9.3 adatmezőcsoport). Ilyenkor hivatkozást kell elhelyezni a vonatkozó értékelési entitásra az *Exposure related to (select an assessment entity if relevant)* (*Kapcsolódó expozíció – Válasszon értékelési entitást, ha értelmezett*) mezőben;
- Ön a vezető regisztráló, és két CSR-t nyújt be: az egyik közös CSR a közös regisztrálással érintett felhasználásokra, a másik pedig az Ön saját, a közös CSR által nem érintett felhasználásaira terjed ki. Ebben az esetben az *Exposure related to (select a CSA type if*

relevant) (Kapcsolódó expozíció – ha értelmezett, válasszon CSA típust) mezőben válassza ki, hogy az értékek az Ön saját CSA-jához, ill. a közös CSA-hoz tartoznak-e.

Jelentse be a vízbe, levegőbe és talajba történő összes kibocsátást. Ide tartozik az összes regionális léptékű felhasználásból származó kibocsátás a biológiai szennyvízkezelést megelőzően. Utóbbi ugyanis az EUSES kibocsátás-becslési segédeszköz használatával történő környezeti értékelés szabványos kimenetét képezi.

Ezt követően a későbbi mezőkben régiók szerint mindegyik szakaszra jelentse a becsült expozíciós koncentrációkat (PEC). Minden PEC-hez meg kell adni, hogy az érték becsüléséhez melyik módszert használták.

Végezetül jelentse be a vízre és a talajra az összes elterjedt felhasználásból származó helyi kibocsátások összesítésével kapott PEC-eket.

9.7. 4., 5., 6., 7. és 8. – Végpont adatmezőcsoportok

E fejezet bemutatja a 4-8. adatmezőcsoportok kitöltésének legfontosabb szempontjait. Itt található meg az útmutatások a REACH-rendelet VII-X. mellékleteinek (és azok XI. melléklet szerinti módosításainak) megfelelően elvégzett tudományos vizsgálatok információinak megadásáról a IUCLID 4-8. adatmezőcsoportjaiban.

- **4. adatmezőcsoport** – *Fizikai-kémiai tulajdonságok;*
- **5. adatmezőcsoport** – *Környezeti sors és útvonalak;*
- **6. adatmezőcsoport** – *Ökotoxikológiai információk;*
- **7. adatmezőcsoport** – *Toxikológiai információk;*
- **8. adatmezőcsoport** – *Analitikai módszerek.*

További információk

- A IUCLID különböző mezőiről és adatmezőcsoportjairól további információk találhatóak a IUCLID súgójában. Ennek eléréséhez a IUCLID valamelyik mezőjében le kell nyomni az F1 gombot. Ekkor a következők válnak lehetségessé:
 - i. elolvasható az adott mezőhöz tartozó súgószöveg, mely ismerteti az egyes mezők használatának módját;
 - ii. tájékoztatás kapható a IUCLID adott adatmezőcsoportokhoz tartozó különböző funkcióiról, pl. a szakirodalmi hivatkozásokról és a vizsgált anyagok listáiról.
- A REACH mellékletenkénti (tonnasávonkénti) végponti követelmények, valamint a hiánytalansági ellenőrzés során vizsgált információk megtekintéséhez lásd jelen kézikönyv Az ECHA által a benyújtott dokumentációkon végzett hiánytalansági ellenőrzés , valamint A végpontok és a tájékoztatási követelmények áttekintése c. mellékleteit.
- Emellett a REACH szerinti tájékoztatási követelményekről részletes információk találhatóak a következő helyen:
 - i. Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez: (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>);
 - ii. Gyakorlati útmutatók: (<http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>) .

9.7.1. Konceptiók

A REACH előírja, hogy a regisztrálási dokumentációnak vizsgálati összefoglalások, ill. átfogó vizsgálati összefoglalások alakjában tartalmaznia kell a VII-X. melléklet alkalmazásából eredő fizikai-kémiai, ökotoxikológiai és toxikológiai információkat, valamint minden egyéb rendelkezésre álló kapcsolódó információt. A IUCLID-ban a (z átfogó) vizsgálati összefoglalásokat elektronikus formátumban, ún. végpontvizsgálati rekordokban kell bejelenteni, melyek az OECD által kifejlesztett, harmonizált sablonokon alapulnak. A jelen fejezetben a következő konceptiók használatosak:

*Robust study summary (Átfogó biztonsági összefoglalás – RSS)*¹⁴

Az átfogó vizsgálati összefoglalás a teljeskörű vizsgálati jelentés célkitűzéseinek, módszereinek, eredményeinek és következtetéseinek részletes összefoglalása, mely elegendő információval szolgál ahhoz, hogy független módon

értékelni lehessen a vizsgálatot, a teljes vizsgálati jelentés minimális használata mellett.

*Study summary (Vizsgálati összefoglalás)*¹⁵

A vizsgálati összefoglalás a teljeskörű vizsgálati jelentés célkitűzéseinek, módszereinek, eredményeinek és következtetéseinek összefoglalása, amely elegendő információt nyújt a vizsgálat relevanciájának értékeléséhez.

¹⁴ A REACH 3. cikkének 28. pontja

¹⁵ A REACH 3. cikkének 29. pontja

Endpoint study record (Végpontvizsgálati rekord)

A végpontvizsgálati rekord olyan IUCLID dokumentum, amely egy átfogó vizsgálati összefoglalás vagy vizsgálati összefoglalás, ill. adott teszt indítványozásának vagy elhagyásának információit tárolja.

Endpoint summary (Végpont-összefoglalás)

A végpont-összefoglalás az a IUCLID dokumentum, amely összefoglalja a végpontvizsgálati rekordok információit, lehetővé téve ezzel az egy adott végponti adatmezőcsoportban összegyűjtött összes adat értékelését.

9.7.2. A végpontvizsgálati rekordok kitöltése

A IUCLID végpontvizsgálati rekordok rendezett módszert kínálnak az összes végpont információinak kitöltésére. A REACH VII-X. melléklet tájékoztatási követelményeinek teljesítésére választott megközelítési módtól, valamint a rendelkezésre álló adatoktól függően a végpontvizsgálati rekordnak más-más részei lehetnek jelentősek. Kezdőpontként háromféle típusú megközelítés különíthető el:

Study, including alternative methods (Vizsgálat az alternatív módszerekkel együtt): A tájékoztatási követelmény teljesítéséhez egy vagy több vizsgálati összefoglalást, ill. átfogó vizsgálati összefoglalást kell megadni, melyek közvetlenül vagy közvetve (eltérés útján) információkat adnak a végpontról.

Testing proposal (Vizsgálati javaslat): A REACH IX. és X. melléklete által előírt vizsgálatokhoz vizsgálati javaslatot kell benyújtani, ha érvényes vizsgálati eredmény nem áll rendelkezésre. Amennyiben gerinces állatokon végzendő vizsgálat iránti javaslatokat nyújtanak be, akkor annak bizonyítása érdekében, hogy az állatkísérletek végső megoldásként kerülnek elvégzésre, meg kell adni az eltérés szempontjait a REACH tájékoztatási követelményekre vonatkozó mellékleteinek 2. oszlopa, valamint a XI. melléklet szerint.

Data waiving (Adatelhagyás): Azokhoz a vizsgálatokhoz, amelyeket a VII-X. melléklet speciális eltérési szabályainak vagy a XI. melléklet elveinek megfelelően elhagytak. Az adatelhagyás rendszerint az anyag olyan tulajdonságára, ill. felhasználási és expozíciós információjára vonatkozik, amelyet a regisztrálási dokumentáció ugyanazon, ill. valamelyik másik adatmezőcsoportjában kell megadni.

Minden tájékoztatási követelményt a fenti megközelítési módok valamelyike szerint kell teljesíteni. A 2 táblázat a végpontvizsgálati rekord azon vonatkozó részeit mutatja, amelyeket az egyes megközelítéseknek ki kell tölteni.

Minden végpontvizsgálati rekord pontosan egyetlen megközelítésnek kell, hogy megfeleljen a fentiek közül, azaz egy adott rekordban nem lehet több megközelítést egyesíteni. Lehetséges azonban, hogy egy adott végponthoz egynél több végpontvizsgálati rekord szükséges – ilyen például, ha az információkat kereszthivatkozással adják meg.

2 táblázat: Végpontvizsgálati rekord vonatkozó részei megközelítésenként

	Végpontvizsgálati rekord	Vizsgálati összefoglalás	Adatelhagyás	Vizsgálati javaslat
i	Adminisztratív adatok	X	X	X
ii	Adatforrás	X		
iii	Anyagok és módszerek	X		X

iv	Vizsgált anyagok	X		X
v	Eredmény és egyeztetés	X		
vi	Általános megjegyzések, melléletek	X		
vii	A kérelmező összefoglalása és következtetése	X		

A kereszthivatkozás bejelentéséről lásd a 9.7.3 fejezetet: *Kereszthivatkozás bejelentése a IUCLID-ban*

Adminisztratív adatok

A végpontvizsgálati rekord Adminisztratív adatok részének feladata a rekord rendeltetésének összefoglalása – annak megadása, hogy az vizsgálatból származó információkat tartalmaz, ill. tesztelési javaslat vagy adatelhagyás –, valamint a választott megközelítési mód fő kontextusbeli információinak megadása. A 3. táblázat az Adminisztratív adatok rész mezői, valamint azoknak az 2. táblázatban megadott megközelítésekkel való összefüggéseit mutatja.

A mezők feltételes formázásával megakadályozhatók a súlyos következtelenségek: ha pl. az adott végpontvizsgálati rekordot vizsgálatként azonosították, akkor az adatelhagyás bejelentésére szolgáló mezők inaktívvá válnak.

3 táblázat: Az Adminisztratív adatok blokkjának fontos mezői, megközelítésenként

	Vizsgálati összefoglalás	Adatelhagyás	Vizsgálati javaslat
Végpont	X	X	X
Információ típusa	X		X
Vizsgálat helyállósága	X		
Átfogó vizsgálati összefoglalás Az osztályozáshoz használatos Az SDS-hez használatos	X		
Vizsgálati időszak	X		
Megbízhatóság	X		
A megbízhatóság melletti érvek, a hiányosságokkal együtt	X		
Adatelhagyás		X	
Adatelhagyás indoklása		X	
Információ típusának indoklása	X		X
Mellékelt indoklás	X	X	X
Kereszthivatkozás	X	X	

A kereszthivatkozás bejelentéséről lásd a 9.7.3 fejezetet: *Kereszthivatkozás bejelentése a IUCLID-ban*

Végpont

Minden végpontvizsgálati rekordnak meg kell neveznie a vonatkozó *Endpoint* (Végpont) értéket, függetlenül attól, hogy vizsgálati összefoglalásról, adatelhagyásról, vagy vizsgálati javaslatról van szó. A IUCLID több adatmezőcsoportja is a REACH egynél több tájékoztatási követelményéhez is kapcsolódik; ez a mező lehetővé teszi a REACH melléletek adott tájékoztatási követelményeinek hivatkozását.

Információ típusa

A *Type of information* (Információ típusa) mező feladata annak megadása, hogy a végpontvizsgálati rekordban jelentett (átfogó) vizsgálati összefoglalás milyen típusú információkon alapul. Ilyen típus lehet pl. a kísérleti adatok, a kereszthivatkozás, ill. a QSAR. Ez a mező használatos annak feltüntetésére is, hogy az illető végpontvizsgálati rekord tesztelési javaslatra vonatkozik-e. Ha igen, akkor az *experimental study planned* (kísérleti vizsgálatot terveznek) vagy *experimental study planned (based on read-across)* (kísérleti vizsgálatot terveznek (kereszthivatkozás alapján)) opciót kell választani.

Vizsgálat helytállósága

Az *Adequacy of study* (Vizsgálat helytállósága) listamezőben azt kell feltüntetni, hogy a végpontvizsgálati rekordban bejelentett (átfogó) vizsgálati összefoglalás hogyan használatos a regisztrált anyagra vonatkozó tájékoztatási követelmények teljesítése, valamint az azt követő kockázatértékelés tekintetében. E célból a következők egyikét kell kiválasztani:

- *Key study* (elsődleges vizsgálat) az a vizsgálat, amelyet a legalkalmasabbnak azonosítottak egy végpont jellemzéséhez az adatok minősége, hiánytalansága és reprezentativitása szempontjából. Az elsődleges vizsgálatot egy, a kockázatértékelésben használatos átfogó vizsgálati összefoglalással kell összekapcsolni. Ha adott tájékoztatási követelményhez több eredmény is elérhető, akkor több elsődleges vizsgálat is létezhet. Azon anyagoknál, amelyekhez egynél több vizsgálat is elérhető, az értékelésnél általában az(ok)at a vizsgálato(ka)t kell elsődleges vizsgálatnak kezelni, amely(ek) a legkritikusabb intézkedéseket teszi(k) szükségessé. Ha nem ilyen vizsgálat az elsődleges vizsgálat, akkor annak okát egyértelműen dokumentálni kell (lásd *disregarded due to major methodological deficiencies* (kritikus módszertani hiányosságok miatt figyelmen kívül hagyva) kiválasztás).
- *Supporting study* (megalapozó vizsgálat) az a vizsgálat, amely további információkat ad az elsődleges vizsgálat(ok)ból levont következtetések alátámasztásához.
- Ki kell választani a *weight of evidence* (Bizonyíték súlya) értéket, mely arról tájékoztat, hogy a végpontvizsgálati rekord egy, a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítést támogat. A bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés egyetlen végponthoz tartozó több végpontvizsgálati rekord benyújtása esetén választható. A bizonyítékok súlyának alkalmazása azt is jelenti, hogy nem áll rendelkezésre egyetlen, megfelelő minőségű és megbízhatóságú vizsgálat, ezért a több független forrásból származó információknak kell alkalmasnak lenniük arra, hogy belőlük következtetést lehessen levonni az anyag egy adott tulajdonságára. Annak rövid indoklása, hogy egy adott rekordot miért ilyen módon használnak fel, a *Justification for type of information* (Információ típusának indoklása) mezőben adható meg.
- A *disregarded due to major methodological deficiencies* (Kritikus módszertani hiányosságok miatt figyelmen kívül hagyva) olyan vizsgálat, amely kritikusabb intézkedéseket tenne szükségessé, mint az elsődleges vizsgálat(ok), de módszertani vagy dokumentációs hiányosságok miatt nem lehet elsődleges vizsgálatként használni. Ezt a listaopciót annak indoklására kell kiválasztani, hogy egy potenciálisan kritikus eredményt miért nem használtak fel a kockázatértékeléshez. Az érvelést a *Rationale for reliability incl. deficiencies* (A megbízhatóság melletti érvek, a hiányosságokkal együtt) mezőbe kell beírni, a hozzá tartozó megbízhatósági pontszámmal együtt.

- Az *other information* (Egyéb információk) mezőbe azokat az egyéb információkat kell beírni, amelyek nem közvetlenül tartoznak hozzá a végpont következtetéseihez, és nem tartoznak a *disregarded due to major methodological deficiencies* (Kritikus módszertani hiányosságok miatt figyelmen kívül hagyva) feltételei közé sem, pl. azért, mert a figyelmen kívül hagyott vizsgálatok nem követelnek meg kritikusabb intézkedéseket, mint az elsődleges vizsgálat(ok).

A REACH mellékleteihez tartozó adatmezőcsoportokban megadott összes olyan végpontvizsgálati rekord, amelyet elsődleges vizsgálatként, ill. bizonyíték súlyozásaként adnak meg, teljeskörű hiánytalansági ellenőrzésre kerül. Az egyéb vizsgálati összefoglalásokat úgy kell kitölteni, hogy a lehető legjobban támogassák a végpont értékelését.

Megbízhatóság és a megbízhatóság melletti érvek (a hiányosságokkal együtt)

A *Reliability* (Megbízhatóság) mezőben adja meg a végpontban bejelentett (átfogó) biztonsági összefoglalás megbízhatósági pontszámát, és támassa alá a kiválasztást a Megbízhatóság melletti érvek megadásával.

Adatelhagyás

Ha a REACH VII-X. mellékletének, ill. XI. mellékletének előírásai értelmében (2. vagy 3. szakasz) a tájékoztatási követelményt elhagyják, akkor ezt a *Data waiving* (Adatelhagyás) mezőben jelezni kell.

Válassza ki az adatelhagyás indoklását a listáról: pl. válassza a *study technically not feasible* (Vizsgálat technikailag nem végrehajtható) opciót, ha az anyag természete nem teszi lehetővé az adott végponttal kapcsolatos vizsgálatát), ill. a *study scientifically not necessary / other information available* (Vizsgálat tudományosan nem szükséges / más információk érhetők el) opciót, ha arra utaló információk léteznek, hogy a vizsgálat nem szükséges/nincs jelentősége ebből a szempontból.

Ezután a *Justification for data waiving* (Adatelhagyás indoklása) mezőben meg kell adni a részletes indoklás(okat) arra, hogy miért nem történt meg a vizsgálat. A lista szabványos, a végpont szerint változó mondatokat tartalmaz az adatelhagyás megindoklására, melyek legtöbbször a REACH VII-X. mellékleteinek 2. oszlopában található szabályokon alapulnak. Fontos észben tartani, hogy az, hogy vannak rendelkezésre álló szabványosított mondatok, nem feltétlenül jelenti, hogy az adatelhagyás listában szereplő indoklása mindenképpen érvényes az Ön konkrét esetére. A mondatok az Ön döntésének dokumentálását hivatottak segíteni. Mindig a regisztráló feladata elemezni a helyzetet, és eldönteni, hogy az adatelhagyás alkalmazható-e.

Ha úgy véli, hogy egy adott tájékoztatási követelmény esetén lehetséges az adatelhagyás, de nem áll rendelkezésre megfelelő szabványos mondat, akkor az *Justification for data waiving* (Adatelhagyás indoklása) listáról az *other*: (egyéb:) opció is kiválasztható. Ennek az opciónak a kiválasztásakor az adatelhagyás okát a szomszédos szövegmezőben mindenképpen egyértelműen dokumentálni kell, a REACH-rendelettel összhangban.

Információ típusának indoklása

A *Justification for type of information* (Információ típusának indoklása) mezőt, valamint az utána következő mellékletet a konkrétan a megadott információ típusához kapcsolódó dokumentáció tárolására kell felhasználni. Ez a mező szabad szöveges sablonokat kínál, melyek segítségével a felhasználó megadhatja a vonatkozó pontokat. A mezőt elsősorban akkor kell kitölteni, ha a végpontvizsgálati rekordnál az Információ típusa a következő:

- *experimental study planned* (kísérleti vizsgálatot terveznek): gerinces állatokon végzett kísérlet iránti javaslat esetén meg kell adni a módosítási lehetőségekre vonatkozó megfontolásokat. Megjegyzendő, hogy ezek az információk mindig közzétételre kerülnek.
- *experimental study planned (based on read-across)* (kísérleti vizsgálatot terveznek keresztthivatkozás alapján): gerinces állatokon végzett kísérlet iránti javaslat esetén meg kell adni a módosítási lehetőségekre vonatkozó megfontolásokat. Megjegyzendő, hogy ezek az információk mindig közzétételre kerülnek.
- (Q)SAR: végpontra vonatkozó dokumentáció az előrejelzésről.
- *read-across based on grouping of substances (category approach)* (az anyagok csoportosításán alapuló keresztthivatkozás (kategória szerinti megközelítés): a végponthoz tartozó dokumentáció.
- *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (keresztthivatkozás hasonló anyagból (szerkezeti analógia vagy helyettesítő)): a végponthoz tartozó dokumentáció.

Emellett az olyan végpontvizsgálati rekordhoz, amelynél az *Adequacy of study* (Vizsgálat helytállósága) értéke *weight of evidence* (Bizonyíték súlya), e mezőben lehet megadni, hogy adott rekord miért került felhasználásra ebben a tekintetben.

Kereszthivatkozás

A *Cross reference* (Kereszthivatkozás) mező segítségével a végpontvizsgálati rekord összekapcsolható ugyanazon IUCLID adatmezőcsoport egyéb rekordjaival, ill. egyazon adatállományhoz tartozó egyéb adatmezőcsoportokkal. Például a mező a következő célokra használandó:

- adatelhagyási rekordban arra a végpontvizsgálati rekordra hivatkozva, amely az adatelhagyás alapjául szolgáló információkat tartalmazza (Data waiving: *study scientifically not necessary / other information available*) (Adatelhagyás: vizsgálat tudományosan nem szükséges / egyéb információ érhető el)
- egy keresztthivatkozásos célrekord hozzákapcsolására a forrásrekordhoz (Type of information: *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (Információ típusa: keresztthivatkozás hasonló anyagból (szerkezeti analógia vagy helyettesítő))); további információkért lásd a 9.7.3 fejezetet: *Kereszthivatkozás bejelentése a IUCLID-ban*).

A REACH VII-X. mellékletének megfelelően megadott végpont-vizsgálatok kitöltésekor a következő egyezményes módszerek érvényesek:

- A REACH VII-X. mellékletének 1. oszlopában szereplő minden követelménynek meg kell feleljen legalább egy teljes végpontvizsgálati rekord a IUCLID-ban;
- Ha egy előírt végponthoz sem adatelhagyás, sem vizsgálati javaslat, sem elsődleges vizsgálat, sem bizonyítékok súlyán alapuló vizsgálat nincs megadva, azt a végpontot hiányosnak fogják tekinteni;
- Minden adatelhagyásnak, vizsgálati javaslatnak, bizonyítékok súlya és elsődleges vizsgálatnak hiánytalanoknak kell lennie. Ha egy előírt végponthoz sem adatelhagyás, sem vizsgálati javaslat, sem elsődleges vizsgálat, sem bizonyítékok súlyán alapuló vizsgálat nincs megadva, azt a végpontot hiányosnak fogják tekinteni;
- Egy végpontvizsgálati rekord nem lehet egyszerre adatelhagyás, vizsgálati javaslat és/vagy vizsgálati összefoglaló.

Adatforrás

A végpontvizsgálati rekord Adatforrás része az adatok szakirodalmi hivatkozásairól, valamint az adatok elérhetőségéről rögzíti az információkat (lásd még a *(Szakirodalmi hivatkozás* fejezetet).

Hivatkozás

Reference (Hivatkozás) hozzáadásához kattintson a  gombra.

- A IUCLID adatbázisban meglévő hivatkozások megkereshetők a keresési feltételek megadásával – ilyen pl. az *Author* (Szerző), ill. a *Report date* (Jelentés dátuma) – a megnyíló párbeszédablakban, majd a *Search* (Keresés) opcióra kattintva. Válassza ki a megfelelő hivatkozást a keresési eredmények listájáról, és kattintson az *Assign* (Hozzárendelés) gombra.
- Ehelyett új hivatkozás is létrehozható, ha a párbeszédablak alján a *New* (Új) gombra kattint, beírja az információkat, majd a *Save* (Mentés) gombra kattint.

Mindenképpen adjon meg elegendő információt a hivatkozásról, hogy az ellenőrizhető legyen.

Data access (Adatokhoz való hozzáférés)

A *Data access* (Adatokhoz való hozzáférés) mező használatával definiálhatja saját kapcsolatát a megadott vizsgálati információkkal. Feltüntetheti például, hogy Ön az adatok tulajdonosa-e, ill. van-e hozzáférési engedélye az információkhoz. Ha kiválasztja a *data submitter has permission to refer* (Az adatok benyújtója hivatkozási engedéllyel rendelkezik) opciót, akkor a mellette levő mezőben meg kell adni a nyilatkozatot az ECHA-tól kapott útmutatások alapján, valamint a hivatkozási engedélyt.

Anyagok és módszerek

Az anyagokról és módszerekről szóló információknak a (z átfogó) vizsgálati összefoglalások és vizsgálati javaslatok esetén van jelentőségük.

Vizsgálati irányelv

Mind a (z átfogó) vizsgálati összefoglalásokat, mind a vizsgálati javaslatokat reprezentáló végpontvizsgálati rekordoknál meg kell adni a vizsgálatban alkalmazott (alkalmazandó) vizsgálati irányelvet a *Guideline* (Irányelv) mezőben, a *Test guideline* (Vizsgálati irányelv) táblázatban. Ha nem adható meg vizsgálati irányelv (pl. mert a vizsgálat nem irányelvet alkalmazó vizsgálat, ill. (Q)SAR került alkalmazásra), ill. ha eltér a feltüntetett irányelvtől, akkor meg kell adni a vizsgálati protokoll, ill. a módszer elveinek leírását a *Principles of method if other than guideline* (Módszer elvei, ha nem irányelv) mezőben. Az információk megadását sablon segíti.

GLP megfelelés

Azon végpontvizsgálati rekordoknál, ahol a megadott *Type of information* (Információ típusa) Kísérleti vizsgálat az 5. (*Environmental fate and pathways* – Környezeti sors és útvonalak), 6. (*Ecotoxicological information* – Ökotoxikológiai információk) és 7. (*Toxicological information* – Toxikológiai információk) adatmezőcsoportban, meg kell adni, hogy a vizsgálat megfelel-e a 2004/10/EK irányelv Megfelelő laboratóriumi gyakorlat (Good Laboratory Practice, GLP) elveinek. Ehhez a következő opciók egyikét kell kiválasztani: *yes (incl. certificate)* (igen, (tanúsítvánnyal)), *yes (igen)*, *no (nem)* vagy *not specified* (nincs megadva) a *GLP compliance* (GLP megfelelés) listáról.

Megjegyzés: a REACH 13. cikkének (4) bekezdése szerint a 2008. június 1. után a REACH céljára végzett ökotoxikológiai és toxikológiai vizsgálatokat a GLP-nek megfelelően kell végrehajtani.

Minden olyan végpontvizsgálati rekordhoz, ahol a vizsgálatot GLP-megfelelőségűnek jelzik, meg kell adni a vizsgáló laboratórium elérhetőségének adatait. Ehhez a *Reference table* (Referenciák táblázata) táblázat legalább egy bejegyzésének tartalmaznia kell a névre, címre és országra vonatkozó információkat a *Testing laboratory* (Vizsgáló laboratórium) mezőben.

Type of method, Test type, Type of study, Type of assay (Módszer típusa, Teszt típusa, Vizsgálat típusa, Tanulmány típusa) (adatmezőcsoporttól függ)

E mezőkben adja meg az alkalmazott módszer, ill. az elvégzett vizsgálat konkrét típusát.

Vizsgálati anyag


A *Test material* (Vizsgálati anyag) alcím alatti mezőknek azon végpontvizsgálati rekordoknál van jelentőségük, amelyek (átfogó) vizsgálati összefoglalásokat, ill. vizsgálati javaslatokat reprezentálnak.

A *Test material information* (Vizsgálati anyag információi) mező olyan összekapcsoló mező, ahol a vizsgálatban használt (vagy használandó) vizsgálati anyaghoz tartozó vizsgálatianyag-rekord kapcsolható össze (lásd a *Vizsgálati anyag* fejezetet).

A vizsgálatianyag-rekordban megadott információknak olyan formában kell tartalmazniuk a vizsgálati anyagot, ahogy az a vizsgálatban kiindulási anyagként volt használatos, a kísérletben ténylegesen alkalmazott formára történő átalakítást megelőző előkészületi lépések előtt. Az egyes kísérletek céljaira a vizsgálati anyag továbbfeldolgozható, mielőtt azt

felhasználják a kísérleti állatokon, ill. beadják azoknak. Ennek a továbbfeldolgozásnak a részletes adatai vizsgálatonként eltérőek, ezért a hozzá tartozó végpontvizsgálati rekordban kell megadni őket, a *Specific details on test material used for the study* (A vizsgálatához használt vizsgálati anyag részletes adatai) mezőben, ill. a vizsgálat felépítéséhez tartozó mezőkben.

A vizsgálatianyag-információs rekordok összekapcsolásához:

Kattintson a lánc-ikonra  a *Test material information* (Vizsgálati anyagok információi) mező végén.

- i. A IUCLID adatbázisban meglévő vizsgálatianyag-rekordok megkereshetők a keresési feltételek megadásával a megnyíló párbeszédablakban, majd a *Search* (Keresés) opcióra kattintva. Válassza ki a megfelelő vizsgálatianyag-információs rekordot a keresési eredmények listájáról, és kattintson az *Assign* (Hozzárendelés) gombra.
- ii. Ehelyett új vizsgálatianyag-információs rekord is létrehozható, ha a párbeszédablak alján a *New* (Új) gombra kattint, beírja az információkat, majd a *Save* (Mentés) gombra kattint.

A vizsgálatianyag-információs rekordot egy táblázat alkotja, amelyben be kell jelenteni a vizsgálati anyag összetételét az összekapcsolt hivatkozási anyagok, valamint a koncentrációtartomány-mezők használatával. A rekord tartalmaz mezőket a vizsgálati anyag alakjának, valamint a vizsgálati anyag részletes adatainak bejelentéséhez is.

A vizsgálati anyag bejelentését a rendelkezésre álló és a téma szempontjából jelentős részletességi szintig kell elvégezni, de minimális követelmény, hogy legalább egy összetevőt megadjanak egy szabványos azonosítókkal (EC, CAS és/vagy IUPAC kód) ellátott referenciaanyag összekapcsolásával.

- A *experimental robust study summary* (Átfogó kísérleti vizsgálati összefoglalás) esetén elvárás a vizsgálati anyag részletes összetételi információinak megléte és megadása, míg a *study summary based on handbook information* (kézikönyvi információkon alapuló vizsgálati összefoglalás) esetén előfordulhat, hogy a vizsgálati anyagról csak kevesebb részlet áll rendelkezésre.
- Az eredmények *QSAR study* (QSAR vizsgálat) céljára történő bejelentésénél a vizsgálati anyag meg kell, hogy feleljen annak a szerkezetnek, amelyre az előrejelzést tették. A QSAR előrejelzéseket rendszerint diszkrét molekulaszervezetekkel végzik, ezért nem kell definiálni a koncentráció tartományát. Ehelyett a regisztráló az új *Composition / purity: other information* (Összetétel / tisztaság: egyéb információk) mezőben megadhatja, hogy a tisztasági koncepció *in silico* vizsgálatnál nem értelmezett. Emellett a QSAR vizsgálatoknál tipikusan csak egyetlen referencia anyag összekapcsolását várják el a vizsgálati anyaggal. Ennek a referencia anyagnak tartalmaznia kell azt a SMILES kódot vagy InChI-t, amellyel az előrejelzést elvégezték.
- A *read-across target record* (kereszthivatkozási célrekord) esetén (lásd a 9.7.3 fejezetet: *Kereszthivatkozás bejelentése a IUCLID-ban*) a vizsgálati anyagnak a kereszthivatkozással megközelítés céljára kell hivatkoznia. A kísérletben vizsgált anyago(ka)t a forrásvizsgálat összefoglaló rekordjában (analóg), ill. a kategóriatag-anyag rekordjaiban (kategória) kell azonosítani.

- A *testing proposal* (Vizsgálati javaslat)-hoz tartozó rekordoknál a vizsgálati anyagot az ismert mértékig kell azonosítani.

Fontos megjegyezni, hogy a vizsgálati anyag regisztrált anyagtól való bármilyen eltérését fel kell sorolni (pl. eltérő mennyiségű szennyező). Az ilyen eltérés által a kapott vizsgálati eredményekre gyakorolt minden esetleges hatást elemezni kell, és be kell jelenteni az *Overall remarks* (Általános megjegyzések) részben, a végpontvizsgálati rekord csatolmány részén.

A *Specific details on test material used for the study* (A vizsgálathoz alkalmazott vizsgálati anyag speciális részletei) mezőben kell bejelenteni a vizsgálati anyag adott vizsgálatra jellemző információit, pl. a tételszámát, ill. a vizsgálat végrehajtása előtti kezelését.

Meg kell adni minden rendelkezésre álló adatot a vizsgálat felépítéséről, a kísérleti állatokról, a vizsgálati rendszerekről, ill. a *Materials and methods part* (Anyagok és módszerek rész) egyéb alcímeiről.

Eredmények és egyeztetés






A *Results and discussion* (Eredmények és egyeztetés) részt minden (átfogó) vizsgálati összefoglaláshoz tartozó végpontvizsgálati rekordhoz ki kell tölteni. A eredményekkel foglalkozó rész felépítése a végponti adatmezőcsoporttól függően változó; általában tartalmaz egy vagy két táblázatot az eredmények összefoglalására, valamint néhány mezőt, melyekben a konkrét végponthoz kapcsolódó egyéb megfigyelések rögzíthetők

Általános szabály, hogy az eredmények táblázatát mindig ki kell tölteni; az egyes adatmezőcsoportok minimálisan kitöltendő mezői a jelen kézikönyv **Overview of the completeness check performed by ECHA on the submitted dossiers** (Az ECHA által a beadott dokumentációkon elvégzett hiánytalansági ellenőrzés áttekintése) mellékletében található. Ha a kísérletben eredmény került meghatározásra, akkor ezt is meg kell adni, a paraméterekre és kísérleti feltételekre, pl. a pH-ra, ill. a hőmérsékletre vonatkozó információkkal együtt. Ha a kísérletet elvégezték (azaz a tájékoztatási követelményt nem hagyták el), de nem lehetett eredményt meghatározni, akkor ezt a *Remarks on result* (Eredményre vonatkozó megjegyzések) mezőben kell megmagyarázni.

32. ábra: Példa az eredmények táblázatának kitöltésére éghető szilárd anyagoknál a 4.13 – Éghetőség adatmezőcsoportban, ha a kísérletben eredmény került meghatározásra

Results and discussion ^				
Flammable solids				
Key result	Test procedure	Burning time	Moisture (wt %)	Remarks on result
<input checked="" type="checkbox"/>	burning rate test: preliminary screening test	> 90.0 - < 95.0 s		
<div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 5px;"> ⊕ Add... ✎ Edit... ✕ Delete ↑ Move up ↓ Move down </div>				

33. ábra: Példa az eredmények táblázatának kitöltésére éghető szilárd anyagoknál a 4.13 – Éghetőség adatmezőcsoportban, ha a kísérletben nem sikerült eredményt meghatározni

Results and discussion ^				
Flammable solids				
Key result	Test procedure	Burning time	Moisture (wt %)	Remarks on result
<input checked="" type="checkbox"/>	burning rate test: preliminary screening test			substance does not ignite and propagate combustion either by burning with flame or
 Add...	 Edit...	 Delete	 Move up	 Move down

Az *Any other information on results incl. tables* (Egyéb információk az eredményekről és a táblázatokról) szöveges mezőben az eredményekre vonatkozó további információkat kell bejelenteni: ilyenek pl. a bejelentett elsődleges eredmény alapját képező különálló mérések, ill. – amennyiben értelmezett – a koncentráció / dózis-válasz összefüggések.

A vizsgálat minden eredményét meg kell adni a *Results and discussion* (Eredmények és egyeztetés) adatmezőcsoportban. Az információknak nem szabad tartalmazniuk a kapott eredmények értelmezését, az osztályozást szolgáló elemzést, stb.

Általános megjegyzések, melléletek

E mezőben adja meg a kapott eredmények speciális értelmezését, ill. elemzését, pl. a kísérleti irányelvtől történő eltérést, az anyag tulajdonságainak a kísérleti módszer alkalmazhatósági határaihoz való viszonyát, valamint az egyéb olyan tényezőket, amelyek befolyásolhatták a kapott eredményeket vagy azok minőségét. Magyarázza meg azt is, hogy a vizsgálati eredményeket milyen okból kell egy adott módon értelmezni. Az *Attached background material* (Mellékelt háttéranyagok) táblázatban további információk is megadhatók.

A kérelmező összefoglalása és következtetése

A vizsgálat fő következtetéseit az *Applicant's summary and conclusion* (A kérelmező összefoglalása és következtetése) alatt kell megadni. Az *Interpretation of results* (Eredmények értelmezése) mezőt – ha elérhető – annak megadására kell használni, hogy a vizsgálatban esetlegesen megfigyelt hatások hogyan viszonyulnak az osztályozási és címkézési feltételekhez. Az adatmezőcsoporttól függően magyarázatot kell adni arra, hogy az eredmények hogyan befolyásolják a vizsgálati anyag eloszlását a környezetben és a szervezetben (pl. felületi feszültség), valamint arra, hogy hogyan befolyásolják a kockázatértékelést. A *Validity criteria fulfilled* (Érvényességi feltételek teljesítve) mezőben adja meg, hogy az alkalmazott kísérleti módszer érvényességi (vagy minőségi/ismételhetőségi) feltételei teljesülnek-e az alkalmazott OECD és EK kísérleti irányelvnek megfelelően. A végpontvizsgálati rekordban szereplő részleteknek alá kell támasztaniuk a kiválasztást.

9.7.3. Kereszthivatkozás bejelentése a IUCLID-ban

A kereszthivatkozáson alapuló megközelítés azt jelenti, hogy egy vagy több vegyi anyag (**forrás**) valamely végpontjára vonatkozó adatait egy másik vegyi anyag (**cél**) ugyanezen végponttal kapcsolatos adatainak becslésére használják, ha a vegyi anyagok tulajdonságai hasonlóan minősülnek. Az információs követelmények teljesítéséhez szükséges kereszthivatkozás esetén szükség van mind a forrás vegyi anyag(ok) kísérleti adatainak, mind

a cél vegyi anyag tekintetében keresztivatkozással végzett becslés eredményének a megadására.

A IUCLID-ban a **forrásrekordok** általában végpontvizsgálati rekordok, amelyeknél a *Type of information* (Információ típusa) mező értéke *experimental study* (kísérleti vizsgálat). A forrásrekordokat közvetlenül az anyag adatállományához kapcsolva (hasonló anyagokon alapuló megközelítés) vagy a kategóriatag adatállományának a részeként (kategórián alapuló megközelítés) kell megadni. Azok a végpontvizsgálati rekordok a **célrekordok**, amelyeknél a *Type of information* (Információ típusa) mező értéke *read-across based on grouping of substances (category approach)* [az anyagok csoportosításán alapuló keresztivatkozás (kategória alapú megközelítés)] vagy *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* [keresztivatkozás hasonló anyagból (szerkezetileg hasonló vagy helyettesítő anyag)]. A célrekordok a forrásanyag(ok)ból (hasonló anyagokon alapuló megközelítés) vagy a kémiai csoportból (kategória alapú megközelítés) történő keresztivatkozás eredményét tartalmazzák.

A keresztivatkozáson alapuló megközelítést tartalmazó IUCLID-dokumentációban mind a célra, mind a forrásra vonatkozó információknak szerepelni kell.¹⁶ Az alábbiakban iránymutatást adunk a kategórián és a hasonló anyagokon alapuló keresztivatkozás bejelentéséhez, valamint a keresztivatkozás célrekordjának kitöltéséhez:

Read-across based on grouping of substances (category approach) [Az anyagok csoportosításán alapuló keresztivatkozás (kategória alapú megközelítés)]

- Céladatok: A regisztrált anyaghoz kapcsolt összes olyan végpontvizsgálati rekordot, amely a kategóriáról a regisztrált anyagra történő keresztivatkozás eredményeit rögzíti, jelezni kell oly módon, hogy a *Type of information* (Információ típusa) mezőben a *read-across based on grouping of substances (category approach)* [az anyagok csoportosításán alapuló keresztivatkozás (kategória alapú megközelítés)] opciót állítja be. Lentebb részletesebb iránymutatások találhatóak a végpontvizsgálati célrekord kitöltéséhez.
- Forrásadatok: A keresztivatkozás forrásinformációinak megadásához legalább egy kategóriaobjektumot tartalmaznia kell a dokumentációnak, és biztosítania kell, hogy az összes bejelentett kategóriaobjektum teljes legyen:
 - i. A *Category rationale* (Kategória indoka) mezőben meg kell adni vagy a *Reports* (Jelentések) táblázatban csatolni kell a kategória hipotézisére, az alkalmazhatósági tartományra, valamint a kategória indoklására vonatkozó információkat.
 - ii. A *Category members* (Kategória tagjai) elemet, vagyis a keresztivatkozás alapjául szolgáló kategóriához tartozó anyagadatállományokat, össze kell kapcsolni a kategória-objektummal. Azon kategóriatagok anyagadatállományainak, amelyekre nem terjed ki a regisztrálás, legalább a kategórián alapuló megközelítést alátámasztó, az anyag azonosítására vonatkozó információkat és a tulajdonságra, illetve végpontra vonatkozó adatokat tartalmazni kell.

¹⁶ Mivel a IUCLID 5-ben a keresztivatkozás bejelentése nem követte szigorúan a hasonló anyagokon, illetve kategórián alapuló megközelítést, valamint mivel a hasonló anyagokon alapuló keresztivatkozás bejelentésénél mostanáig ugyanazon rekordon belül keveredtek a forrásra és a célra vonatkozó információk, ezért a meglévő rekordoknak a IUCLID 6-ba történő átvételekor a *Type of information* (Információ típusa) mezőben fel kell tüntetni, hogy az adott értéket a IUCLID korábbi verziójából vették át. Ezzel összhangban az átvett keresztivatkozási rekordokat a végpontvizsgálati rekordokra vonatkozó általános hiánytalansági ellenőrzés szabályai szerint ellenőrzik, és nincs szükség a fent leírt forrás-cél megközelítésre. Az átláthatóság és következetesség érdekében azonban ajánlott a keresztivatkozás bejelentését a lehető leghamarabb módosítani az új megközelítésnek megfelelően.

- iii. Ezenkívül fel kell sorolnia azokat a *Category documents* (A kategóriával kapcsolatos dokumentumok) elemeket, amelyeket felhasznált a kereszthivatkozáson alapuló megközelítéshez.

Read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate) [Kereszthivatkozás hasonló anyagból (szerkezetileg hasonló vagy helyettesítő anyag)]

- **Céladatok:** Az összes olyan végpontvizsgálati rekordot, amely a hasonló anyagról a regisztrált anyagra történő kereszthivatkozás eredményeit rögzíti, jelezni kell oly módon, hogy a *Type of information* (Információ típusa) mezőben a *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)*. [kereszthivatkozás hasonló anyagból (szerkezetileg hasonló vagy helyettesítő anyag)] opciót állítja be. Lentebb részletesebb iránymutatások találhatók a végpontvizsgálati célrekord kitöltéséhez.
- **Forrásadatok:** Minden egyes ilyen célrekordnál legalább egy forrásrekordot tartalmaznia kell ugyanannak a IUCLID adatmezőcsoportnak. A végpontvizsgálati forrásrekordnak (ESR) a forrásanyagon végzett kísérlet (átfogó) vizsgálati összefoglalásából kell állnia. Ezt ugyanúgy kell kitölteni, mint bármely más olyan végpontvizsgálati rekordot, amely egy kísérletet dokumentál, és teljes körű hiánytalansági ellenőrzés alá fog esni. A kereszthivatkozás forrásdokumentációjaként használt végpontvizsgálati rekordok várhatóan megbízható (1-es vagy 2-es) vizsgálatok, ezért az *Adequacy of study* (Vizsgálat megfelelősége) mezőben a *key study* k(elsődleges vizsgálat) értéket kell beállítani [kivételesen a megfelelőségnél a *weight of evidence* (bizonyítékok súlya) érték adható meg indokolt esetben].

Read-across target records (Kereszthivatkozás célrekordjai)

A végpontvizsgálati célrekordokat korlátozott hiánytalansági ellenőrzés alá vetik, mert nem célszerű, hogy a célrekord kísérlettel kapcsolatos adatot, például az irányelvet vagy a megbízhatóságot rögzítse. A 6. táblázat egy példán keresztül bemutatja, hogyan kell kitölteni a célrekordot a hasonló anyagból történő kereszthivatkozás esetén. A célrekordokat az alábbiak szerint kell kitölteni:

Adminisztratív adatok:

- **Endpoint** (Végpont): Adja meg megfelelően a végpontot; általában ugyanaz, mint a forrásvizsgálat(ok)nál
- **Adequacy of study** (Vizsgálat megfelelősége): Adja meg a megfelelőség értékét, ahogyan a céladatokat fel fogja használni a regisztrálási dokumentációban az információs követelmények teljesítéséhez. Megjegyezzük, hogy ha a kereszthivatkozáson alapuló végpontvizsgálati célrekordoknál a megfelelőségnél a *supporting study* (alátámasztó vizsgálat), *other information* (egyéb információk) vagy *disregarded study* (figyelmen kívül hagyott vizsgálat) értéket választja, ez azt jelenti, hogy nem használja azt az információs követelmény teljesítéséhez, és csak kiegészítő információt jelent a fő adatokhoz képest.
- **Justification for type of information** (Információ típusának indoklása): Adja meg itt a kereszthivatkozás végpontspecifikus indoklását. Hasonló anyagból történő kereszthivatkozás esetén beilleszthető egy olyan szövegsablon, amely szükség szerint tovább módosítható és kiegészíthető az adott kereszthivatkozás hipotézise szükséges indoklásának bejelentése érdekében. A kategórián alapuló kereszthivatkozás esetén ez a mező végpontspecifikus megállapításokat tartalmaz, míg a kategória indoklását a

kategóriaobjektumban kell megadni. Kategórián alapuló kereszthivatkozás esetén: ha több kategóriaobjektum létezik a dokumentációban, akkor hasznos feltüntetni annak a kategóriának a nevét is, amely alátmasztja a kereszthivatkozás ezen eredményét.

- *Cross-reference* (Kereszthivatkozás): A mező csak hasonlóságon alapuló kereszthivatkozásnál szükséges; adjon meg itt egy linket az ugyanabban a IUCLID adatmezőcsoportban lévő azon végpontvizsgálati rekord(ok)hoz, amely(ek)et a kereszthivatkozásnál forrásvizsgálatként használtak.

Anyagok és módszerek:

- *Test material information* (Vizsgált anyag adatai): Adja meg itt azt az anyagot, amely a kereszthivatkozás *target* (cél) eleme. Míg a kereszthivatkozás célrekordjánál a vizsgált anyag adatai általában a regisztrálás körébe tartozó anyagra vonatkoznak, a kereszthivatkozás célanyagjának kifejezett bejelentése a következő okokból fontos:
 - i. Mivel a regisztrált anyag gyakran szélesebb koncentrációtartományt fedhet le, mint egy adott vizsgálati anyag, és mivel több tisztasági profil is szerepelhet a regisztrálásban, feltétlenül meg kell jelölni a kereszthivatkozás célanyagjának feltételezett összetételét, így értékelni lehet annak a regisztrált anyaggal kapcsolatos relevanciáját.
 - ii. A vizsgált anyag egyik formájáról a másikra történő kereszthivatkozásra is sor kerülhet. Ebben az esetben egyértelműen fel kell tüntetni a kereszthivatkozás célanyagjának formáját.
 - iii. Több összetevőből álló vagy UVCB anyag esetében a célanyag egy ilyen anyag összetevőjére (összetevőcsoportjára) is vonatkozhat, attól függően, hogy a regisztráló milyen megközelítést alkalmaz az információs követelmény teljesítése érdekében.
 - iv. A kereszthivatkozás adott esetben a regisztrált anyagtól eltérő, a biztonsági értékelés szempontjából releváns anyaggal (például átalakulási termékkel) kapcsolatos eredmények előállítására is alkalmazható.

Eredmények és diszkusszió:

- Minden egyes IUCLID adatmezőcsoport a vizsgálat eredményeinek bejelentésére szolgáló saját struktúrájával rendelkezik. Töltse fel a kereszthivatkozás célrekordjának eredményeit a táblázatban úgy, hogy adjon meg minden releváns információt a kereszthivatkozáson alapuló megközelítéssel előállított eredményről.
- A célrekord eredményei megegyezhetnek a végpontvizsgálati forrásrekord eredményeivel, ha a kereszthivatkozás valóban egyről az egyre történik. Mindazonáltal különbségek lehetnek a forrás és a cél vegyi anyag között, amelyek befolyásolják a numerikus eredményt (például a molekulatömeget). Kémiai kategóriák esetében előfordulhat, hogy a becsült tulajdonság nem stabil a kémiai csoporton belül, de trendet követ. Ezért fontos, hogy a kereszthivatkozás végpontvizsgálati célrekordjában feltüntetett eredmény megfeleljen a kereszthivatkozás célanyagja becsült értékének az ilyen korrekciók alkalmazása után.
- Csak azokat az eredményeket kell megadni, amelyeket a kereszthivatkozáson alapuló megközelítéssel állítottak elő a célrekordban. A végpontvizsgálati forrásrekord olyan eredményeket is tartalmazhat, amelyeket nem használnak a kereszthivatkozáson alapuló megközelítésben; ezek nem szerepelhetnek a végpontvizsgálati célrekordban.

A kérelmező összefoglalása és következtetése (opcionális, de ajánlott)

- E címsor alatt adja meg a megközelítés legfontosabb következtetéseit.
- Az információnak tükröznie kell a célanyagot; jelezze, hogy a becült hatások hogyan kapcsolódnak a célanyag osztályozási és címkézési kritériumaihoz, amennyiben rendelkezésre áll abban az adatmezőcsoportban, és magyarázza meg, hogy az eredmények befolyásolják-e a célanyagot a környezetben és a szervezetben való eloszlását.
- Az *Executive summary* (Vezetői összefoglaló) mezőben röviden összefoglalhatja a kereszthivatkozásra alapuló megközelítés indoklását és az eredmény alkalmazhatóságát (lásd a 6. táblázatban szereplő példát).

Az alábbi 4. táblázat kiemeli a végpontvizsgálati rekordok releváns elemeit a kereszthivatkozás forrás- és célrekordjai vonatkozásában. A kötelező részeket és mezőket félkövérrel jelezzük; a zárójelek olyan információkra utalnak, amelyek az adott esettől függően hasznosak lehetnek.

4. táblázat: A végpontvizsgálati rekordok releváns elemei a kereszthivatkozás forrás- és célrekordjai vonatkozásában

	Végpontvizsgálati rekord	Forrásrekord	Célrekord
i	Adminisztratív adatok	X	X
	Végpont	X	X
	Információ típusa	X	X
	Vizsgálat helytállósága	X	X
	Átfogó vizsgálati összefoglalás Az osztályozáshoz használt Az SDS-hez használt	X	X
	Vizsgálati időszak	X	
	Megbízhatóság	X	
	A megbízhatóság melletti érvek, a hiányosságokkal együtt	X	
	Adatelhagyás		
	Adatelhagyás indoklása		
	Információ típusának indoklása	(X)	X
	Csatolt indoklás	(X)	X
	Kereszthivatkozás		X (csak hasonló anyag)
ii	Adatforrás	X	
iii	Anyagok és módszerek	X	
iv	Vizsgált anyagok	X	X
v	Eredmény és diszkusszió	X	X
vi	Általános megjegyzések, mellékletek	X	(X)
vii	A kérelmező összefoglalása és következtetése	x	x

A kereszthivatkozáson alapuló megközelítéssel kapcsolatos további információk:

- Kereszthivatkozás értékelési keretrendszere (<https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>)
- Útmutató: QSAR-ok és a vegyi anyagok csoportosítása; REACH Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez R./ fejezete (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)
- Gyakorlati útmutatók (<https://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>)

9.7.4. Vizsgálati javaslatok bejelentése a IUCLID-ban

A REACH IX. és X. mellékletében előírt vizsgálatok esetében vizsgálati javaslatot kell benyújtani, ha érvényes vizsgálati eredmény nem áll rendelkezésre. A vizsgálati javaslatot úgy kell jelezni, hogy a *Type of information* (Információ típusa) mezőben az *experimental study planned* (tervezett kísérlet) vagy *experimental study planned (based on read-across)*, [tervezett kísérlet (kereszthivatkozáson alapul)] értéket kell beállítani, és a következőképpen kell kitölteni:

Standard testing proposal, where the test is proposed on a test material that corresponds with the registered substance (Szabványos vizsgálati javaslat, ahol a vizsgálatot olyan vizsgálati anyagon javasolják, amely megfelel a regisztrált anyagnak)

- *Endpoint* (Végpont): Jelölje meg azt a végpontot, amelyre a javasolt vizsgálatnak ki kell terjedni.
- *Justification for type of information* (Információ típusának indoklása): Válassza az *experimental study planned* (tervezett kísérlet) értéket.
- Ha a javasolt vizsgálat gerinces állatokon végzett kísérletre vonatkozik, a *Justification for type of information* (Információ típusának indoklása) mezőben töltsse be a rendelkezésre álló szövegsablont, és pontról pontra adja meg azokat a megállapításokat, hogy miért nem használhatók fel a REACH-rendelet által biztosított különböző eltérési lehetőségek az információs követelmények teljesítéséhez, és szükség van állatkísérletre. Ezeket az információkat mindig közzéteszik az ECHA honlapján és a vizsgálati javaslatról harmadik felekkel folytatott konzultáció részét képezik.
- A 9.7.2 fejezetben leírtak szerint adjon meg adatokat a javasolt vizsgálati *Guideline-ről* (Írányelvről) és a *Test material-ről* (Vizsgált anyagról).
- Ezenkívül, a 7.8.1. és 7.8.2. adatmezőcsoportot érintő vizsgálati javaslatok esetében adja meg *Justification for study design* (A vizsgálati elrendezés indoklása), illetve a *Species* (Faj) mező adatait.

Testing proposal based on read-across, where the test is proposed on a substance different from the registered substance, to be used as a source for read-across to the registered substance (Kereszthivatkozáson alapuló vizsgálati javaslat, amelynél a vizsgálatot a regisztrált anyagtól eltérő anyagra javasolják, és a regisztrált anyagra történő kereszthivatkozás forrásául használják)

- *Endpoint* (Végpont): Jelölje meg azt a végpontot, amelyre a javasolt vizsgálatnak ki kell terjedni.
- *Justification for type of information* (Információ típusának indoklása): Válassza az *experimental study planned (based on read-across)* [tervezett kísérlet (kereszthivatkozáson alapul)] értéket.
- A *Justification for type of information* (Információ típusának indoklása) mezőben töltsse be a rendelkezésre álló szövegsablont, és adja meg a kereszthivatkozáson alapuló megközelítés végpontspecifikus indoklását (lásd továbbá a 9.7.3. fejezetben a kereszthivatkozásnak az információk követelmények teljesítése érdekében történő alkalmazásával kapcsolatos további információkra mutató linkeket).
- A 9.7.2 fejezetben leírtak szerint adjon meg adatokat a javasolt vizsgálati *Guideline-ról* (Írányelvről) és a *Test material-ról* (Vizsgálati anyagról).
- Ezenkívül, a 7.8.1. és 7.8.2. adatmezőcsoportot érintő vizsgálati javaslatok esetében adja meg a *Justification for study design* (A vizsgálati elrendezés indoklása), illetve a *Species* (Faj) mező adatait.
- Ha az az anyag, amelynek a vizsgálatát javasolják, a REACH szerinti regisztrálás alá esik, gondoskodjon arról, hogy a fenti iránymutatások szerint vegyen fel egy szabványos vizsgálati javaslatot a regisztrálási dokumentációba.

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy ha megkapta az ECHA határozatát, amelyben vizsgálatok elvégzését írja elő egy vagy több végpontra vonatkozóan, és még mielőtt a határozatban előírt összes információ a rendelkezésére állna, aktualizálnia kell a dokumentációt, ne nyújtson be vizsgálati javaslatot a folyamatban lévő vizsgálatokra vonatkozóan. Ehelyett a következőképpen járjon el: minden olyan előírt végpontra vonatkozóan, amelyre vonatkozóan még nem áll a rendelkezésére vizsgálati adat, a megfelelő IUCLID adatmezőcsoportban hozzon létre egy végpontvizsgálati rekordot, az *Endpoint* (Végpont) mezőben válassza ki a megfelelő értéket, és a *Data waiving* (Adatelhagyás) mezőben adja meg az *other justification* (egyéb indoklás) opciót. A *Justification for data waiving* (Adatelhagyás indoklása) mezőben jelölje be az *other*: (egyéb) jelölőnégyzetet, és adja meg a következő mondatot a szomszédos szövegmezőben: „Ezeket az adat később kerülnek benyújtásra az ECHA TPE/CCH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx (írja be a határozatszámot) számú határozata alapján”.

9.7.5. Példák a végpontvizsgálati rekordok kitöltésére

Ebben a fejezetben példák találhatóak a IUCLID különböző megközelítéseiben követendő dokumentálási előírásokra a tájékoztatási követelmények teljesítéséhez. Bemutatjuk, hogy mely mezőknek van jelentőségük, és milyen típusú információkat kell kitölteni. Arról, hogy a különböző megközelítések mit tartalmaznak, és hogyan kell használni őket a tájékoztatási követelmények teljesítésében, információkért lásd a következő dokumentumokat:

- *Guidance on information requirements and chemical safety assessment* (Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez):
(<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)
- Gyakorlati útmutatók: <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>

Ne feledje: a példák csak annak bemutatására szolgálnak, hogy a IUCLID szerkezetét hogyan kell használni bizonyos típusú információk bejelentésére. A példák tartalma nem teljeskörű, és nem kínálnak útmutatást arról, hogy a különböző megközelítéseket hogyan kell alkalmazni a tájékoztatási követelmények megfelelő teljesítésére. Az alább

feltüntetett mezők csak a IUCLID-ban történő információ-megadásnál minimálisan elvárt információkat mutatják; az eredmények értelmezése szempontjából fontos összes rendelkezésre álló információt meg kell adni.

Elsődleges vizsgálat

Az elsődleges vizsgálatához tartozó végpontvizsgálati rekord összeállításához a IUCLID megfelelő mezőiben részletes információkat kell adni az alkalmazott módszertanról, a vizsgálati anyagokról, valamint a vizsgálat eredményeiről és következtetéseiről. Az elsődleges vizsgálat bejelentését a 4.7 adatmezőcsoport – *Partition coefficient* (Megoszlási együttható) – példáján mutatjuk be. Megjegyzendő, hogy az alább feltüntetett mezők csak az elsődleges vizsgálatához tartozó végpontvizsgálati rekordnál minimálisan elvárt információkat mutatják; az eredmények értelmezése szempontjából fontos összes rendelkezésre álló információt meg kell adni.

5 táblázat: Elsődleges vizsgálati rekord a 4.7 – Partition coefficient (Megoszlási együttható) adatmezőcsoportban

Adminisztratív adatok	
Végpont	megoszlási együttható
Információ típusa	kísérleti vizsgálat
Vizsgálat helytállósága	elsődleges vizsgálat
Átfogó vizsgálati összefoglalás	<ellenőrizve>
Megbízhatóság	1 (korlátozás nélkül megbízható)
A megbízhatóság melletti érvek, a hiányosságokkal együtt	irányelvi vizsgálat
Adatforrás	
Hivatkozás	<Hivatkozás szakirodalmi bejegyzésre.>
Adatokhoz való hozzáférés	az adatok benyújtója az adatok tulajdonosa
Anyagok és módszerek	
Vizsgálati irányelv	EU A.8 módszer (Megoszlási együttható – Palackfelrázásos módszer)
Egyéb minőségbiztosítás	ISO/IEC 17025 (A vizsgáló- és kalibráló laboratóriumok szakértelmére vonatkozó általános követelmények)
Módszer típusa	palackos módszer
Megoszlási együttható típusa	oktanol-víz
Vizsgálati anyag információi	[A példában szereplő anyag egyösszetevős anyag, melyet reprezentatív mintán vizsgáltak meg.] <Hivatkozás a vizsgálati anyag rekordjára:> -Összetétel: Összetevő; <hivatkozás a referenciaanyagra szabványos azonosítókkal (EK/CAS/vegyi anyag neve) leíró referencia anyagra>; Koncentráció: kb. 98,5 % (m/m) Vizsgálati anyag alakja: szilárd: pelyhes
Konkrét részletek a vizsgálatához használt vizsgálati anyagról	- Tételsz.: xxxx - Tárolási feltételek: xxxx
Analitikai módszer	nagy teljesítményű folyadékkromatográfia
Eredmények és egyeztetés	
Elsődleges eredmény	<ellenőrizve>
Típus	log Pow
Megoszlási együttható	3,3

Hőm.	20.0°C
pH-érték	7,0
Egyéb információk az eredményekről, táblázatokkal együtt	EREDMÉNYEK TÁBLÁZATA: - Koncentrációk, 1. fázis - Koncentrációk, 2. fázis - Számított P megoszlási együtthatók (közép + szórás)
Általános megjegyzések, mellékletek	
Általános megjegyzések	A vizsgálatot az irányelvnek megfelelően, eltérések nélkül hajtották végre. A vizsgálati anyag a regisztrált anyagra nézve reprezentatív; a tisztasági profilban nincsenek szignifikáns különbségek.
A kérelmező összefoglalása és következtetése	
Következtetések	A vizsgált tétel megoszlási együtthatójának (log Pow) meghatározott értéke 3,3, 20°C és pH 7 mellett.
Vezetői összefoglaló	A megoszlási együttható meghatározása a palackfelrázásos módszerrel történt, az EU A.8 vizsgálati irányelvnek megfelelően, analitikai módszerként a HPLC-t alkalmazva. A megoszlási együttható meghatározása háromszoros ellenőrzéssel történt, 20°C és pH 7 mellett. A kapott eredmények: középérték (log Pow) – 3,3, szórás – 0,1. <Az ENV/HH vizsgálatokat érintő esetleges ismert tényezőket is fel kell tüntetni>

Bizonyítékok súlya

A *weight of evidence* (bizonyítékok súlyán alapuló) megközelítés alkalmazásakor legalább két különálló végpontvizsgálati rekordot kell megadni a végponthoz (REACH XI. melléklet, 1.2). A *Justification of type of information* (Az információ típusának indoklása) mezőben magyarázat adható arra, hogy az illető végpontvizsgálati rekord információi hogyan járulnak hozzá a bizonyíték súlyához. Emellett végponti összefoglalást is létre kell hozni (lásd a 9.7.6 fejezetet), melyben a *Description of key information* (Elsődleges információk leírása) mezőben meg kell adni a különböző végpontvizsgálati rekordokban bemutatott információk összességének értékelési célú összefoglalását, valamint annak indoklását, hogy miért ezt a bizonyítékot alkalmazzák a szabványos vizsgálat helyett. A végponti összefoglaláshoz hozzá kell kapcsolni a bizonyíték súlyához hozzájáruló összes végponti vizsgálatot.

Az alábbiakban két különböző "bizonyíték súlya" típusú rekord látható a 4.7 – *Partition coefficient* (Megoszlási együttható) adatmezőcsoport példáján bemutatva. A fentiekhez hasonlóan az alább feltüntetett mezők csak a „bizonyíték súlya” rekordok összeállításánál minimálisan elvárt információkat mutatják; az eredmények értelmezése szempontjából fontos összes rendelkezésre álló információt meg kell adni.

6 táblázat: 1. "Bizonyíték súlya" típusú rekord a 4.7 – *Partition coefficient* (Megoszlási együttható) adatmezőcsoportban (Q)SAR

Adminisztratív adatok	
Végpont	megoszlási együttható
Információ típusa	(Q)SAR
Vizsgálat helytállósága	bizonyítékok súlya
Megbízhatóság	2 (megbízható, korlátozásokkal)
A megbízhatóság melletti érvek, a hiányosságokkal együtt	az érvényes (Q)SAR modellből származtatott eredmények, amelyek az alkalmazási tartományába esnek, megfelelő, megbízható dokumentációval/indoklással
Információ típusának indoklása	1. SZOFTVER:

	<p>2. MODELL (verziószámmal együtt):</p> <p>3. A MODELL BEMENETÉUL HASZNÁLTOS SMILES VAGY EGYÉB AZONOSÍTÓK:</p> <p>4. A (Q)SAR MODELL TUDOMÁNYOS ÉRVÉNYESSÉGE:</p> <p>5. ALKALMAZHATÓSÁGI TARTOMÁNY:</p> <p>6. AZ EREDMÉNY HELYTÁLLÓSÁGA:</p> <p>E végpontvizsgálati rekord egy "Bizonyítékok súlya" megközelítés része, mely egy QSAR-ból (jelen vizsgálat) és egy keresztshivatkozásból épül fel. Mindkét adatforrásnál megegyezik a log Pow becsült értéke. Az adatforrások elegendőek a tájékoztatói követelmények teljesítésére a megadott végponti összefoglalásban leírtak szerint.</p>
Mellékelt indoklás	<Mellékelt QMRF>
Adatforrás	
Hivatkozás	<Hivatkozás szakirodalmi bejegyzésre.>
Adatokhoz való hozzáférés	az adatok benyújtója az adatok tulajdonosa
Anyagok és módszerek	
Módszertani elvek, ha a módszer nem Irányelv	<a (Q)SAR modell részletei/hivatkozásai>
Vizsgálati anyag információi	<p>[A példában szereplő anyag egyösszetevős anyag; az előrejelzést az összetevőre állították fel.]</p> <p><Hivatkozás a vizsgálati anyag rekordjára>:</p> <p>-Összetétel: Összetevő; <hivatkozás az előrejelzés bemeneteként alkalmazott szerkezet referencia anyagára; szabványos azonosítókkal (EK/CAS/vegyi anyag neve) és a SMILES azonosítóval vagy InChI.-lel együtt></p> <p>- Összetétel / tisztaság: egyéb információk: az in silico vizsgálatnál nem értelmezett</p>
Eredmények és egyeztetés	
Elsődleges eredmény	<ellenőrizve>
Típus	log Pow
Megoszlási együttható	3,0
Hőm.	<Tüntesse fel az értéket, ha ismert. Ellenkező esetben hagyja üresen a mezőt, és ugyanazon táblázatsor eredményeinek Megjegyzés mezőjében jelentse ki, hogy a QSAR modell nem határozza meg a hőmérsékleti értéket.>
pH-érték	<Tüntesse fel az értéket, ha ismert. Ellenkező esetben hagyja üresen a mezőt, és ugyanazon táblázatsor eredményeinek Megjegyzés mezőjében jelentse ki, hogy a QSAR modell nem határozza meg a pH-értéket.>
Egyéb információk az eredményekről, táblázatokkal együtt	<Ha a QSAR-t több összetevős és UVCB anyagokhoz használja, akkor adja meg az eredményhez vezető becslések részletes elemzését>.
Általános megjegyzések, mellékletek	
Általános megjegyzések	A (Q)SAR modell erre a végpontra érvényes modell, és alkalmazhatósági tartományán belül került felhasználásra. Az előrejelzéshez használt anyag reprezentatív jellegű a regisztrált anyagra nézve.
A kérelmező összefoglalása és következtetése	
Következtetések	A vizsgált tétel megoszlási együtthatójának (log Pow) becsült értéke 3,0.
Vezetői összefoglaló	A megoszlási együttható becslése az X (Q)SAR modellel történt. Ez erre a végpontra érvényes modell, és alkalmazhatósági tartományán belül került felhasználásra. Lásd a mellékelt jelentéseket. A megoszlási együttható becsült értéke 3,0.

7 táblázat: 2. "Bizonyíték súlya" típusú rekord a 4.7 – Partition coefficient (Megoszlási együttható) adatmezőcsoportban: célrekord a hasonló anyagból történő keresztivatkozások számára

Adminisztratív adatok	
Végpont	megoszlási együttható
Információ típusa	keresztivatkozás hasonló anyagból (szerkezeti analógia vagy helyettesítő)
Vizsgálat helyállósága	bizonyítékok súlya
Információ típusának indoklása	<p>1. AZ ANALÓG MEGKÖZELÍTÉS HIPOTÉZISE 2. FORRÁS- ÉS CÉL-VEGYIANYAG(OK) 3. ANALÓG MEGKÖZELÍTÉS INDOKLÁSA</p> <p>E végpontvizsgálati rekord egy „Bizonyítékok súlya” megközelítés része, mely egy QSAR-ból (jelen vizsgálat) és egy QSAR előrejelzésből épül fel. Mindkét adatforrásnál megegyezik a log Pow becsült értéke. Az adatforrások elegendőek a tájékoztatási követelmények teljesítésére a megadott végponti összefoglalásban leírtak szerint.</p>
Keresztivatkozás	<Kapcsolja össze a 4.7 adatmezőcsoport forrásvizsgálatot tartalmazó végpontvizsgálati rekordjával; adja meg a hivatkozás keresztivatkozási forrás voltának okát/célját>
Anyagok és módszerek	
Vizsgált anyag információi	<p>[A példában szereplő anyag egyösszetevős anyag; a keresztivatkozás célja az összetevő.]</p> <p><Hivatkozás a vizsgálati anyag rekordjára>: -Összetétel: Összetevő; <hivatkozás a keresztivatkozás céljához tartozó referencia anyagra; szabványos azonosítókkal (EK/CAS/vegyi anyag neve) együtt.> -<szükség szerint adjon meg további információkat is a keresztivatkozás célanyagáról – pl. alak, koncentráció.></p>
Eredmények és egyeztetés	
Elsődleges eredmény	<ellenőrizve>
Típus	log Pow
Megoszlási együttható	2,8
Hőm.	20.0°C
pH-érték	7,0
Általános megjegyzések, mellékletek	
Általános megjegyzések	<ha jelentősége van>
A kérelmező összefoglalása és következtetése	
Következtetések	A vizsgálati anyag információiban feltüntetett összetevő megoszlási együtthatójának (log Pow) becsült értéke 2,8, 20°C és pH 7 mellett.
Vezetői összefoglaló	Az X forrásvizsgálatban szereplő megoszlási együttható alapján a megoszlási együttható becsült értéke 2,8, 20°C és pH 7 mellett. Az információ típusának indoklása szerint valószínűtlen, hogy a cél és a forrás közötti molekulaszervezeti eltérések akkora különbséget eredményeznének a megoszlási együtthatóban, amely nagyobb lenne a vizsgálati módszer tipikus kísérleti hibatarományánál.

Adatelhagyás

Megjegyzendő, hogy az adatelhagyási rekordok nem tartalmazhatnak információkat a vizsgálati eredményekről; az adatelhagyásról szóló kiegészítő információkat különálló

végpontvizsgálati rekordokban kell megadni, és ezt az *Adequacy of study* (Vizsgálat helytállósága) mezőben jelezni kell.

8 táblázat: Adatelhagyás a 4.13 –Flammability (Tűzveszélyesség) adatmezőcsoportban; a kiindulás, hogy a vizsgálat technikailag nem valósítható meg, mert az anyag folyadék

Adminisztratív adatok	
Végpont	tűzveszélyes szilárd anyagok
Adatelhagyás	a vizsgálat technikailag nem kivitelezhető
Adatelhagyás indoklása	a vizsgálatot nem kell elvégezni, mert az anyag folyadék
Kereszthivatkozás	<Hivatkozzon az 1.2 adatmezőcsoport összetételi rekordjára, mely megadja, hogy az anyag folyadék. Hivatkozzon a 4.11 adatmezőcsoport végpontvizsgálati rekordjára (elsődleges vizsgálat, ill. "Bizonyítékok súlya" vizsgálat) a lobbanáspontra kapott eredményekhez – folyadékok esetén ez a megfelelő végpont.>

9 táblázat: Adatelhagyás az 5.1.2 –Hydrolysis (Hidrolízis) adatmezőcsoportban; a kiindulás, hogy a vizsgálat technikailag nem valósítható meg az anyag nagyfokú vízben való oldhatatlansága miatt

Adminisztratív adatok	
Végpont	hidrolízis
Adatelhagyás	a vizsgálat technikailag nem kivitelezhető
Adatelhagyás indoklása	a vizsgálatot nem kell elvégezni, mert az anyag nagymértékben oldhatatlan vízben
Kereszthivatkozás	<Hivatkozzon a 4.8 adatmezőcsoport végpontvizsgálati rekordjára (elsődleges vizsgálat, ill. "Bizonyítékok súlya" vizsgálat), mely kimutatja az alacsony vízben való oldhatóságot.>

10 táblázat: Adatelhagyás a 7.3.1 –Skin irritation/corrosion (Bőrirritáció/bőrmarás) adatmezőcsoportban; a kiindulás, hogy in vitro vizsgálatra tudományosan nincs szükség, mert léteznek eredmények in vivo vizsgálatból. Akkor alkalmazható, ha a VIII. melléklet szerinti in vivo vizsgálatot még a REACH mellékletek azon módosítása előtt végezték el, amely minden melléklet esetében az in vitro vizsgálatot egységes tájékoztatási követelménnyé teszi

Adminisztratív adatok	
Végpont	bőrirritáció: in vitro / ex vivo
Adatelhagyás	vizsgálat tudományosan nem szükséges / egyéb információ érhető el
Adatelhagyás indoklása	az in vitro bőrirritációs vizsgálatot nem kell elvégezni, mert egy in vivo bőrirritációs vizsgálatból megfelelő adatok állnak rendelkezésre
Kereszthivatkozás	<Hivatkozzon a 7.3.1 adatmezőcsoport végpontvizsgálati rekordjára (elsődleges vizsgálat, ill. "Bizonyítékok súlya" vizsgálat), mely megadja az in vivo bőrirritációs eredményeket.>

11 táblázat: Adatelhagyás a 7.3.2 – Eye irritation (Szemirritáció) adatmezőcsoportban; a kiindulás, hogy a vizsgálatra tudományosan nincs szükség, mert már létezik meglevő osztályozás

Adminisztratív adatok	
Végpont	szemirritáció: in vitro / ex vivo
Adatelhagyás	vizsgálat tudományosan nem szükséges / egyéb információ érhető el
Adatelhagyás indoklása	a vizsgálatot nem kell elvégezni, mert az anyag osztályozásában már szerepel a súlyos szemsérülés veszélyét okozó szemirritációs hatás
Kereszthivatkozás	<Hivatkozzon a 2.1 adatmezőcsoport GHS rekordjára, mely megadja a megfelelő osztályozást.>

12 táblázat: Adatelhagyás a 7.8.1 – Toxicity to reproduction (Reprodukciós toxicitás) adatmezőcsoportban; a kiindulás, hogy a vizsgálatra tudományosan nincs szükség, mert a 28 vagy 90 napos ismételt dózisu toxicitási vizsgálat nem mutat káros hatásokat a szaporítószervekre, ill. szövetekre nézve Csak a IX. melléklet által megkövetelt információkra érvényes

Adminisztratív adatok	
Végpont	kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitás – az alapvizsgálat felépítése (Cohorsok...)
Adatelhagyás	vizsgálat tudományosan nem szükséges / egyéb információ érhető el
Adatelhagyás indoklása	egyéb: „a vizsgálatot nem szükséges elvégezni, mert egy 28/90 napos vizsgálatból származó eredmények nem mutattak ki káros hatást a szaporítószervekre, ill. szövetekre nézve” [a regisztráló által beírható szabad szöveg]
Kereszthivatkozás	<Hivatkozzon a 7.5.X adatmezőcsoport (Repeated dose toxicity – Ismételt dózis toxicitása) végpontvizsgálati rekordjára (rekordjaira), melyek kimutatják, hogy nincs hatás a szaporítószervekre, ill. szövetekre nézve.>

Vizsgálati javaslat

A REACH IX. és X. melléklete által előírt vizsgálatokhoz vizsgálati javaslatot kell benyújtani, ha érvényes vizsgálati eredmény nem áll rendelkezésre. Egyes esetekben a vizsgálati javaslat benyújtása egy alacsonyabb mennyiségi tartományban végzett vizsgálatok eredményei miatt is szükségessé válhat. Az alább feltüntetett mezők csak a vizsgálati javaslat benyújtásához minimálisan szükséges információkat mutatják; a megfelelő mezőkben meg kell adni a vizsgálati javaslatot alátámasztó összes további információt is. A vizsgálati javaslatokhoz a 7.8.1 és 7.8.2 adatmezőcsoportban további információkat is meg kell adni a vizsgálat felépítéséről és a kísérleti állatok fajáról (lásd az alábbi példát).

13 táblázat: Vizsgálati javaslat a 7.8.2 – Developmental toxicity (Fejlődési toxicitás) adatmezőcsoportban

Adminisztratív adatok	
Végpont	fejlődési toxicitás
Információ típusa	tervezett kísérleti vizsgálat
Információ típusának indoklása	<Adja meg azokat a megfontolásokat, amelyek szerint a vizsgálatra szükség van, és a módosítási lehetőségek miatt nem elegendők a szükséges információk létrehozására.> Megjegyzendő, hogy ezek az információk mindig közzétételre kerülnek az ECHA weboldalán.
Anyagok és módszerek	

Vizsgálati irányelv	EU B.31 módszer (Születés előtti fejlődési toxicitási vizsgálat)
Vizsgálati anyag információi	<A lehető legpontosabban azonosítsa a kísérlet során használandó vizsgálati anyagot.>
Kísérleti állatok	
Faj	<Adja meg azt az állatfajt, amelyen a kísérletet el kell végezni.>

9.7.6. A végpont-összefoglalások kitöltése

A végpont-összefoglalások létrehozásához a jobb egérgombbal rá kell kattintani a képernyő bal oldalán levő navigációs panel megfelelő adatmezőcsoportjaira. Azt az esetet kivéve, ha több adatkészletnek is jelentősége van az anyag értékelése szempontjából (lásd a 9.3 *Értékelési entitás* fejezetet), rekordtípusonként általában nem lehet jelen egynél több végponti összefoglalás.

A REACH kontextusában a végponti összefoglalások nagyon fontosak, mivel a jelentésgeneráló beépülő modul a bennük összegyűjtött információkat használja fel a kémiai biztonsági jelentés (CSR) létrehozásához. Emellett a kiválasztott elsődleges értékek bemeneti paraméterként is szolgálnak a kockázatértékelési folyamatban alkalmazott segédsoftverek számára. Ilyen softverek pl. az expozíció becslésére alkalmazott segédprogramok, ill. a REACH-hez tartozó ECHA kémiai értékelési és jelentéskészítő segédprogram (Chesar).

A végponti összefoglalások a IUCLID minden végpontjához elérhetők. A végponti összefoglalásoknak három típusuk létezik:

- **Végponti szintű végponti összefoglalások** (pl. 6.1.1 adatmezőcsoport – Halakra kifejtett rövid távú toxicitás) annak kimutatására és indoklására, hogy mely(ek) a további értékeléshez felhasznált elsődleges vizsgálat(ok). A végpont-összefoglalás tehát erősen sűrített alakban a legfontosabb és legmegbízhatóbb adatokat adja meg. Az összefoglalás korlátozódhat egyetlen elsődleges vizsgálat fő jellemzőire is – ha csak egyetlen vizsgálat áll rendelkezésre –, ill. – ha több vizsgálat is elérhető – indoklást adhat arra is, hogy egy adott vizsgálat eredményei miért tekintendők elsődleges eredményeknek. Ugyanez igaz akkor is, ha egy végponthoz több vizsgálaton alapuló "Bizonyítékok súlya" értékelés szükséges. Az ilyen végpont-összefoglalás sablonjai számos adatbeviteli mezőt tartalmazhatnak, melyekről részletesebb ismertetés a 9.7.5 fejezetben (*végpont-összefoglalások kitöltése*) olvasható;
- **Végpont-összefoglalások a fő adatmezőcsoportokhoz**, ahol nem adhatók meg közvetlenül végponti adatok. Például a következő végponti adatmezőcsoportok: 6.1.1 Halakra kifejtett rövid távú toxicitás, 6.1.2 Halakra kifejtett hosszú távú toxicitás, 6.1.3 Vízi gerinctelenekre kifejtett rövid távú toxicitás, stb. a 6.1 Vízi toxicitás adatmezőcsoportban vannak összegyűjtve. Az ilyen végponti összefoglalás sablonja rendszerint csak két szabadszöveges mezőt tartalmaz, amelyek a következők: *Description of key information* (Elsődleges információk leírása) és *Additional information* (További információk). Ezek a CSR adatmezőcsoportok elején, a Következtetés a végpontról alatt szerepelnek. Egyes esetekben jelen van az osztályozás és a címkézés indoklására szolgáló mező is (lásd a 9.5.1 fejezetet: *GHS*);
- **Veszélyességi következtetések a környezetre és az emberi egészségre nézve.** A 6 *Ecotoxicological Information* (Ökotoxikológiai információk) és 7 *Toxicological information* (Toxikológiai információk) adatmezőcsoport fő fejlécében speciális sablonok állnak rendelkezésre a veszélyértékelési következtetés pontosabb információi számára (pl. PNEC-

k, DNEL-ek), beleértve a kapcsolódó bemeneti paramétereket, de a minőségibb jellegű veszélyességi következtetéseket is. A veszélyességi következtetések összefoglalásának sablonjairól további magyarázat a 9.7.5 fejezetben (*Végpont-összefoglalások kitöltése*) olvasható.

A következő bekezdések részletesebben ismertetik a különféle típusokat.

Végponti összefoglalások végponti szinten

A végponti szintű végponti összefoglalások feladata a végpontból származó elsődleges információk azonosítása az értékelés számára. Ezek az összefoglalások egy sor információt tartalmaznak:

Link to relevant study record(s) (Hivatkozás a kapcsolódó vizsgálati rekord(ok)ra)

Itt adja meg a hivatkozást a leginkább releváns vizsgálat(ok)ra, melyekből a kémiai biztonsági értékelés elsődleges értéke extrapolálásra került.

Description of key information (Elsődleges információk leírása)

Itt adjon meg egy rövid összefoglalást a végpont szempontjából jelentős értékekről, az érték eredetére vonatkozó kontextus-információkkal együtt. Itt elsősorban azok az információk adhatók meg, amelyeket a strukturáltabb mezőkben, a *Key value for chemical safety assessment* (Elsődleges érték a kémiai biztonsági értékelés számára) adatmezőcsoportban nem lehet bejelenteni. Egynél több elsődleges vizsgálat is hivatkozható. Megadhatók információk a kémiai biztonsági felméréshez használt elsődleges érték bizonytalanságáról is (pl. az érték által potenciálisan felvehető tartomány). Emellett meg lehet adni bizonyos tulajdonságok kvalitatív jellemzését is (pl. teljesen oldható). Ez a szöveg a CSR számára elsősorban az adatok rövid összefoglalásaként használatos. A 3. adatmezőcsoportban bejelentett fizikai-kémiai tulajdonságok esetén ez a CSR 1. adatmezőcsoportjában, a jelentésgeneráló beépülő modul által bejelentett információknak felel meg. A végponti adatok jellemzését azonban a lehető legtömörebbre kell venni.

14 táblázat: Példa a *description of key information* (Elsődleges információk leírása) mezőben bejelenthető adatokra

Az anyag eloszlását és környezeti sorsát jelentősen befolyásoló fizikai-kémiai tulajdonságok	
Olvadáspont	54,6-55,8 °C 1 013 hPa-nál (EGK irányelv A.1: Hőelemzések (Differenciális pásztázó kalorimetria(DSC))megoszlási együttható
Vízben való oldhatóság	teljesen keverhető (EGK irányelv A.6)
Fototranszformáció levegőben	T1/2 = 9,32 x 10 ⁻² év (érzékenyítő: OH gyök) (AOP Win v 1.86)
Biológiai lebomlás vízben: szűrési vizsgálat	Biológiailag nem azonnal lebomló: 0 - 8% (BOD) 28 nap alatt, 0 - 1% (HPLC) 28 nap alatt (OECD TG 301C)
Az emberi egészségre kifejtett fizikai kockázathoz kapcsolódó fizikai-kémiai tulajdonságok	
Robbanásveszély	Alsó robbanási határérték: 3 térfogat% levegőben Alsó robbanási határérték: 3 térfogat% levegőben
Ökotoxikológiai adatok	
Rövid távú toxicitás halakon	LC50 (96h) < 100 mg/l a <i>Pimephales promelas</i> esetén (OECD TG 203, statikus)
Toxicológiai adatok	
Ismételt dózisu toxicitás	Szubkrónikus (90 napos) vizsgálat, szájon át (szondával), patkány (Sprague-Dawley) m/f

	(OECD 408. irányelv, GLP): NOAEL: 700 mg/testtömeg kg/nap (névleges) (hím) Szubakut (28 napos) vizsgálat, szájon át (szondával), patkány (Wistar) m/f (OECD 408. irányelv, GLP): NOAEL: >1000 mg/testtömeg kg/nap (tényleges kapott dózis) (hím/nőstény)
Genetikai toxicitás in vitro	Génmutáció (Bakteriális reverz mutációs vizsgálat / Ames-teszt): <i>S. typhimurium</i> TA 100: metabolikus aktiválással és anélkül pozitív; TA 1535: metabolikus aktiválás nélkül pozitív (egyenértékű ezzel: OECD TG 471)
Genetikai toxicitás in vivo	Kromoszóma-aberráció (micronucleus vizsgálat): negatív (hasonló ehhez: OECD TG 474; 3 koncentrációban (2 x 100, 2 x 200 és 2 x 400 µg/testsúly kg) egereknek szájon át beadva)

Key value for chemical safety assessment (Elsődleges érték a kémiai biztonsági értékeléshez).

Ez az információ a kémiai biztonsági értékelésben az expozíciós becsléshez, ill. a (z öko-)toxikológiai veszélyességi következtetések, osztályozás és címkézés származtatásához a későbbiekben bemenő paraméterként használható elsődleges érték(ek) azonosítására szolgál. Annak érdekében, hogy bármelyik szoftvert használni lehessen, csak minimális számú strukturált mező áll rendelkezésre.

Az elsődleges értékek a *Short description of key information* (Elsődleges információk rövid leírása) mezőben összefoglalt adatok egyetlen számértékre, ill. legördülő listából választott, következtető jellegű megjegyzésre (pl. negatív / pozitív) történő összesűritésére szolgálnak. Ha numerikus mező látható, akkor csak érték adható meg, azaz tartomány, ill. "kisebb" vagy "nagyobb" relációs jelek beírása nem megengedett. Adott előre definiált mértékegységre, ill. hőmérsékletre történő átváltás lehet szükséges, ha a mező címkéjében ezt feltüntetik (pl. Koc 20 °C-on), a legtöbb esetben azonban a mértékegység különálló Mértékegység mezőben adható meg.

Ha a vizsgálati adatok által azonosított elsődleges érték nem konkrét érték, hanem tartomány, ill. a <, <=, > vagy >= relációs jelek előzik meg, akkor azt az értéket kell megadni, amelyet Ön a legmegfelelőbbnek tekinti az érték további, az expozíciós értékelési eljárás bemenő értékeként történő felhasználásához. Az értékelési segédprogramok, pl. a Chesar erősen támaszkodnak a IUCLID végponti összefoglalásaiban megadott elsődleges értékek (pl. molekulásúly, gőznyomás, vízben való oldhatóság, biológiai lebomlás) elérhetőségétől. A felhasználó által származtatott értékek indoklását az átláthatóság kedvéért meg kell adni az *Additional information* (További információk) mezőben.

- A fizikai-kémiai és a környezeti sorshoz kapcsolódó tulajdonságok esetén ez elsősorban egy olyan értéket jelent, amelyet az irányadó expozíciós érték megbecslésénél lehet felhasználni. Ezért a realisztikusan elképzelhető legrosszabb expozíciós becslési forgatókönyvhöz tartozó értéket kell kiválasztani;
Példa a felhasználó által származtatott paraméterekre: ha a vízoldhatóságot tekintve az anyag teljesen oldódik: olyan megfelelő koncentrációértéket adjon meg (pl. 1 g/l), amely a vonatkozó értékelési segédeszközben használatos legmagasabb oldhatósági kategóriába esik;
- A környezeti veszélyességi végpontok tekintetében ez rendszerint egy dózisleíró (pl. LC50 vagy NOEC), amely a PNEC származtatásához használható fel. Ezért a legalacsonyabb vonatkozó értéket kell kiválasztani
Példa a felhasználó által számított paraméterekre: ha a vízi szervezetekre kifejtett hosszú távú toxicitásnál halakra rendelkezésre áll egy 1 mg/l értékű LOEC adat (a >10 és <20%-os hatásnak felel meg): az NOEC a LOEC/2 képlettel számítható, így az NOEC mezőbe 0,5 mg/l értéket adjon meg;
- Az emberi egészségi végpontok esetén a *key value* (elsődleges értéket) tovább osztják egy sor strukturált adatra, amelyek felhasználhatók a DNEL származtatására (ezért a legalacsonyabb vonatkozó értéket válassza), ill. kvalitatív jellegű következtetésre is (pl. "irritáló hatású"). A szerkezet a végponttól függően változó lehet. A következő információk

– ha a téma szempontjából van jelentőségük – szintén bejelenthetők, mivel hasznos meghatározni a megfelelő értékelési tényezőket a DNEL származtatásához:

- i. Végponti következtetés: van megfigyelt káros hatás/nincs megfigyelt káros hatás/nem áll rendelkezésre vizsgálat/ nem áll rendelkezésre vizsgálat (további tájékoztatás szükséges)
- ii. Végpontválasztás: lehetővé teszi a hivatkozást egy végpontvizsgálati rekordra
- iii. A kiválasztás indoklása: annak kimutatása, hogy a kiválasztott tanulmány miért tekinthető megfelelőnek a veszélyességi következtetések levonására az adott végpont esetén
- iv. Hatásszint (ha értelmezett): a kiválasztott vizsgálatból származó hatásszint bejelentéséhez
- v. Kísérlet típusa (ha értelmezett): a kiválasztott vizsgálatból származó kísérleti típus bejelentéséhez
- vi. Állatfaj (ha értelmezett): annak az állatfajnak a bejelentéséhez, amelyen a kiválasztott vizsgálatot elvégezték
- vii. A teljes adatbázis különböző tényezők által leírt minősége: pl. milyen mértékben teljesítik a rendelkezésre álló információk a REACH mennyiségtől függő adatszolgáltatási követelményeit (az adatbázis hiánytalansága), ill. milyen a megbízhatóság, valamint a különféle vizsgálatok egybehangzósága (a vizsgálati módszer minősége, a vizsgálat kialakításának mérete és statisztikai helyzetállása, a biológiai hitelesség, a dózis-válasz összefüggés, ill. a statisztikai ellenőrzés).

Justification for (no) classification (Osztályozás (hiányának) indoklása)

Néhány végponthoz érhető el (lásd a 9.5.1 fejezetet – GHS)

Additional information (További információk)

Ebben a formázott szöveges mezőben kell ismertetni az adott végponthoz összeállított elsődleges információk értelmezését. Ezek között pl. az alábbiak szerepelnek:

- Következtetések a végponthoz tartozó kockázatértékelésről. Például az emberi egészségre gyakorolt fizikai veszélyekhez kapcsolódó fizikai-kémiai tulajdonságok esetén az anyag káros hatásokat okozó inherens képességét kell jellemezni.
- Egyeztetés az esetleges adathiányokról.
- A kockázatértékelés eredményeinek relevanciája. Az emberi egészség esetén például az a mérték, amennyire az állatkísérletek eredményei relevánsak.
- Az elsődleges vizsgálat(ok) megválasztásának, valamint az Ön megítélése szerint a végpontra jellemző elsődleges érték megválasztásának megindoklása. Ide tartozik az azonosítottak közül a leginkább releváns információk egyeztetése, valamint bizonyos esetekben azon vizsgálatok egyeztetése, amelyek megbízhatatlannak tekintendők, azonban kritikus eredményeket adnak. Ilyen esetben meg kell indokolni azt is, hogy miért kerültek elvetésre egyéb vizsgálatok kedvéért. Hasonlóan indoklást kell adni a kevésbé megbízható adatokon alapuló „Bizonyítékok súlya” elemzés, ill. az olyan közzétett adatok felhasználása esetén is, amelyek megbízhatósága a korlátozott mértékű bejelentés miatt nem ítélt meg. Az emberi egészséghöz kapcsolódó végpontoknál ezeket az érveket a „Kiválasztás indoklása” mezőben kell megadni.
- Ha a felméréshez több vizsgálatot is relevánsként azonosítottak, akkor indokolni kell az esetleges eltérő eredmények, pl. az alkalmazott vizsgálati anyag tisztaságának /

szennyezőinek eltérései, a módszertanban és a kísérleti körülményekben mutatkozó lehetséges eltérések, stb. okait.

Ilyen indoklásra nincs szükség az egyszerű végpontok esetén standard helyzetben (pl. vízben oldhatóság).

15 táblázat: Példa az *Additional information* (További információk) mezőben bejelenthető információkról

Az anyag eloszlását és környezeti sorsát jelentősen befolyásoló fizikai-kémiai tulajdonságok	
Biológiai lebomlás	A kísérleti tételt biológiailag nem azonnal lebomlónak kell tekinteni. Ha azonban az anyag a CO ₂ evolúciós vizsgálatban 40-60%-os lebomlást mutat, az egyértelműen arra utal, hogy jelentős mértékű elsődleges biológiai lebomlás történt. A REACH tájékoztatósi követelményekről szóló útmutatójának R.7b része szerint: „Ha az azonnali biológiai lebomlási vizsgálatok eredményei azt mutatják, hogy a megfelelési szintre vonatkozó feltételek csaknem teljesülnek (azaz a ThOD kissé 60% alatt marad), akkor ezek az eredmények felhasználhatók az inherens biológiai lebomlás bizonyítására.” Ezért az anyag biológiailag inherensen lebomlónak tekintendő.
Az emberi egészségre kifejtett fizikai kockázathoz kapcsolódó fizikai-kémiai tulajdonságok	
Gyúlékonyság	A gyúlékony folyadék lobbaspontja 13 °C. Az alsó és felső robbanási/gyulladás határérték levegőben 3 és 19 térfogat% között alakul. Az anyag gőzei a levegőnél nehezebbek. A magas gőznyomás miatt (....) folyékony fázisból jelentős mértékű elpárolgás várható. Az öngyulladás és a bomlás 300 fok feletti hőmérsékleten jelenhet meg.

Emellett néhány, az emberi egészségre vonatkozó végpont (7.5 ismételt dózisú toxicitás, 7.6 genetikai toxicitás, 7.7 rákkeltő hatás, 7.8 reprodukciós toxicitás, 7.9.1 neurotoxicitás, 7.9.2 immunotoxicitás) esetén a regisztrált anyag hatásmechanizmusának elemzése is bejelenthető a *Mode of action analysis / human relevance framework* (Hatásmechanizmus elemzése / Emberi egészséghöz kapcsolódó keret) mezőben. Az ilyen elemzés bejelentésénél célszerű a következő helyen található sablont alkalmazni:

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>.

Veszélyértékelési következtetések¹⁷

10 tonna feletti mennyiségre vonatkozó dokumentációk esetén CSR-t is meg kell adni (REACH I. melléklet). A CSR-nek veszélyértékelést kell tartalmaznia, melyben – amennyiben lehetséges – származtatni kell a PNEC és DNEL értékeket. Amennyiben az anyag megfelel legalább egy veszély osztályozási feltételének, vagy az értékelés szerint PBT, ill. vPvB anyagnak tekintendő, akkor expozíciós értékelést kell végrehajtani. Ebben az esetben a REACH által előírt expozíciós értékelés terjedelme, valamint az elvégzendő kockázatjellemezés típusa a veszélyességi értékelésnek az egyes védendő környezeti célpontokhoz, ill. az emberi egészségre kifejtett egyes hatások útvonalához és típusához tartozó következtetései alapján állapítható meg:

- Ha a következtetés az, hogy nincs azonosított veszély, akkor nem szükséges expozíciós értékelést végezni;
- Ha PNEC vagy DNEL került származtatásra, akkor mennyiségi jellegű kockázatértékelést kell végezni;

¹⁷ Az útmutató a következő helyen érhető el: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

- Ha DMEL vagy más toxikológiai küszöbérték került származtatásra, akkor félig mennyiség jellegű értékelést kell végezni;
- Minden egyéb esetben kvalitatív kockázatértékelést kell végezni.

További információkért lásd az Útmutató D részét: Expozíciós értékelés keretszerkezete, a következő weboldalon: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Veszélyességi következtetések a környezetre nézve (PNEC-kkel együtt)

A 6. adatmezőcsoport (*Ecotoxicological information* – Ökotoxikológiai információk) végpont-összefoglalásában mindegyik védendő célhoz meg kell adni a megfelelő kiválasztást a *Hazard assessment conclusion* (Veszélyességi értékelés következtetése) listából.

A veszélyességi értékelés eredményétől függően vagy PNEC-t kell választani, megadva a számértéket, valamint a mértékegységet, a listáról ki kell választani annak okát, hogy miért nem áll rendelkezésre PNEC. Ha került származtatásra PNEC, akkor a PNEC származtatásáról adjon meg további információkat az *Assessment factor* (Értékelési tényező) és *Extrapolation method* (Extrapolációs módszer) mezőkben.

Ha nem került származtatásra PNEC, akkor erre magyarázatot kell adni az *Explanation for hazard conclusion* (Veszélyességi következtetés magyarázata) mezőben.

Veszélyességi következtetések az emberi egészségre nézve (DN(M)EL értékekkel együtt)

A 7. adatmezőcsoport (*Toxicological information* – Toxikológiai információk) végponti összefoglalásában a *Workers* (munkavállalók) és *General population* (Általános népesség) elemekhez tartozó minden veszélyhez meg kell adni a megfelelő kiválasztást a *Hazard assessment conclusion* (Veszélyességi értékelés következtetése) listából. A következtetések közé az alábbiak tartoznak:

- A legkritikusabb dózisleírókból (rendszerint a legalacsonyabb NOAEL/LOAEL értékből) a DNEL, ill. DMEL értékek származtatása expozíciós útvonalanként és hatástípusonként;
- A veszélyességi szint és típus kvalitatív leírásának (alacsony, közepes, ill. súlyos veszély) származtatása az irritációra, érzékenységre és egyéb hasonló küszöbhatásokra, ha nem áll rendelkezésre dózisleíró. Ugyanez érvényes azokra a nem-küszöbhatásokra is, amelyekhez nem származtatható DMEL (pl. mutagenitás);
- A *no hazard identified* (Nincs azonosítva veszély) nyilatkozat egy adott expozíciós útvonalra és hatástípusra vonatkoztatva, amennyiben a bejelentett vizsgálatokban határdózisoknál sem volt megfigyelhető káros hatás;
- Az arra a következtetésre vonatkozó nyilatkozatok, mely szerint a rendelkezésre álló információk nem támogatják következtetés levonását az anyag bizonyos expozíciós útvonalai, ill. hatástípusai esetén érvényes veszélyeire vonatkozóan. Ez két értékelési esetet foglalhat magában:
 - i. *Hazard unknown but no further hazard information necessary as no exposure expected* (A veszély nem ismert, de nincs szükség további veszélyességi információra, mert nem várható expozíció): ezt akkor kell kiválasztani, ha a veszélyességi információk generálását azért hagyják el, mert nem várható expozíció. Ebben az esetben az expozíciós értékelésnek ismertetnie kell azokat a felhasználási feltételeket, amelyek megakadályozzák az expozíciót;
 - ii. *Insufficient data available (further information necessary)* (Nem érhető el elegendő adat (további információ szükséges)): annak bejelentése, hogy vizsgálatot javasolnak.

Ha került származtatásra DNEL, akkor adjon meg további információkat a DNEL származtatásáról a *DNEL related information* (DNEL-hez kapcsolódó információk) alatt.

Ha eltérés történt valamelyik standard értékelési tényezőtől, akkor az indoklásban meg kell adni, hogy az I. melléklet 1.4.1 szakaszának következő tényezőit hogyan vették figyelembe:

- a kísérleti információk különbözőségéből, valamint a fajokon belüli és a fajok közötti eltérésekből adódó bizonytalanság;
- a hatás természete és súlyossága;
- annak az emberi (al-)populációnak az érzékenysége, amelyre az expozícióra vonatkozó mennyiségi és/vagy minőségi információk vonatkoznak;
- az a tény, hogy a DNEL értékek tükrözik az expozíció valószínű útvonalát(útvonalait), időtartamát és gyakoriságát.

További információkért olvassa el a IUCLID adatmezőhöz tartozó súgószövegét.

9.7.6.1. A IUCLID DNEL kalkulátora

A IUCLID 6 tartalmaz egy *DNEL calculator* (DNEL kalkulátor) funkciót. A IUCLID DNEL kalkulátorának az a célja, hogy az Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez c. ECHA-útmutató R.8. fejezete alapján segítse a munkavállalókra és a lakosságra vonatkozó származtatott hatásmentes szintek meghatározását a szájon át, bőrön át vagy belélegzéssel bekövetkező, hosszú távú szisztémás hatások tekintetében.

A *DNEL calculator* (DNEL kalkulátor) jelenlegi verziója csak azokat a hosszú távú szisztémás hatásokra vonatkozó DNEL-ek meghatározását segíti elő, amelyek az ismételt adagolású toxicitásra vagy reprodukciós toxicitásra vonatkozó dóziszfüggő hatásokon alapulnak. Nem támogatja a DNEL-ek kiszámítását az akut toxicitásra vagy a helyi hatásokra vonatkozóan, sem a humán adatok felhasználását és a DNEL meghatározását a küszöbértékkel rendelkező rákkeltő anyagok esetében. Végül, a *DNEL calculator* (DNEL kalkulátor) nem támogatja a küszöbérték nélküli veszélyek vonatkozásában a származtatott minimális hatást okozó szintek (DMEL-ek) kiszámítását.

A *DNEL calculator* (DNEL kalkulátor) egy anyagadatállományban vagy sablonban a „7 Toxikológiai információk” adatmezőcsoport alatt a végpontösszefoglalásra jobb egérgombbal kattintva érhető el. A *DNEL calculator* (DNEL kalkulátor) alapértelmezett DNEL-értékeket számít a 7.1., 7.5. és 7.8. adatmezőcsoport végpontösszefoglalásaiban megadott adatok alapján. A regisztráló szükség esetén, indoklással ellátva módosíthatja az alapértelmezett számítások egyes paramétereit. Az eredményt automatikusan megjelenik a 7. adatmezőcsoport végpontösszefoglalásában. A helyi hatások és az akut hatások esetén a veszélyekre vonatkozó következtetéseket a regisztrálónak manuálisan be kell vinnie közvetlenül a végpontösszefoglalásban.

Az IUCLID *DNEL calculator*-áról (DNEL kalkulátorról) további információt az IUCLID súgójában talál.

9.8. 11. adatmezőcsoport – Útmutató a biztonságos felhasználáshoz

A REACH-rendelet VI. mellékletének 5. szakasza szerint Önnek a következő információkat tartalmazó útmutatót kell rendelkezésre bocsátania a biztonságos használathoz:

- Elsősegélynyújtási intézkedések;
- Tűzvédelmi intézkedések;

- Intézkedések véletlenszerű kibocsátásnál
- Kezelés és tárolás
- Szállítási információk:

Ha nincs szükség CSR-re, akkor be kell jelenteni a további információkat is, például:

- „Exposure controls / personal protection” (az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem);
- „Stability and reactivity” (stabilitás és reakcióképesség);
- Disposal considerations (Ártalmatlanítási megfontolások).

Közös benyújtás esetén a biztonságos használat útmutatóját a vezető regisztráló közösen, az összes tag nevében is benyújthatja, de a tagok önállóan is benyújthatják azt.

A bejelentett információknak illeszkedniük kell a biztonsági adatlapon (SDS) feltüntetett információkhoz, amennyiben szükség van SDS-re.

9.9. 13. adatmezőcsoport – Értékelési jelentések

Ebben az adatmezőcsoportban különböző jelentéseket csatolhat.

Ebben az adatmezőcsoportban kell csatolni szükség esetén a kémiai biztonsági jelentést is. A REACH-rendelet 14. cikke kémiai biztonsági értékelést (CSA) ír elő, amit kémiai biztonsági jelentésben (CSR) kell dokumentálni. Ez az előírás – a 14. cikk (2) bekezdésében felsorolt egyes kivételekkel – az évente több mint 10 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagokra vonatkozik.

CSR csatolása:

- 1. lépés** Hozzon létre egy rekordot a 13. adatmezőcsoportban, és adjon egy jól azonosítható nevet a rekordnak, például Kémiai biztonsági jelentés.
- 2. lépés** Csatolja a CSR-t a *Document/report* (Dokumentum/jelentés) mezőben.
- 3. lépés** Válassza ki a REACH kémiai biztonsági jelentést (CSR) a *Type of report* (Jelentés típusa) listából. Válassza ki a *CSR contains* (A CSR tartalma) listából a csatolt CSR tartalmát – azaz azt, hogy a CSR az A. részt vagy a veszélyek értékelését tartalmazó B. részt vagy az expozíciós értékelést tartalmazó B. részt, vagy ezek valamely kombinációját tartalmazza-e.
- 4. lépés** Válassza ki *Type of CSR*-t (CSR típusa) a következő mezőben: ha Ön vezető regisztráló, válassza ki, hogy az összes tag nevében benyújtott közös CSR-ről vagy a saját CSR-jéről van-e szó. Azt is feltüntetheti, ha a saját CSR-je egy közösen összeállított CSR-en alapul.
- 5. lépés** Adja meg a CSA elvégzéséhez és a CSR generálásához alkalmazott program nevét a *Chemical safety assessment/report tool used* (Alkalmazott kémiai biztonsági értékelési / jelentéskészítési segédeszköz) mezőben (például ha Chesar-t használt). Ha programot használt, akkor ebből a programból exportált fájlt is csatolhat úgy, hogy újabb rekordot hoz létre a 13. adatmezőcsoportban, és a *Type of report* (Jelentés típusa) mezőben a *REACH Chemical safety assessment/exposure estimation tool export file* (REACH kémiai biztonsági értékelési / expozícióbecslési segédeszközből exportált fájl) opciót választja ki.
- 6. lépés** A következő mezőkben a csatolt fájlok további adatait (ha például az értékelési eszközből exportált fájlt csatolt, feltüntetheti az alkalmazott verziót) vagy egyéb magyarázatokat adhat meg.

Joint chemical safety report (Közös kémiai biztonsági jelentés)

Közös adatbenyújtás esetén a tagok megállapodhatnak abban, hogy a vezető regisztráló a közös regisztrálásban résztvevők egy részének vagy egészének nevében közös CSR-t nyújt be. A veszélyek értékelésének mindig a közös adatbenyújtás részét kell képeznie. Ha várható expozíciós értékelés, a regisztrálók számára javasoljuk a közös CSR benyújtását. A vezető regisztráló dokumentációjának a 3.5. adatmezőcsoportban tartalmaznia kell a közös CSR által lefedett összes felhasználást, és dokumentálni kell a 3.5. adatmezőcsoportban a *Related assessment* (Kapcsolódó értékelés) mezőben, hogy ezeket a felhasználásokat i. a közös CSR-ben értékeli, vagy ii. a vezető saját felhasználásainak a kivételével a közös CSR-ben értékeli. A tagként regisztrálók a 3.5. adatmezőcsoportban szerepeltetik a felhasználásaikat, és jelzik a 3.5. adatmezőcsoportban a *Related assessment* (Kapcsolódó értékelés) mezőben, hogy ezeket a felhasználásokat a közös CSR-ben értékeli. A közös CSR-t csak a vezető nyújthatja be. Célszerű, hogy a vezető a tagoknak egy dokumentumban részletezze, hogy a közös CSR-ben szereplő felhasználásokat hogyan ismertette a IUCLID 3.5. adatmezőcsoportban. A dokumentumot a IUCLID-ből is kiexportálhatja.

Ezenkívül a vezető vagy az egyes tagok bejelenthetik és értékelhetik a kizárólag saját maguk számára releváns felhasználásokat. Benyújthatják a CSR részleges, csak az 1., 2., 9. és 10. pontját tartalmazó B. részét, és a 3.5. adatmezőcsoportban megadhatják az érintett felhasználásokat. A *Related assessment* (Kapcsolódó értékelés) mezőben fel kell tüntetni, hogy a felhasználást a saját CSR-ben értékeli.

Alapvető fontosságú, hogy minden egyes regisztráló feltüntesse minden egyes felhasználásnál, hogy azt egy közös CSR-ben vagy a saját CSR-ben értékeli, vagy mentesül az értékelés alól.

Ha a tagok nevében a vezető expozíciós értékelést magában foglaló CSR-t nyújt be, az egyes tagként regisztrálóknak továbbra is be kell nyújtani a CSR A. részét, amelyben a tag tanúsítja, hogy a saját telephelyén alkalmazza az azonosított kockázatkezelési intézkedéseket, és az ügyfeleit is tájékoztatta a releváns kockázatkezelési intézkedésekről.

Waiving the chemical safety report (A kémiai biztonsági jelentés elhagyása)

A REACH 14. cikkének (2) bekezdése meghatároz bizonyos feltételeket, amelyek alapján a kémiai biztonsági értékelést nem kell elvégezni. Ha az anyaga teljesíti a 14. cikk (2) bekezdése szerinti feltételeket ahhoz, hogy a dokumentációt teljesnek tekintsék, akkor is létre kell hoznia egy rekordot a 13. adatmezőcsoportban. A *Type of report* (Jelentés típusa) mezőben válassza a REACH Kémiai Biztonsági Jelentést (CSR), és indokolja meg a CSR hiányát oly módon, hogy a *Discussion* (Diskusszió) mezőben adja meg a magyarázatot. Az indokolásban egyértelműen dokumentálni kell, hogy az anyag hogyan teljesíti a 14. cikk (2) bekezdésében foglalt feltételeket, vagyis hogy a vegyi anyagot olyan keverékben vagy anyagban hozzák be, amelyben az adott anyagra vonatkozó küszöbérték alatt van jelen. Az indoklásnak a regisztrált anyagra jellemzőnek kell lennie; a 14. cikk (2) bekezdésére vonatkozó általános utalás alapján nem hagyható el a CSR.

- Ha a 14. cikk (2) bekezdésében foglalt eltérést a polimerben behozott monomer esetében alkalmazzák, akkor a fentiekben túl bizonyítania kell, hogy az anyag nem ismétlődik (azaz nem szabadul fel a polimerből) az életciklusa alatt vagy a környezetbe való kibocsátás után.

IUCLID Report generator (IUCLID Jelentéskészítő)

Ha a 13.1 *Chemical Safety Report (part A)* [kémiai biztonsági jelentés (A. rész)] adatmezőcsoportban az információkat kitöltötte, akkor az IUCLID Jelentéskészítő kitölti a CSR

A. részét is. Ez a rekord három részből áll, amelyeket a rekord három szövegmezőjében kell megadni:

- A kockázatkezelési intézkedések összefoglalása: nem szükséges megismételni a B. részben szereplő kockázatkezelési intézkedések leírását. Elegendő hivatkozni a B. részben található megfelelő expozíciós forgatókönyvekre. Nyilatkozat az intézkedések végrehajtásáról: ez a regisztráló gyártására és saját felhasználásaira vonatkozik. Nyilatkozat arról, hogy ezekről az intézkedésekről a kibővített biztonsági adatlapokon keresztül tájékoztatták az ügyfeleket.

Miután a Jelentéskészítővel előállította a CSR-t, a fentiek szerint csatolni kell azt a 13. adatmezőcsoporthoz.

9.10. 14. adatmezőcsoport – Tájékoztatási követelmények

9.10.1. 14. adatmezőcsoport –a III. melléklet feltételei

A REACH 1-10 tonna regisztrálásra előírt alapvető tájékoztatási követelményeit a REACH VII. melléklete ismerteti. Ez kétféle típusú információból áll:

- A fizikai-kémiai tulajdonságokról szóló információk, melyek az 1-10 tonna/év tartományba eső összes anyagra kötelezőek; valamint
- A toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságokról szóló információk, amelyek minden nem bevezetett anyagra, valamint a REACH III. mellékletének feltételeit teljesítő bevezetett anyagokra kötelezőek.


Ha Ön olyan 1-10 tonnás bevezetett anyagot regisztrál, amely a REACH III. mellékletében megadott aggodalomra okot adó tulajdonságok egyikével sem rendelkezik, akkor kihasználhatja a csökkentett tájékoztatási követelmények előnyeit, és regisztrálási dokumentációját benyújthatja pusztán a fizikai-kémiai információkkal (lásd még *A végpontok és s tájékoztatási követelmények áttekintése* c. mellékletet). E forgatókönyv szerint a választott megközelítési mód indoklásául ki kell tölteni a IUCLID *Annex III criteria under Section 14 Information requirements* (III. melléklet szerinti feltételek a 14. – Tájékoztatási követelmények – adatmezőcsoportban) mezőt. Ez mind a vezetői, mind a tagi dokumentációkra érvényes, ha azok csak fizikai-kémiai információkat tartalmaznak:

1. Jobb egérgombbal kattintson az *Annex III criteria* (III. melléklet feltételei) opcióra a képernyő bal oldalán levő navigációs panelen.
2. Válassza a *New fixed record* (Új rögzített rekord) opciót.
3. Ezzel létrejön egy új rekord egy sor kérdéssel.

A rekordban megjelenő kérdések/pontok lépésenkénti útmutatást adnak a REACH III. mellékletének hatálya alá eső anyagok különböző lehetőségeiről annak érdekében, hogy Ön kimutathassa, hogy a melléklet feltételei nem vonatkoznak az Ön anyagára. Minden kérdésnél ki kell választani a kérdéshez tartozó listáról a *Yes* (Igen) vagy *No* (Nem) opciót. Szükség esetén szabad szöveges magyarázatban, ill. támogató dokumentumok csatolásával meg is indokolhatja következtetését.

Annak érdekében, hogy segítsen a regisztrálóknak annak eldöntésében, hogy anyaguk a REACH III. mellékletében foglalt feltételeknek megfelel-e vagy sem, az ECHA jegyzéket készítette azokról az anyagokról, amelyekről bizonyítható, hogy valószínűleg teljesítik ezeket a kritériumokat. A jegyzék, valamint a használatával kapcsolatos példák az alábbi weboldalon találhatóak: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>. Ezenkívül az ECHA olyan segédanyagot fejlesztett ki, amelyek egy hatékony lépésenkénti eljárást ismertet a vállalatok számára, amelynek alkalmazásával regisztrálásuk keretében megvizsgálhatják a REACH III. mellékletében foglalt feltételeket. További információkért kérjük, látogasson el az ECHA III. melléklettel foglalkozó weboldalára: <https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>.

9.10.2. 14. adatmezőcsoport – Eltérések a REACH regisztrálási információitól

Ebben az adatmezőcsoportban a regisztrálási dokumentáció adatainak egy részét Ön különállóan, a közös benyújtásban szereplő egyeztetett adatoktól eltérő módon is benyújthatja. Ha azt választotta, hogy vannak eltérő adatai, akkor új rekordot kell létrehozni, majd ezután a  gombra kattintva több blokk is hozzáadható. Az adatmezőcsoportban létrehozott összes blokkhoz indoklást kell adni az eltérésről, melynek az illető blokk minden dokumentumát magába kell foglalnia. Az indoklás meg kell, hogy feleljen a REACH 11. cikk (3) bekezdésében vagy 19. cikk (2) bekezdésében megadott előírásoknak.

Az adateltérés bejelentésének lehetőségeiről és mechanizmusairól további információkért lásd *Guidance on data sharing* (Útmutató az adatok megosztásáról), a következő oldalon: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.


Ezenkívül, a jelen kézikönyv 10.2 fejezete tartalmaz további információt arról, hogyan lehet teljesen külön dokumentációt létrehozni az adatmegosztási vita után.

10. A dokumentáció létrehozása

Ha valamennyi releváns adatot bevitte az anyag adatállományában, a következő lépés a dokumentáció létrehozása.

Javasoljuk, hogy a dokumentáció létrehozása előtt a *Validation assistant* (Validálási segéd) futtatásával ellenőrizze az anyag adatállományának hiánytalanságát. A Validálási segéd futtatásával kapcsolatban további információt tartalmaz a IUCLID súgója.

Ez jó alkalom lehet annak ellenőrzésére is, hogy az adatállomány minőségét lehet-e fejleszteni a dokumentáció létrehozása előtt. Ezzel kapcsolatban kérjük, keresse fel a *Hogyan javítható a dokumentáció?* weboldalt az ECHA honlapján: <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>

1. A dokumentáció létrehozásához nyissa meg az elérhető anyag adatállományokat a *Substance*  (Anyag) ikonra kattintva a IUCLID kezdőlapján.
2. Minden elérhető anyag (a felhasználói beállításokban beállított keresési eredmények korlátain belül) megjelenik a navigációs panelben a képernyő bal oldalán. Ha az anyag nem

jelenik meg a listában, a kereső panelben rákereshet. Ha a lista túl hosszú, tudja szűrni az anyag nevének (vagy egy részének) megadásával a szűrő mezőben.


3. Válassza ki azt az anyagot, amelyik esetében dokumentációt szeretne létrehozni.
4. Kattintson jobb egérgombbal az anyagra a lekérdezési eredmények listájában. A felugró menüből válassza a *Create dossier* (Dokumentáció létrehozása) opciót.
5. A *Create dossier* (Dokumentáció létrehozása) opció kiválasztásával megnyílik a dokumentációkészítő-varázsló. Kövesse a dokumentációkészítő-varázsló lépéseit.

Alapértelmezett beállításként a dokumentációkészítő-varázsló csak két lépésből áll: *Select submission type* (Az adatbenyújtás típusának kiválasztása) (1) és *Complete the dossier header* (Dokumentáció-fejléc kitöltése) (5). Ha módosítani szeretné az alapértelmezett beállítást, és több opciót szeretne, jelölje be a *Use advanced settings* (Speciális beállítások) jelölőnégyzetet.

1. Az adatbenyújtás típusának kiválasztása

Az adatbenyújtás típusának kiválasztásával a helyes dokumentációsablon meghatározása nélkülözhetetlen a sikeres adatbenyújtáshoz. A dokumentáció exportálása előtt meg kell győződnie arról, hogy a kiválasztott sablon megfelel a tervezett adatbenyújtásnak.

A *Use advanced settings* (Speciális beállítások) jelölőnégyzet kiválasztása után kövesse a 2-4. lépést, ha megtartotta az alapbeállításokat (ajánlott módszer), közvetlenül az 5. lépéssel folytassa:

2. A bizalmas kezelés szintjének meghatározásához válassza ki az adatvédelmi jelölőket. Amennyiben bizalmas kezeléssel vagy szabályozási programmal kapcsolatos jelölőt helyezett el az anyag adatállományában, a megfelelő jelölők ennél a lépésnél történő kiválasztásával gondoskodjon arról, hogy ez az információ a dokumentációjában is szerepeljen. Kétség esetén érdemes kiválasztani az „all fields - including confidential test material” (összes mező - beleértve a bizalmas vizsgált anyagot is) alapértelmezett beállítást. Az ECHA vizsgálni fogja az információk megadott bizalmas kezelését és indokolását. Az ECHA honlapján további információt talál a dokumentáció részének közzétételével kapcsolatban: <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Határozza meg, hogy a dokumentáció tartalmazza-e a jegyzeteket.
4. Ellenőrizze és válassza ki, hogy milyen dokumentumokat és entitásokat tartalmazzon a dokumentáció. Ennek érdekében válassza ki az *Entities list*-ről (Entitások listája)  ikon után lévő anyag entitást. Az anyaghoz kapcsolódó dokumentumok és entitások a *References to* (Hivatkozás arra) ablakban jelennek meg; a kiválasztandó dokumentumok már ellenőrzésre kerültek. Bizonyos dokumentumokat, például az 1.1 adatmezőcsoportban lévőket, mindig tartalmazza a dokumentáció, és nem lehet kihagyni azokat ennél a lépésnél. Hasonlóképpen, az adatbenyújtás típusától függően bizonyos dokumentumok nem jelennek meg a listában, és nem lehet azokat kiválasztani, mivel az adatbenyújtás megadott típusánál nincs jelentőségük. Ha kétségei vannak a megadandó információkat illetően, választhatja a *Next*-et (Következő), és alkalmazhatja az adatbenyújtás adott típusára vonatkozó alapértelmezett beállításokat.

5. A dokumentáció-fejléc kitöltése a kiegészítő adminisztratív információk bevitelével.

A benyújtott dokumentáció üzleti szabályok szerinti ellenőrzése szempontjából kulcsfontosságúak a dokumentáció fejlécében szereplő információk. A hiányzó vagy helytelen adatok az adatbenyújtás elutasításához vezethetnek, amely esetben a helyesbített adatokkal új dokumentációt kell létrehozni és benyújtani. További információkért lásd a mellékletet: *A benyújtott dokumentációk üzleti szabályok szerinti, ECHA által végzett ellenőrzésének áttekintése.*

A következő rész ismerteti, hogyan kell megadni a kiegészítő adminisztratív információkat a dokumentáció-fejlécben.

10.1. Adminisztratív információk

Dossier name (Dokumentáció neve): Válasszon egy nevet dokumentációja számára, melynek alapján a későbbiekben az adatbázisból könnyen azonosíthatja. Ajánlatos nem használni bizalmas információkat a dokumentáció nevébe, ugyanis azt bárki láthatja, akivel Ön megosztja a dokumentációt.

Dossier submission remark (A dokumentáció benyújtásával kapcsolatos megjegyzés): Ez a mező opcionális, és segítségével további megjegyzések adhatók meg a benyújtás okairól – pl. frissítés esetén arról, hogy annak mi volt az indítóoka.

10.1.1. Benyújtás típusa

Egyéni regisztráló: A *Joint submission* (Közös benyújtás) jelölőnégyzetet nem szabad bejelölni, ha Ön anyagával nem egy közös benyújtás részét alkotja.

Vezető regisztráló: A *Joint submission* (Közös benyújtás) jelölőnégyzetet csak akkor kell bejelölni, ha a dokumentációt közös benyújtás vezető dokumentációjaként fogja benyújtani. Ha a tagok nevében ad meg információkat, akkor jelölje be a megfelelő jelölőnégyzeteket, pl. a következőket: *Chemical safety report (Kémiai biztonsági jelentés)*, *Guidance on safe use (Útmutató a biztonságos felhasználáshoz)* és/vagy *Review by an assessor (Értékelői felülvizsgálat)*.

Tagi regisztráló: Ha Ön közös benyújtás tagja, akkor a két tagi sablon egyikét válassza ki a dokumentáció-létrehozó varázsló 1. lépésében (*Select submission type for a substance – Válasszon benyújtási típust az anyaghoz*):

- *Member of a joint submission - general case (Közös benyújtás tagja - általános eset);*
- *Member of a joint submission - intermediates (Közös benyújtás tagja - intermedierek).*

Közös benyújtás tagjaként Ön a dokumentáció fejlécében feltüntetheti, ha az információkat a vezető regisztráló adja meg az Ön nevében. Ez a következőkre érvényes: *Chemical safety report (Kémiai biztonsági jelentés)*, *Guidance on safe use (Útmutató a biztonságos használatról)* és *Review by an assessor (Értékelői felülvizsgálat)*.

10.1.2. Mennyiségi tartomány

A Tonnage band(s) of the registrant (A regisztráló mennyiségi tartománya(i)) mezőben válassza ki saját mennyiségi tartományát. A közös benyújtás mennyiségi tartományát a varázsló 1. lépésében kiválasztott dokumentációsablon-típus határozza meg. Ha a dokumentáció nem-intermedier és intermedier felhasználást egyaránt magába foglaló, kombinált benyújtás, akkor az intermedier felhasználás mennyiségi tartományait is fel kell tüntetni.

10.1.3. Speciális benyújtások

Meg kell adni, hogy a dokumentáció első benyújtása történik-e, ill. egy korábbi benyújtás frissítéséről van-e szó.

Frissítést csak a következő esetekben lehet benyújtani:

- Önkéntes aktualizálás, ahol Ön már sikeresen regisztrálta az illető anyagot, és most új információkkal szeretné frissíteni a dokumentációját;
- Kért aktualizálás, mely a korábban benyújtott dokumentáció technikai hiánytalansági ellenőrzésének (TCC) sikertelensége esetén, ill. az Ügynökség felszólítása vagy döntése miatt szükséges.

Ezeket a következő fejezetekben bővebben ismertetjük.

10.1.3.1. Önkéntes aktualizálás

Önkéntes aktualizálást akkor nyújtson be, ha dokumentációját saját kezdeményezésére szeretné frissíteni annak érdekében, hogy az az aktuális állapotot tükrözze, ill. ha az Ügynökség erre szólítja fel a REACH-IT fiókjába küldött levélben (azaz vizsgálatban való részvételről szóló levelet kap). A dokumentáció fejlécében adja meg, hogy *The submission is an update* (A benyújtás aktualizálás), és a megfelelő mezőbe írja be a legutóbbi sikeres frissítés benyújtási számát. Jelölje be a *Spontaneous update* (Önkéntes aktualizálás) jelölőnégyzetet. A listából válassza ki a frissítés megfelelő okát. Az *other* (egyéb) opció választása esetén a szabad szöveges mezőbe be kell írni a frissítés megfelelő okát. Ha egynél több okot is szeretne megjelölni a dokumentáció frissítésére, akkor minden okhoz egy-egy külön ismételt blokkot kell létrehozni. Ne feledje: minden blokkban meg kell adni a megfelelő *Justification* (Indoklás) elemet is.

10.1.3.2. Sikertelen hiánytalansági ellenőrzés miatti aktualizálás

Ezt a kért aktualizálást akkor kell benyújtani, ha azért nyújtja be a dokumentációt, mert a korábbi benyújtásának hiánytalansági ellenőrzése sikertelen volt. Tüntesse fel, hogy *The submission is an update* (A benyújtás frissítés), és a megfelelő mezőben adja meg annak a benyújtásnak a benyújtási számát, amelynek hiánytalansági ellenőrzése sikertelen volt. Jelölje be a *Further to a request/decision from a regulatory body* (A szabályozó testület felszólítása/döntése alapján) négyzetet, és a *Number* (Szám) mezőbe írja be a kommunikációs számot. A kommunikációs szám a hiánytalansági ellenőrzés sikertelenségéről szóló levélben, a REACH-IT Elsődleges dokumentumok része alatt található.

10.1.3.3. Az Ügynökség kérését követő aktualizálás

A kért aktualizálást akkor kell benyújtani, ha az Ügynökség erre egy, az Ön REACH-IT fiókjába küldött levélben pl. megfelelőségi ellenőrzés, bizalmas kezelés iránti kérelem értékelésének eredménye stb. miatt felkérést küld. A dokumentáció fejlécében adja meg, hogy *The submission is an update* (A benyújtás aktualizálás), és a megfelelő mezőbe írja be a legutóbbi sikeres benyújtás benyújtási számát. Jelölje be a *Further to a request/decision from a regulatory body* (A szabályozó testület felhívása/döntése alapján) jelölőnégyzetet, és a *Number* (Szám) mezőbe írja be az Ügynökség frissítést alapját képező felhívásában szereplő kommunikációs számot.

10.1.4. Dokumentációspecifikus információk

Értékelői felülvizsgálat: A *Reviewed by an assessor* (Értékelői felülvizsgálat) jelölőnégyzet nem kötelező, de itt kell megadni, ha a REACH 10. cikk a) pont viii. alpontja szerint egy értékelő személy felülvizsgálta a dokumentációt vagy annak egy részét.

Bizalmas kezelés iránti kérelmek: Ki kell választani a *Confidentiality claim on registration number* (A regisztrációs szám bizalmas kezelése iránti kérelem) és a *Confidentiality claim on tonnage band* (A mennyiségi tartomány bizalmas kezelése iránti kérelem) opciót, ha ezeket az adatokat bizalmasan szeretné kezelni. A kérelmet indoklásnak kell követnie. Ilyen kérelmek esetén számla kerülhet kiállításra.

A dokumentáció fejlécében a confidentiality claim (Bizalmas kezelés iránti kérelem) jelölőt a dokumentáció minden újabb benyújtásakor be kell állítani. Ha megkapta a regisztrációs számot, akkor a bizalmas kezelési jelzőt a IUCLID 1.3 adatmezőcsoportjában, a bizalmas kezelési jelzőn is elhelyezheti. A későbbi frissítéseknél itt megmarad a jelző.

A dokumentációban egyedül a *confidentiality claim on the tonnage band* (mennyiségi tartomány bizalmas kezelése iránti kérelem) jelölőnégyzetnél tudja kérni a mennyiségi tartomány bizalmas kezelését. A IUCLID 3.2 adatmezőcsoportjában a bizalmas kezelésre vonatkozó jelölő a ténylegesen gyártott/behozott mennyiségre vonatkozik, amit mindig bizalmas információként kezelnek.

Adatmegosztási problémák: Ha egy közös benyújtáshoz az Ügynökség által adott token felhasználásával, egy "Közös benyújtási vitát" követően csatlakoznak, akkor a dokumentáció létrehozása során kötelező bejelölni a *Data sharing issues* (Adatmegosztási problémák) négyzetet a dokumentáció fejlécében. Adjon meg magyarázatot a *Justification* (Indoklás) mezőben.

Ha a dokumentáció fejlécében bejelölték a *Data Sharing Issues* (Adatmegosztási problémák) négyzetet, akkor a benyújtás nem támaszkodhat a közösen benyújtott dokumentumokra: *Guidance on Safe Use, Chemical Safety Report* (Útmutató a biztonságos felhasználásról, Kémiai biztonsági jelentés).

Díjmentesség (1-10 tonna, III. mellékletben foglalt kritériumok nem teljesülnek, és önként teljesítik a VII. melléklet összes követelményét): Az 1-10 tonna mennyiségi tartományban (beleértve az intermediereket is) csak akkor kérhet díjmentességet, ha Ön vagy a közös adatbenyújtás vezetőj önként megadja a REACH VII. mellékletében szereplő összes információt, valamint az anyaga bevezetett anyagnak és alacsony kockázatúnak minősül (azaz nem felel meg a REACH III. melléklete szerinti kritériumoknak).

Kérjük, további információkért tekintse át a jelen dokumentum 9.10.1. fejezetének *Section 14 Annex III criteria* (14. adatmezőcsoport: III. melléklet szerinti kritériumok) című fejezetét.

Vegye figyelembe, hogy a vezető dokumentációban szereplő, VII. melléklet szerinti összes adatra való hivatkozás érdekében az adatmegosztási tárgyalások során előzetes megállapodást kell kötnie a vezető regisztrálóval. Ha a vezető dokumentáció nem terjed ki a teljes VII. mellékletre (például kevesebb információs követelményt, illetve csak fizikokémiai adatokat tartalmazó vezető dokumentáció), tagként külön benyújthatja az információkat.

A regisztrálásnak a 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements (1-10 tonna, fizikokémiai követelmények) REACH szerinti regisztrálás című formanyomtatványon való benyújtásakor a regisztráló nem jogosult díjmentességre.

10.1.4.1. Kötelező információk az elkülönített intermedierekhez

Ha dokumentációja intermedierek regisztrálására vonatkozik, a REACH 17. és 18. cikke szerinti felhasználás körülményeire vonatkozó egyik vagy mindkét jelölőnégyzetet be kell jelölni.

10.2. Adatmegosztási vita után teljesen külön dokumentáció létrehozása a közös adatbenyújtás tagja által

Ha az ECHA adatmegosztási vitát követően hozzáférést biztosít a közös adatbenyújtáshoz, kap egy tokenet, amely lehetővé teszi, hogy csatlakozzon a közös adatbenyújtáshoz. Ezenkívül teljesen külön dokumentációt kell készítenie, vagyis egy olyan dokumentációt, amelyben teljes mértékben a saját adataira támaszkodik. Ez azt jelenti, hogy a dokumentációjának tartalmaznia kell az adott mennyiségi tartományra vonatkozóan előírt összes információt. Miután megadta az összes információt a vonatkozó adatmezőcsoportokban, folytassa a 14. adatmezőcsoporttal - *Opt-out information for REACH registration* (Adatok külön benyújtása a REACH szerinti regisztráláshoz), és itt a megfelelő 2.1. - *GHS* adatmezőcsoporthoz és a 4-7. adatmezőcsoportban lévő végpontvizsgálati rekordokhoz kapcsolja az összes információt, vagyis azokat az adatokat, amelyeket alapesetben közösen nyújtanak be a 11. cikk alapján (lásd a jelen kézikönyv 9.10.2. fejezetét). A teljes dokumentáció kötelező adatmezőcsoportjainak egy része azonban nem kerül automatikusan a IUCLID-dokumentációba, amikor a tagi közös adatbenyújtás sablont használja, ami azt jelenti, hogy a dokumentumok egy részét manuálisan kell kiválasztani ahhoz, hogy szerepeljenek a dokumentációban. Az összes releváns információ feltüntetése érdekében az alábbiak szerint járjon el:

- 1. lépés** A *Dossier creation wizard*-ban (Dokumentációkészítő-varázslóban) válassza ki a közös adatbenyújtási dokumentáció megfelelő sablonját és jelölje be a *Use advanced settings* (Speciális beállítások) jelölőnégyzetet.
- 2. lépés** Folytassa tovább a *Dossier creation wizard* (Dokumentációkészítő-varázsló) lépéseit a *Verify selected documents* (Kiválasztott dokumentumok visszaigazolása) lépésig, ahol a megfelelő dokumentumokat manuálisan be tudja illeszteni a dokumentációba.

Ne feledje, hogy a listán szereplő dokumentumok egy része már előre kiválasztásra került a dokumentációsablon alapján. Ezek az alapértelmezett adatmezőcsoportok olyan tagi közös adatbenyújtási dokumentáció esetén, amelyben az adatokat nem külön nyújtják be, és a külön adatokat tartalmazó adatmezőcsoportokat a 14. adatmezőcsoportban jelzik (lásd a jelen kézikönyv 9.10.2. fejezetét). A végpont-összefoglalások nincsenek előre kiválasztva, azokat manuálisan kell hozzáadni.

- 3. lépés** Válassza ki az anyagadatállomány entitást az *Entities list* (Entitások listája) panelen. Ezzel feltölti az ehhez az entitáshoz tartozó dokumentumokat a *References to* (Hivatkozás arra) középső panelbe.
- 4. lépés** A *References to* (Hivatkozás arra) panelen a felső részen található szöveges szűrőt használva csökkentheti a látható adatmezőcsoportokat, és tömörítheti az adatmezőcsoportokat, hogy könnyebben megtalálja a kívánt dokumentumokat.
- 5. lépés** Válassza ki a megfelelő dokumentumokat, és igazolja vissza a kiválasztást az alsó *Final outcome* (Végeredmény) panelen.
- 6. lépés** Fejezze be a dokumentáció létrehozását a szokásos módon (lásd a fenti fejezeteket). Mivel ebben az esetben Ön az Ügynökség által a vitát követően adott token segítségével fér hozzá a közös adatbenyújtáshoz, ki kell jelölnie a dokumentáció fejlécében a *Data sharing issues* (Adatmegosztási kérdések)

elemet, és magyarázatot kell adnia a *Justification* (Indokolás) mezőben. További utasításokat a vitát elbíró határozat melléklete tartalmaz.

- 7. lépés** Ellenőrizze, hogy a beillesztett kiegészítő dokumentumok megtalálhatók-e a végleges dokumentációban.

Az adatok külön benyújtásának lehetőségeiről és eljárás módjáról bővebb információ található az *Útmutató az adatmegosztáshoz* című dokumentumban:
<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

11. A dokumentáció exportálása

Az exportálás megkezdéséhez először keresse meg a dokumentációt a IUCLID alkalmazás navigációs panelén. Ha a dokumentációt tartalmazza a találati lista, kattintson jobb egérgombbal az elemre, majd válassza az *Export* (Exportálás) opciót a fő menüben.

Az exportálási varázslóval kapcsolatos információkért lásd a IUCLID alkalmazásba épített súgót.

12. Dokumentáció benyújtása

A dokumentáció ECHA-hoz való benyújtása érdekében a benyújtó jogi személy adataival fel kell iratkoznia a REACH-IT-be, és követnie kell az adatbenyújtás adott típusára vonatkozó utasításokat.

A REACH-IT-et az ECHA weboldaláról : <http://www.echa.europa.eu/>, vagy közvetlenül a REACH-IT weboldaláról érheti el: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

13. A dokumentáció aktualizálása

Ha frissítenie kell a dokumentációját, nem kell újra beírnia az anyag összes adatát. Ehelyett frissítheti az információkat az anyag adatállományában. Az adatállomány szerkesztéséhez válassza ki azt a navigációs panelen, és töltsse ki vagy módosítsa az adatokat. Ha az adatállomány kész, létrehozhatja a dokumentációt (lásd *A dokumentáció létrehozása* című fejezetet).

Ha a regisztrálási dokumentációt benyújtották az ECHA számára, és elfogadták feldolgozásra, akkor a dokumentáció minden későbbi újbóli benyújtását technikai okokból frissítésként kell megjelölni. Ez a regisztráló felelőssége. Ha az információ a közös benyújtás része, akkor a vezető regisztráló a tagok nevében köteles frissíteni a regisztrációt.

A regisztrálási dokumentációk aktualizálásának két típusa létezik: *requested* (kért) és *spontaneous update* (önkéntes aktualizálás). A dokumentáció frissítésekor lásd a jelen kézikönyv 10. fejezetét.

A regisztrálás aktualizálásáról további információkért lásd: *Útmutató a regisztrálásról*, a következő oldalon: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Annex 1.A benyújtott dokumentációk üzleti szabályok szerinti, ECHA által végzett ellenőrzésének áttekintése

Az üzleti szabályok olyan, a dokumentáció formájára vonatkozó és adminisztratív előfeltételek együttesét jelentik, amelyeknek teljesülniük kell ahhoz, hogy az ECHA megállapíthassa, a dokumentáció megfelelően kezelhető, illetve az előírt szabályozási folyamatok sikeresen elvégezhetőek. Az üzleti szabályok nem vizsgálják a megadott adatok hiánytalanságát és megfelelőségét. Ha a dokumentáció-benyújtás az üzleti szabályok szintjén nem megy át, a dokumentáció automatikusan eltávolításra kerül a rendszerből, és bármely szabályozói eljárás megindítása előtt új benyújtás szükséges. Az üzleti szabályok szerinti ellenőrzés eredménye a REACH-IT-ben az adatbenyújtásról készült jelentésben található.

A jelen dokumentum ismerteti az anyagadatállomány és a dokumentáció-fejléc létrehozásának alapvető követelményeit. Javasoljuk továbbá, hogy használja a Validálási segéd beépülő modult az anyagadatállománnyal és a végleges dokumentációval kapcsolatban is, mielőtt exportálja azt a IUCLID-ből, és benyújtja a REACH-IT-en keresztül. Jobb egérgombbal kattintson az anyagadatállományra vagy a dokumentációra a IUCLID navigációs panelen, és válassza a *Validate* (Validálás) opciót. A beépülő modul ellenőrzi a legtöbb üzleti szabályt. Bizonyos üzleti szabályok azonban a REACH-IT adatbázisában tárolt adatoktól függenek, ezért a beépülő modul nem tudja bemutatni az Ügynökség által ellenőrzött összes üzleti szabályt.

PPORD és regisztrálási (teljes regisztrálás, telephelyen elkülönített intermedier, szállított elkülönített intermedier) dokumentációkra vonatkozó üzleti szabályok		
Hely (IUCLID/REACH-IT)	Szabály leírása	Relevancia
IUCLID anyagadatállomány	A REACH dokumentációt anyagadatállományból kell létrehozni. Nem hozható létre keverék vagy termék adatállományából.	Összes dokumentációtípus
IUCLID 1.1 adatmezőcsoport – Azonosítás	Az 1.1 adatmezőcsoportban lennie kell referenciaanyagnak.	Összes dokumentációtípus
IUCLID 1.1 adatmezőcsoport – Azonosítás; 1.2 adatmezőcsoport – Összetétel	Az 1.1 és 1.2 adatmezőcsoportban szereplő referenciaanyagoknak anyagazonosítókat tartalmazni kell. Elfogadható anyagazonosító például: EK/listaszám CAS-szám IUPAC-név A IUCLID 1.1 és 1.2 adatmezőcsoportban megadott minden EK/listaszámnak léteznie kell a REACH-IT EK-jegyzékben. Ha referenciaanyagot használ az ismeretlen összetevők / szennyezők megadásához, azokat a IUPAC-név mezőben az „Unknown constituent/impurity”(Ismeretlen összetevő / szennyező) beillesztésével kell „azonosítani”.	Összes dokumentációtípus

	Ha kategóriát használ, ez az szabály a kategóriába tartozó összes anyagra vonatkozik.	
IUCLID 1.1 adatmezőcsoport – Azonosítás	A referenciaanyagot az alábbiak egyikeként kell megjelölni: Egy összetevőből álló anyag Több összetevőből álló anyag UVCB	Összes regisztrálási és PPORD dokumentáció
IUCLID 1.1. adatmezőcsoport – Azonosítás	A szállítói láncban betöltött szerepkörként az egyedüli képviselőt nem lehet gyártó vagy importőr szerepkörrel együtt megadni. Minden egyes képviselt nem uniós gyártó esetén külön jogi személy és regisztrálás / bejelentés szükséges.	Összes regisztrálási és PPORD dokumentáció
IUCLID 1.1. adatmezőcsoport – Azonosítás	Aktualizálás esetén mindig meg kell határozni az EK-számot a IUCLID 1.1 adatmezőcsoportban hozzárendelt referenciaanyagnál. Az EK-számnak egyeznie kell az adott anyaggal kapcsolatos korábbi adatbenyújtásoknál használttal. Ha a kezdeti adatbenyújtás nem tartalmazott EK-számot, a REACH-IT által az adott anyaggal kapcsolatban létrehozott EK-számot kell használni. Ebben az esetben a REACH-IT-ből le kell tölteni azt az EK-számot, amit a REACH-IT létrehozott az adott anyaggal kapcsolatban. Importálja az EK-számot a IUCLID helyi példányába, és rendelje hozzá a referenciaanyaghoz.	Összes regisztrálási és PPORD dokumentáció - Aktualizálások
IUCLID 1.2 adatmezőcsoport – Összetétel	Az 1.2 adatmezőcsoportban legalább egy összetételt meg kell határozni. Az alábbi követelményeket is teljesíteni kell: Minden létrehozott összetételnek legalább egy összetevőt kell tartalmazni. Minden összetevőt hozzá kell kapcsolni egy referenciaanyaghoz.	Összes dokumentációtípus
IUCLID 1.2 adatmezőcsoport – Összetétel	Az 1.2 adatmezőcsoportban létrehozott minden összetételnél meg kell adni az összetétel típusát. Az 1.2 adatmezőcsoportban legalább egy összetételnek tükrözni kell a regisztráló által gyártott / behozott anyag összetételét. Ezt az összetételt így kell jelölni: Legal entity composition of the substance (Az anyag jogi személy általi összetétele). Ha a listáról az „other” (egyéb) összetételtípust választották, a mellette lévő szöveges beviteli mezőben a lényeges adatokat meg kell adni.	Összes dokumentációtípus
IUCLID 1.1 adatmezőcsoport – Azonosítás; 1.2 adatmezőcsoport – Összetétel	Ha az anyagot egy összetevőből álló anyagként határozták meg, az 1.2 adatmezőcsoportban az anyag első jogi személy általi összetételénél az anyag azonosító adatainak meg kell egyeznie az 1.1 adatmezőcsoportban megadott referenciaanyagával.	Összes dokumentációtípus
IUCLID 1.1. adatmezőcsoport – Azonosítás; 1.2 adatmezőcsoport –	Ha az anyagot több összetevőből álló anyagként határozták meg, az 1.1 adatmezőcsoportban megadott referenciaanyag nem lehet azonos az 1.2 adatmezőcsoportban az anyag első jogi személy általi összetételénél megadott egyik	Összes dokumentációtípus

Összetétel	összetevővel sem.	
IUCLID 1.2 adatmezőcsoport – Összetétel	A több összetevőből álló vagy UVCB anyag valamennyi összetevőjét különböző referenciaanyagokkal kell azonosítani.	Összes dokumentációtípus
IUCLID 3.3. adatmezőcsoport – Telephelyek	A IUCLID 3.3. adatmezőcsoportban minden rekordhoz társítson egy telephelyet. A telephely címét is meg kell adni; legalább az országot meg kell jelölni.	Összes regisztrálási és PPORD dokumentáció
IUCLID dokumentáció-fejléc	Miután megadták a regisztrálás / bejelentés hivatkozási számát, nem lehetséges másik kezdeti adatbenyújtás ugyanannak a jogi személynek ugyanazon anyagára vonatkozóan. Ha módosítani kell vagy ki kell egészíteni az adatokat, aktualizálást kell benyújtani.	Összes regisztrálási és PPORD dokumentáció
IUCLID dokumentáció-fejléc	Aktualizálás az alábbi esetekben nyújtható be: Az adott anyag sikeres regisztrálását / bejelentését követően, miután megkapta a hivatkozási számot (önkéntes aktualizálás). A technikai hiánytalansági ellenőrzés (TCC) sikertelenségét követően (kért aktualizálás). Az Ügynökség további adatok megadását kéri (a kérelemben megjelöltek szerint önkéntes vagy kért aktualizálás). Minden más esetben kezdeti adatbenyújtás szükséges.	Összes dokumentációtípus - Aktualizálások
IUCLID dokumentáció-fejléc	Ha önkéntes aktualizálást kíván benyújtani, az alábbi feltételeket kell teljesíteni: A dokumentáció-fejlécben jelölje be a „The submission is an update” (A benyújtás aktualizálás) és „Spontaneous update” (Önkéntes aktualizálás) jelölőnégyzeteket. A „Last submission number” (Utolsó benyújtási szám) mezőbe illessze be az utolsó sikeres adatbenyújtás benyújtási számát. Válassza ki az aktualizálás megfelelő indokát úgy, hogy először a „Spontaneous update” (Önkéntes aktualizálás) alatt létrehoz egy mezősort, majd kiválasztja a listáról. Ha az „other” (egyéb) opciót választotta, adja meg az okot a mellette lévő szöveges beviteli mezőben.	Összes regisztrálási és PPORD dokumentáció - Aktualizálások
IUCLID dokumentáció-fejléc	Ha a TCC sikertelensége után kívánja aktualizálni a dokumentációt, az alábbi feltételeket kell teljesíteni: A dokumentáció-fejlécben jelölje be a „The submission is an update” (A benyújtás aktualizálás) és „Further to a request from a regulatory body” (A szabályozó testület felhívása alapján) jelölőnégyzeteket. A „Last submission number” (Utolsó benyújtási szám) mezőbe illessze be azon dokumentáció benyújtási számát, amely nem felelt meg a TCC-n. A feljegyzés számát adja meg a „Number” mezőben. A feljegyzés száma a REACH-IT Key documents (Legfontosabb dokumentumok) részében az aktualizálást kérő levélben található. A TCC sikertelensége után a kért aktualizálást a megadott	Összes regisztrálási és PPORD dokumentáció - Aktualizálások

	határidőn belül kell benyújtani. A határidő elmulasztása esetén a kezdeti adatbenyújtással kapcsolatban döntést hoznak. Az adott anyaggal kapcsolatban más adatbenyújtást addig nem lehet tenni, amíg a végső döntést nem közölték a regisztrálóval.	
IUCLID dokumentáció-fejléc	Ha (a TCC sikertelensége kivételével) az Ügynökség kérését követően kívánja aktualizálni a dokumentációt, az alábbi feltételeket kell teljesíteni: A dokumentáció-fejlécben jelölje be a „The submission is an update” (A benyújtás aktualizálás) és „Further to a request from a regulatory body” (A szabályozó testület felhívása alapján) jelölőnégyzeteket. A „Last submission number” (Utolsó benyújtási szám) mezőbe illessze be az utolsó sikeres adatbenyújtás benyújtási számát. A feljegyzés számát adja meg a „Number” mezőben. A feljegyzés száma a REACH-IT Key documents (Legfontosabb dokumentumok) részében az aktualizálást kérő levélben található.	Összes regisztrációs és PPORD dokumentáció - Aktualizálások
IUCLID 1.3 adatmezőcsoport - Azonosítók	Aktualizálás benyújtásakor a hivatkozási számot meg kell adni a IUCLID 1.3 adatmezőcsoportban. Ha a TCC sikertelensége miatt aktualizálja a dokumentációt, még nem rendelkezik hivatkozási számmal.	Összes regisztrációs és PPORD dokumentáció - Aktualizálások
IUCLID dokumentációsablon	A IUCLID-ban használt dokumentációsablonnak egyeznie kell a REACH-IT-ben benyújtani kívánt dokumentáció típusával.	Összes dokumentációtípus
IUCLID dokumentáció-fejléc	A jogi személyt nem lehet megváltoztatni a dokumentáció benyújtásával és aktualizálásával. A REACH-IT-ben a Legal entity change (Jogi személy változása) modul kell használni a regisztrálás / bejelentés tulajdonosi változásainak adminisztratív átvezetésével kapcsolatban.	Összes regisztrációs és PPORD dokumentáció - Aktualizálások
REACH-IT	Ugyanazon feljegyzési számmal kapcsolatban nem lehet párhuzamosan több adatbenyújtást tenni. Nem nyújthat be ugyanarra a feljegyzési számra hivatkozó dokumentációt, amíg a másik dokumentációt nem dolgozzák fel.	Összes regisztrációs és PPORD dokumentáció - Aktualizálások
REACH-IT	Nem nyújthat be új dokumentációt, amíg ugyanarra az anyagra vonatkozó korábbi dokumentációt nem dolgozzák fel.	Összes dokumentációtípus - Aktualizálások
REACH-IT	Azon jogi személy fiókjából nem nyújthat be dokumentációt, amely esetében a benyújtáskor még folyamatban van a jogi személy változásának (egyesülésének) átvezetése. A jogi személy változásának funkciója a REACH-IT-ben található.	Összes dokumentációtípus
REACH-IT	Ugyanaz a IUCLID dokumentáció csak egyszer nyújtható be.	Összes regisztrációs és PPORD dokumentáció

Regisztrálási (teljes regisztrálás, telephelyen elkülönített intermedier, szállított elkülönített intermedier) dokumentációkra vonatkozó üzleti szabályok		
IUCLID 1.3 adatmezőcsoport - Azonosítók	Korábban bejelentett anyag (NONS) aktualizálásakor a regisztrációs számot és az NCD-számot is meg kell adni.	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID 1.1 adatmezőcsoport – Azonosítás; 3.3. adatmezőcsoport – Telephelyek	Ha a szállítói láncban betöltött szerepkörként a gyártót választotta, legalább egy gyártási telephelyet meg kell adni a 3.3. adatmezőcsoportban. Ehhez létre kell hozni egy rekordot a 3.3. adatmezőcsoportban, és társítani kell egy telephelyet ehhez a rekordhoz. Emellett a 3.5.1 adatmezőcsoportból legalább egy gyártást vagy felhasználást hozzá kell rendelni a „Related manufacture/own use” (Kapcsolódó gyártás / saját felhasználás) mező használatával.	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID 1.1 adatmezőcsoport – Azonosítás; 1.3 adatmezőcsoport - Azonosítók	A IUCLID 1.1 adatmezőcsoportban megadott EK-számnak egyezni kell az adott anyaggal kapcsolatos korábbi megkeresés eredményénél megadottal.	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID anyagadatállomány	Ha kategóriát kíván felvenni a dokumentációba, a kategóriához rendelt anyagadatállományból kell létrehozni a dokumentációt.	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID 1.1 adatmezőcsoport – Azonosítás	Az 1.1 adatmezőcsoportban szereplő referenciaanyagnak a IUPAC-név mezőben megadott kémiai névvel kell rendelkezni.	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID 1.2 adatmezőcsoport – Összetétel	A vezető dokumentációban az 1.2 adatmezőcsoportban szereplő összetételek legalább egyikénél a „Boundary composition of the substance” (Az anyag keretösszetétele) típust kell megadni. Ez az összetétel az anyag közösen megállapított keretét ismerteti.	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID 1.2 adatmezőcsoport – Összetétel	UVCB anyagok esetén az 1.2 adatmezőcsoportban az összes olyan összetételhez, amelyet „Boundary composition of the substance” (Az anyag keretösszetétele) típusként jelöltek, meg kell adni a forrásanyag és a gyártási folyamat adatait a „Description of composition” (Összetétel leírása) mezőben.	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID 1.2 adatmezőcsoport – Összetétel	A „Boundary composition of the substance” (Az anyag keretösszetétele) típusként jelölt összetétel minden összetevőjénél, szennyezőjénél és adalékanyagánál adja meg a teljes koncentrációtartományt (alsó és felső értéket mértékegységgel).	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID 1.2 adatmezőcsoport – Összetétel	A „Boundary composition of the substance” (Az anyag keretösszetétele) típusként jelölt összetétel minden szennyezőjét és adalékanyagát hozzá kell kapcsolni egy referenciaanyaghoz. A referenciaanyagot az alábbiak egyikével kell azonosítani: EK/listaszám	Összes regisztrálási dokumentáció

	CAS-szám IUPAC-név	
IUCLID 1.2 adatmezőcsoport – Összetétel	A IUCLID 1.2 adatmezőcsoportban az anyag keretösszetételeként jelölt összetételek esetében az egyes adalékanyagokat úgy kell azonosítani, hogy hozzárendelnek egy referenciaanyagot. A referenciaanyagnál a megfelelő mezőkben meg kell adni a rendelkezésre álló EK, CAS és/vagy IUPAC azonosítókat.	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID 1.2 adatmezőcsoport – Összetétel; 2.1. adatmezőcsoport – GHS	Ha az 1.2 adatmezőcsoportban több, jogi személy általi összetételt ad meg, az összeset hozzá kell rendelni a megfelelő osztályozási és címkézési rekordhoz a 2.1. adatmezőcsoportban. Ez a 2.1. adatmezőcsoportban a „Related composition” (Kapcsolódó összetétel) mezőben tehető meg az „Add” (Hozzáadás) gombra kattintva.	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID 2.1. adatmezőcsoport – GHS	Az osztályozási és címkézési adatokat GHS szerinti formában a 2.1. adatmezőcsoportban kell megadni.	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID 2.1. adatmezőcsoport – GHS	A IUCLID 2.1. adatmezőcsoportban a C&L rekordban létrehozott minden „Specific concentration limit” (Egyedi koncentrációs határérték) mezősornál a „Concentration range (%)” (Koncentrációtartomány - %) alatt legalább az egyik mezőt ki kell tölteni. Továbbá, legalább egyet ki kell választani a „Hazard categories” (Veszélyességi kategóriák) közül. Ha nem ad meg osztályozást a C&L rekordban, jelölje be a „Not classified” (Nincs besorolva) jelölőnégyzetet, és nem kell megadni egyedi koncentrációs határértékeket az adott rekordnál.	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID 2.1. adatmezőcsoport – GHS	Ha az anyag be van sorolva, a IUCLID 2.1. adatmezőcsoportban minden veszélyességi osztálynál meg kell adni a „Hazard category”-t (Veszélyességi kategória) és a „Hazard statement”-et (Figyelmeztető mondat), vagy a „Reason for no classification”-t (Osztályozás hiányának oka). Ha az anyag nincs besorolva, jelölje be a „Not classified” (Nincs besorolva) jelölőnégyzetet, és nem kell megadni az osztályozást adott rekordnál.	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID 2.1. adatmezőcsoport – GHS	Ha az anyag be van sorolva, a IUCLID 2.1. adatmezőcsoportban „Specific target organ toxicity - single” (Célszervi toxicitás - egyszeri expozíció) és a „Specific target organ toxicity - repeated” (Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció) esetén legalább egy mezősort ki kell tölteni. Minden mezősornál meg kell adni a „Hazard category”-t (Veszélyességi kategória), a „Hazard statement”-et (Figyelmeztető mondat) és az „Affected organs-t” (Érintett szervek), vagy ki kell tölteni a „Reason for no classification” (Osztályozás hiányának oka) mezőt. Ha az anyag nincs besorolva, jelölje be a „Not classified” (Nincs besorolva) jelölőnégyzetet, és nem kell megadni az	Összes regisztrálási dokumentáció

	osztályozást.	
IUCLID 1.2 adatmezőcsoport – Összetétel; 2.1. adatmezőcsoport – GHS	Ha vezető regisztrálóként több osztályozási és címkézési (C&L) rekordot ad meg a IUCLID 2.1. adatmezőcsoportban, minden ilyen rekordot hozzá kell rendelni az anyag 1.2 adatmezőcsoportban megadott megfelelő keretösszetételéhez. Ez a 2.1. adatmezőcsoportban a „Related composition” (Kapcsolódó összetétel) mezőben tehető meg.	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID 2.3. adatmezőcsoport – PBT értékelés	Ha a dokumentációhoz kémiai biztonsági jelentést kell készíteni, a PBT értékelés összefoglalását is meg kell adni a 2.3. adatmezőcsoportban. Válasszon egy értéket a „PBT status” (PBT állapot) mezőben. Ha a „PBT assessment does not apply” (PBT értékelés nem értelmezhető) opciót választja, indokolni kell. Ha több PBT értékelés összefoglalását adja meg, mindegyiknek hiánytalanoknak kell lenni.	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID 1.2 adatmezőcsoport – Összetétel; 2.3. adatmezőcsoport – PBT értékelés	Ha több PBT értékelés összefoglalását adja meg, mindegyiket össze kell kapcsolni az anyag megfelelő keretösszetételével az „Assessed composition(s)” (Vizsgált összetétel(ek)) mezőn keresztül a 2.3. adatmezőcsoportban.	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID 1.2 adatmezőcsoport – Összetétel; 2.3. adatmezőcsoport – PBT értékelés	Ha több összetételt ad meg az 1.2 adatmezőcsoportban, mindegyiket össze kell kapcsolni a megfelelő PBT értékelés összefoglalással az „Assessed composition(s)” (Vizsgált összetétel(ek)) mezőn keresztül a 2.3. adatmezőcsoportban.	
IUCLID 14. adatmezőcsoport – Eltérések a REACH regisztrálási információitól	Ha egyes vagy az összes adatot külön nyújtja be, vagyis eltér a közösen benyújtott adatoktól, a 14. adatmezőcsoportban minden olyan adathoz adatmezőcsoportot kell létrehozni, amelyik esetében el kíván térni. Az eltérést indokolni kell a megfelelő mezőben a REACH 11. cikke (3) bekezdésével és 19. cikke (2) bekezdésével összhangban.	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID dokumentáció-fejléc - „Data Sharing Issues” (Adatmegosztási kérdések)	Ha egy közös adatbenyújtáshoz az Ügynökség által adott token felhasználásával, egy „Közös adatbenyújtással kapcsolatos vitát” követően csatlakoznak, akkor a dokumentáció létrehozása során kötelező bejelölni a „Data sharing issues” (Adatmegosztási kérdések) jelölőnégyzetet a dokumentáció fejlécében. Adja meg a magyarázatot a „Justification” (Indokolás) mezőben. Ha a „Data sharing issues” (Adatmegosztási kérdések) jelölőnégyzet a dokumentáció fejlécében be van jelölve, az adatbenyújtás nem hivatkozhat a közösen benyújtott dokumentumokra (biztonságos felhasználásra vonatkozó útmutató / kémiai biztonsági jelentés).	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID	A tagi dokumentáció benyújtása érdekében a benyújtó jogi	Összes regisztrálási

dokumentációsablon; REACH-IT	személynek az adott anyaggal kapcsolatos közös adatbenyújtás tagjának kell lenni.	dokumentáció
IUCLID dokumentációsablon	Az alábbi IUCLID sablonok kizárólag a tagként regisztrálók számára relevánsak: A REACH regisztrálás közös benyújtásának tagja – általános eset. A REACH regisztrálás közös benyújtásának tagja – intermedierek.	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID dokumentációsablon; dokumentáció-fejléc	Ha Ön közös adatbenyújtás tagja, akkor nem nyújthat be dokumentációt magasabb mennyiségi tartományra, mint ami a közös adatbenyújtás (vezető dokumentáció sablonja által meghatározott) maximális mennyiségi tartománya, kivéve, ha eltér a közös adatbenyújtástól. A közös adatbenyújtás mennyiségi tartományának növeléséhez a vezető regisztrálónak aktualizálnia kell a dokumentációját.	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID dokumentációsablon;	A közös adatbenyújtás vezetője nem csökkentheti a közös adatbenyújtás mennyiségi tartományát, mivel tagok hivatkozhatnak erre az adatra. Ha szükséges ilyen változás, vegye fel a kapcsolatot az Ügynökséggel.	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID dokumentáció-fejléc; 11 adatmezőcsoport – Biztonságos felhasználásra vonatkozó útmutató; 13. adatmezőcsoport – Kémiai biztonsági jelentés	A tagként regisztrálók kizárólag akkor jelölhetik be a vezető által megadott „Chemical Safety Report” (kémiai biztonsági jelentés) és/vagy „Guidance on Safe Use” (biztonságos felhasználásra vonatkozó útmutató) dokumentumot, ha a vezető megerősítette, hogy jogosultak hivatkozni ezekre a dokumentumokra.	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID dokumentáció-fejléc; 11 adatmezőcsoport – Biztonságos felhasználásra vonatkozó útmutató; 13. adatmezőcsoport – Kémiai biztonsági jelentés	Ha aktualizálja a vezető dokumentációját, ellenőrizze, hogy a dokumentáció-fejlécben a korábban közösen benyújtott összes dokumentum (kémiai biztonsági jelentés, biztonságos felhasználásra vonatkozó útmutató) megfelelően jelölve van. Ha a közös adatbenyújtás korábbi adatát hibásan adták meg, vegye fel a kapcsolatot az Ügynökséggel.	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID anyagadatállomány; dokumentáció-fejléc	Ha a dokumentáció díjköteles bizalmas kezelés iránti kérelmet tartalmaz, indokolni kell a megfelelő mezőben.	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID dokumentáció-fejléc	1-10 tonna mennyiségi tartomány teljes regisztrálása esetén díjmentesség csak akkor adható, ha a REACH VII. mellékletében előírt összes adatot megadták. Következésképpen, ha a közös adatbenyújtás nem éri el a tájékoztatási küszöbértéket, a tag nem kérhet díjmentességet.	Összes regisztrálási dokumentáció
IUCLID dokumentáció-fejléc	Az adott anyag vezető regisztrálójaként be kell jelölni a „Joint submission” (Közös adatbenyújtás) jelölőnégyzetet a dokumentáció-fejlécben a dokumentációkészítő-varázsló futtatásakor.	Összes regisztrálási dokumentáció

IUCLID dokumentáció-fejléc	Nem szabad módosítani az alábbi jellemzőket, ha a TCC sikertelensége miatt kért aktualizálást nyújt be: Dokumentációsablon Státusz a közös adatbenyújtás keretében (közös adatbenyújtás tagja vagy nem) Mennyiségi tartomány.	Összes regisztrálási dokumentáció - Aktualizálások
REACH-IT	Ha közös adatbenyújtás tagjaként regisztrálja vagy aktualizálja az anyagot, a közös adatbenyújtás pontos nevét meg kell adni a REACH-IT-ben az adatbenyújtási varázslóban.	Összes regisztrálási dokumentáció
REACH-IT	Ha létezik közös adatbenyújtás az anyagra és a regisztrálás típusára (teljes vagy intermedier) vonatkozóan, a közös adatbenyújtás részeként kell benyújtani a (kezdeti vagy aktualizált) dokumentációját.	Összes regisztrálási dokumentáció
REACH-IT	Nem nyújthat be teljes regisztrálási dokumentációt a kizárólag intermedierként történő felhasználással kapcsolatban létrehozott közös adatbenyújtás részeként.	Összes regisztrálási dokumentáció
REACH-IT	Nem nyújthat be dokumentációt lejárt közös adatbenyújtáshoz. Új közös adatbenyújtást kell létrehozni.	Összes regisztrálási dokumentáció
REACH-IT	Nem aktualizálhat olyan dokumentációt, ami jelenleg nem aktív vagy visszavonták.	Összes regisztrálási dokumentáció

PPORD-bejelentésekre vonatkozó üzleti szabályok

IUCLID 1.1 adatmezőcsoport – Azonosítás; 3.3. adatmezőcsoport – Telephelyek	Ha az IUCLID 1.1 adatmezőcsoportban azt adja meg, hogy az Ön „Role in the supply chain” (Szállítói láncon belüli szerepkör) pozíciója gyártó, akkor a 3.3. adatmezőcsoportban legalább egy gyártási telephelyet meg kell adnia. Ehhez létre kell hozni egy rekordot a 3.3. adatmezőcsoportban, és társítani kell egy telephelyet ehhez a rekordhoz.	PPORD-bejelentések
IUCLID 1.8. adatmezőcsoport – Átvevők	Az 1.8. adatmezőcsoportban megadott minden rekordhoz hozzá kell rendelni egy jogi személyt. A jogi személynél – legalább az országot megadva – szerepelni kell a címnek.	PPORD-bejelentések
IUCLID 1.9 adatmezőcsoport – PPORD	Az 1.9 adatmezőcsoportban indoklást kell adni, ha a PPORD-on alapuló mentesség kiterjesztésére vonatkozó aktualizált bejelentést nyújt be.	PPORD-bejelentések

Teljes regisztrálási dokumentációkra vonatkozó üzleti szabályok

IUCLID dokumentációsablon	Ha 1-10 tonna mennyiségi tartományba tartozó, nem bevezetett anyagra vonatkozóan egyéni regisztrálási dokumentációt nyújt be, nem lehet a „REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements” (REACH 1 – 10 tonna regisztrálása, fiziko-kémiai követelmények) sablont használni. Évi 1-10 tonna/év nem bevezetett anyag kizárólag a REACH VII. mellékletében előírt összes adat megadásával regisztrálható, vagyis a „standard requirements” (egységes követelmények) sablon használata kötelező.	Teljes regisztrálás
----------------------------------	--	---------------------

IUCLID dokumentációsablont; dokumentáció-fejléc	Ha a „REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements” (REACH 1 – 10 tonna regisztrálása, fiziko-kémiai követelmények) sablon használatával nyújtanak be regisztrálási dokumentációt, a regisztáló nem jogosult díjmentességre, ezért a „Fee waiver” (Díjmentesség) jelölőnégyzet nem lehet bejelölve. Az 1-10 tonna mennyiségi tartományra csak akkor igényelhet díjmentességet, ha megadja a REACH VII. mellékletében feltüntetett összes információt.	Teljes regisztrálás
IUCLID dokumentációsablont; dokumentáció-fejléc	Nem alkalmazhatja a „REACH Registration 1-10 tonnes, physicochemical requirements” (REACH 1-10 tonna regisztrálása, fiziko-kémiai követelmények) IUCLID dokumentációsablont a „Transported isolated intermediates tonnage band over 1000 tonnes/year” (Szállított elkülönített intermedierek mennyiségi tartománya 1000 tonna/év felett) mennyiségi tartománnyal együttesen.	Teljes regisztrálás
IUCLID 1.1 adatmezőcsoport – Azonosítás; 3.5.6 adatmezőcsoport – Hasznos élettartam	A továbbfelhasználók csak akkor nyújthatnak be regisztrálási dokumentációt, ha árucikkek előállítói vagy importőrei (részletes kritériumok a REACH 7. cikke (1) bekezdésében). Ha az 1.1 adatmezőcsoportban a „Role in the supply chain” (Szállítói láncban belüli szerepkör) alatt csak a „Downstream user”-t (Továbbfelhasználó) választhatja, kötelező megadni egy azonosított felhasználást a 3.5.6 adatmezőcsoportban a „Service life name” (Hasznos élettartam megnevezése) alatt.	Teljes regisztrálás
Intermedierek regisztrálási dokumentációjára vonatkozó üzleti szabályok		
IUCLID dokumentációsablont; dokumentáció-fejléc	Ha intermedierek mennyiségi tartományára vonatkozó dokumentációt nyújt be (17. vagy 18. cikk), a „Role in the supply chain” (Szállítói láncban belüli szerepkör) alatt a „Downstream user”-(Továbbfelhasználó) nem választható.	Telephelyen elkülönített intermedierek regisztrálási dokumentációja; Szállított elkülönített intermedierek regisztrálása
IUCLID dokumentációsablont; dokumentáció-fejléc	Ha szállított elkülönített intermedierekre vonatkozó egyéni regisztrálási dokumentációt nyújt be, a kiválasztott mennyiségi tartománynak egyezni kell a dokumentációsablonnal. A sablonok és mennyiségi tartományok alábbi kombinációi megengedettek: „REACH Registration transported isolated intermediate 1 – 1000 tonnes” (REACH 1 – 1000 tonna szállított elkülönített intermedierek regisztrálása) sablon + szállított elkülönített intermedierek 1 – 10 tonna/év mennyiségi tartománya. „REACH Registration transported isolated intermediate 1 – 1000 tonnes” (REACH 1 – 1000 tonna szállított elkülönített intermedierek regisztrálása) sablon + szállított elkülönített intermedierek 10 – 1000 tonna/év mennyiségi tartománya. „REACH Registration transported isolated intermediate above 1000 tonnes” (REACH 1000 tonna feletti szállított elkülönített intermedierek regisztrálása) sablon + szállított elkülönített intermedierek 1000 tonna/év feletti mennyiségi tartománya.	Szállított elkülönített intermedierek regisztrálása

Annex 2. Az ECHA által a benyújtott dokumentációkon végzett hiánytalansági ellenőrzés áttekintése

Ez a melléklet ismerteti a regisztrálási vagy PPORD dokumentációban minimálisan benyújtandó adatokat. Az alábbi ellenőrzések nem jelzik a dokumentáció minőségét vagy megfelelőségét. Kérjük, ellenőrizze a IUCLID Validálási segéd beépülő modulba épített Minőségellenőrzési segédet és az ECHA honlapján található információkat a dokumentáció minőségének és konzisztenciájának javítása érdekében.¹⁸

Kérjük, azt is vegye figyelembe, hogy az ECHA a hiánytalansági ellenőrzés során az alábbiakban felsoroltakon kívül adott esetben további elemeket is ellenőrizhet annak megállapítása érdekében, hogy az összes szükséges elemet megadták. Ezek a további ellenőrzések a dokumentáció olyan elemeinek manuális ellenőrzését jelentik, amelyek automatikusan nem határozhatók meg. Ezek esetlegesen a jelen mellékletben jelzettektől eltérő következtetésekhez vezethetnek. A manuális ellenőrzéssel kapcsolatban további információkért lásd: <http://echa.europa.eu/manuals>

Az alábbi ellenőrzéseket a IUCLID Validálási segéd beépülő modul elvégzi. A Validálási segéd beépülő modul részletesebb következtetéseket tartalmaz bizonyos szabályok ellenőrzésével kapcsolatban. Az alábbi lista ezt nem tükrözi, mivel növelné a lista bonyolultságát. A Validálási segéd beépülő modult az anyagadatállomány összeállításakor és a benyújtás előtt a végső dokumentáción is ajánlott használni.

Az alábbi szabályok általánosan érvényesek, és az egyes ellenőrzéseknél nem szerepeltetjük külön-külön:

- Ha bármely listáról az *other*: (egyéb:) értéket választja, a mellette lévő, „Other” (Egyéb) megjelölésű beviteli mezőt ki kell tölteni;
- Ha az ellenőrzés ismételhető mezőszerkezetre, például ismételhető mezősorra vagy táblázatra vonatkozik: ha több ismételhető mezősort vagy több táblázatsort hoznak létre, az összeset ki kell tölteni;
- Ha a mezőhöz mértékegység kapcsolódik, azt ki kell tölteni.

Javasoljuk a jelen kézikönyv fő részének áttekintését azzal kapcsolatos további információkért, hogy a REACH alapján hogyan kell megadni az adatokat az egyes alábbi adatmezőcsoportok tekintetében.

IUCLID adatmezőcsoport	Ellenőrzés	Relevancia
Anyagazonosítás		
1.1 – Azonosítás	Legalább egy értéket ki kell választani a „Role in the supply chain” (Szállítói láncban belüli szerepkör) listából.	PPORD és regisztrálás
1.1 – Azonosítás	Az anyagot az 1.1 adatmezőcsoportban szereplő referenciaanyaghoz kapcsolva kell azonosítani.	PPORD és regisztrálás
1.1 – Azonosítás	Az 1.1 adatmezőcsoportban szereplő referenciaanyagot azonosítani kell. Legalább az alábbiak egyikét meg kell adni: -EK-szám; -CAS-szám és CAS-név; -IUPAC-név. Az azonosítókat a társított referenciaanyag megfelelő mezőjébe kell	PPORD és regisztrálás

¹⁸ <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>

	illeszteni.	
1.1 – Azonosítás	<p>Az 1.1 adatmezőcsoportban szereplő referenciaanyagnál meg kell adni a molekuláris és szerkezeti információkat.</p> <p>Egy összetevőből álló anyag esetén a referenciaanyag molekulaképletét, molekulatömegét és szerkezeti képletét meg kell adni a megfelelő mezőkben.</p> <p>Több összetevőből álló anyag esetén a referenciaanyag molekulaképletét, molekulatömegét és szerkezeti képletét meg kell adni a megfelelő mezőkben, vagy ha nem adja meg ezeket az adatokat, akkor azt meg kell indokolnia a „Remarks” (Megjegyzések) mezőben.</p> <p>UVCB anyag esetén a referenciaanyag molekulaképletét és molekulatömegét meg kell adni a megfelelő mezőkben, vagy ha nem adja meg ezeket az adatokat, akkor azt meg kell indokolnia a „Remarks” (Megjegyzések) mezőben.</p>	PPORD és regisztrálás
1.2 – Összetétel	Minden egyes anyagot legalább egy, a regisztrálóra jellemző összetétellel kell azonosítani. Emiatt az 1.2 adatmezőcsoportban legalább egy összetétel rekordnál a „legal entity composition” (jogi személy általi összetétel) típust kell választani. Minden jogi személy általi összetételt hiánytalansági ellenőrzés alá vetnek. A többi összetételtípust nem ellenőrzik, de amennyire csak lehetséges, ki kell tölteni.	PPORD és regisztrálás
1.2 – Összetétel	Minden összetételnél a „Degree of purity” (Tisztasági fok) esetében legalább egy értéket mértékegységgel meg kell adni.	PPORD és regisztrálás
1.2 – Összetétel, összetevők	Minden összetételnél legalább egy összetevőt meg kell határozni. Minden összetevőt referenciaanyaghoz kapcsolva kell azonosítani.	PPORD és regisztrálás
1.2 – Összetétel, összetevők	<p>Minden összetevőt legalább az alábbiak egyikének megadásával kell azonosítani:</p> <ul style="list-style-type: none"> -EK-szám; -CAS-szám és CAS-név; -IUPAC-név. <p>Az azonosítókat az összetevőhöz társított, az 1.2 adatmezőcsoportban szereplő referenciaanyag megfelelő mezőjébe kell illeszteni.</p>	PPORD és regisztrálás
1.2 – Összetétel, összetevők	<p>Az összetevőhöz társított, az 1.2 adatmezőcsoportban szereplő referenciaanyagnál meg kell adni a molekuláris és szerkezeti információkat.</p> <p>Egy összetevőből álló vagy több összetevőből álló anyag esetén a referenciaanyag molekulaképletét, molekulatömegét és szerkezeti képletét meg kell adni a megfelelő mezőkben.</p> <p>UVCB anyag esetén a referenciaanyag molekulaképletét és molekulatömegét meg kell adni a megfelelő mezőkben, vagy ha nem adja meg ezeket az adatokat, akkor azt meg kell indokolnia a kapcsolódó „Remarks” (Megjegyzések) mezőben.</p>	PPORD és regisztrálás
1.2 – Összetétel, összetevők	Minden összetételnél meg kell adni a teljes „Concentration range”-et (Koncentrációtartomány) (alsó és felső értéket) mértékegységgel együtt. Ha pontosan 0%-os vagy 100%-os összetevőt ad meg, adja meg ezt az értéket mértékegységgel együtt a „Typical concentration” (Jellemző koncentráció) mezőben, és hagyja üresen a „Concentration range” (Koncentrációtartomány) mezőket.	PPORD és regisztrálás
1.2 – Összetétel,	Minden szennyezőt legalább az alábbiak egyikének megadásával kell	PPORD és

szennyezők	<p>azonosítani: -EK-szám; -CAS-szám és CAS-név; -IUPAC-név.</p> <p>A fenti azonosítók egyikével sem azonosítható szennyezők esetében vigye be az „unknown impurities” (ismeretlen szennyezők) kifejezést az „IUPAC name” (IUPAC-név) mezőbe, és amennyire lehetséges, a szennyezők mezősoránál a „Remarks” (Megjegyzések) mezőben adja meg a szennyezők jellegét, számát és relatív mennyiségét.</p>	regisztrálás
1.2 – Összetétel, szennyezők	<p>Minden szennyezőnél meg kell adni a teljes „Concentration range”-et (Koncentrációtartomány) (alsó és felső értéket) mértékegységgel együtt. Ha egy adott szennyező hiányát állapítja meg, társítsa a megfelelő referenciaanyagot, és adja meg a „0” értéket mértékegységgel együtt a „Typical concentration” (Jellemző koncentráció) mezőben. Hagyja üresen a „Concentration range” (Koncentrációtartomány) mezőket.</p>	PPORD és regisztrálás
1.2 – Összetétel, adalékanyagok	<p>Minden adalékanyagot legalább az alábbiak egyikének megadásával kell azonosítani: -EK-szám; -CAS-szám és CAS-név; -IUPAC-név.</p> <p>Az azonosítókat az adalékanyaghoz társított, az 1.2 adatmezőcsoportban szereplő referenciaanyag megfelelő mezőjébe kell illeszteni.</p>	PPORD és regisztrálás
1.2 – Összetétel, adalékanyagok	<p>Az adalékanyaghoz társított minden referenciaanyag molekulaképletét, molekulatömegét és szerkezeti képletét meg kell adni a megfelelő mezőkben, vagy ha nem adja meg ezeket az adatokat, akkor azt meg kell indokolnia a kapcsolódó „Remarks” (Megjegyzések) mezőben.</p>	PPORD és regisztrálás
1.2 – Összetétel, adalékanyagok	<p>Minden adalékanyagnál meg kell adni a teljes „Concentration range”-et (Koncentrációtartomány) (alsó és felső értéket) mértékegységgel együtt. Ha egy adott adalékanyag hiányát állapítja meg, társítsa a megfelelő referenciaanyagot, és adja meg a „0” értéket mértékegységgel együtt a „Typical concentration” (Jellemző koncentráció) mezőben. Hagyja üresen a „Concentration range” (Koncentrációtartomány) mezőket.</p>	PPORD és regisztrálás
1.2 – Összetétel, adalékanyagok	<p>Minden adalékanyagnál meg kell erősíteni a stabilizáló funkciót a „Function” (Funkció) listáról a „stabiliser” (stabilizátor) kifejezéssel kezdődő megfelelő érték kiválasztásával. A stabilizáció mechanizmusával kapcsolatban további adatok adhatók meg a „Details of function in composition” (Összetételben lévő funkció adatai) alatt.</p>	PPORD és regisztrálás
1.2 – Összetétel, egy összetevőből álló anyag	<p>Egy összetevőből álló anyag esetén a fő összetevő az összetételben legalább 80%-ban van jelen. Ha eltér ettől a szabálytól, indokolni kell a „Justification for deviations” (Eltérések indoklása) mezőben, vagy mértékegységgel együtt meg kell adni a „Typical concentration”-t (Jellemző koncentráció) annak igazolásaként, hogy a fő összetevő jellemzően legalább 80%-ban van jelen.</p>	PPORD és regisztrálás
1.2 – Összetétel, egy összetevőből álló anyag	<p>Egy összetevőből álló anyag esetén a szennyezők az összetételben legfeljebb 20%-ban (koncentrációtartomány) vannak jelen. Ha eltér ettől a szabálytól, indokolni kell a „Justification for deviations” (Eltérések indoklása) mezőben, vagy mértékegységgel együtt meg kell adni a „Typical concentration”-t (Jellemző koncentráció) annak igazolásaként, hogy a szennyező jellemzően legfeljebb 20%-ban van jelen.</p>	PPORD és regisztrálás
1.2 – Összetétel, egy összetevőből álló anyag	<p>Egy összetevőből álló anyag esetén minden összetétel csak egy összetevőt tartalmaz. Ha eltér ettől a szabálytól, indokolni kell a „Justification for deviations” (Eltérések indoklása) mezőben.</p>	PPORD és regisztrálás
1.2 – Összetétel, több	<p>Több összetevőből álló anyag esetén a fő összetevő az összetételben</p>	PPORD és

összetevőből álló anyag	legfeljebb 80%-ban (koncentrációtartomány) van jelen. Ha eltér ettől a szabálytól, indokolni kell a „Justification for deviations” (Eltérések indoklása) mezőben, vagy mértékegységgel együtt meg kell adni a „Typical concentration”-t (Jellemző koncentráció) annak igazolásaként, hogy minden egyes fő összetevő jellemzően legfeljebb 80%-ban van jelen.	regisztrálás
1.2 – Összetétel, több összetevőből álló anyag	Több összetevőből álló anyag esetén a szennyezők az összetételben legfeljebb 10%-ban (koncentrációtartomány) vannak jelen. Ha eltér ettől a szabálytól, indokolni kell a „Justification for deviations” (Eltérések indoklása) mezőben, vagy mértékegységgel együtt meg kell adni a „Typical concentration”-t (Jellemző koncentráció) annak igazolásaként, hogy a szennyező jellemzően legfeljebb 10%-ban van jelen.	PPORD és regisztrálás
1.2 – Összetétel, több összetevőből álló anyag	Több összetevőből álló anyag esetén minden összetétel legalább két összetevőt tartalmaz. Ha eltér ettől a szabálytól, indokolni kell a „Justification for deviations” (Eltérések indoklása) mezőben.	PPORD és regisztrálás
1.2 – Összetétel, UVCB anyag	UVCB anyag esetén a forrásanyag és a gyártási folyamat összetételre jellemző adatait meg kell adni a „Description of composition” (Összetétel leírása) mezőben minden jogi személy általi összetételnél. Ezek közé adott esetben az alábbiak tartoznak: - kiindulási / forrásanyagok azonosító adatai (és aránya) - reakció lépései / mechanizmusai - üzem működési paraméterei (pl. hőmérsékletek / nyomások) - használt oldószerek / reagensek - tisztítási lépések adatai	PPORD és regisztrálás
1.2 – Összetétel, UVCB anyag	UVCB anyag esetén minden összetételt az 1.1. adatmezőcsoportban szereplő referenciaanyagtól eltérő összetevőkkel kell leírni. A legalább 10%-ban jelenlévő vagy a C&L és/vagy PBT értékelés szempontjából releváns minden egyedi összetevőt külön kell megadni. Az egyéb összetevőket, amennyire csak lehetséges, önálló összetevőként vagy általános összetevők csoportjaként azonosítani kell. Az UVCB anyagokat nem tekintik szennyezőanyagokat tartalmazó anyagoknak; minden összetevőt a „Constituents” (Összetevők) címsor alatt kell megadni. Ha nem lehet azonosítani az önálló összetevőket, indokolni kell a „Justification for deviations” (Eltérések indoklása) mezőben.	PPORD és regisztrálás
1.4 – Analitikai információk	Legalább egy rekordot létre kell hozni az 1.4 adatmezőcsoportban. Az „Analytical determination” (Analitikai meghatározás) táblázatnak legalább egy sort kell tartalmazni, és minden sort az alábbiak szerint kell kitölteni: - választani kell a „Purpose of analysis” (Analízis célja) listáról - legalább egy értéket választani kell az „Analysis type” (Analízis típusa) listáról - Vagy egy csatolmánynak kell lennie az „Attached methods/results” (Csatolt módszerek/eredmények) mezőben, vagy meg kell adni a módszer / eredmény mellőzésének okát a „Rationale for no results” (Az eredmények hiányának indoka) listából való kiválasztással, és további magyarázatot kell adni a „Justification” (Indokolás) mezőben. Az „Analysis type” (Analízis típusa) mezőben több értéket is választhat, ha többet választ, az összesre vonatkozó eredményeket és indoklásokat ugyanabban a sorban kell megadni. A vizsgálati eredményeket legalább egy azonosításra és egy számszerűsítő megközelítésre vonatkozóan kell megadni, ahogy a „Purpose of analysis” (Analízis célja) mezőben jelzik.	PPORD; regisztrálás, a kizárólag intermedierként történő regisztrálás (17., 18. cikk) kivételével

Kizárólag PPORD		
1.8 – Átvevők	Ha a bejelentést az ügyfelekkel együttműködve teszik meg (REACH 9. Cikke), ezt jelezni kell az 1.8. adatmezőcsoportban. Az 1.8. adatmezőcsoportban létrehozott minden átvevő rekordhoz hozzá kell rendelni egy jogi személyt a „Name” mező alatt. A jogi személynél a „Contact information” (Elérhetőség) fül alatt a „Contact address”-t (Cím) meg kell adni. Legalább az átvevő „Country” (Ország) és „Town” (Város) adatait meg kell adni.	PPORD
1.9 – Termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés	Legalább egy rekordot meg kell adni a „Product and process orientated research and development” (Termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés) adatmezőcsoportban. Minden rekordnál meg kell adni az „Estimated quantity” (Becsült mennyiség) értéket mértékegységgel.	PPORD
Osztályozás és címkézés		
2.1 – GHS	Legalább egy rekordot létre kell hozni a 2.1 – GHS adatmezőcsoportban.	Regisztrálás, egyéni és közös adatbenyújtás vezetője.
2.1 – GHS	Minden létrehozott GHS rekordnál ki kell tölteni a „Classification” (Osztályozás) részt: - Minden egyes veszélyességi osztályhoz vagy felosztáshoz meg kell adni a „Hazard category” t (Veszélyességi kategória) és a „Hazard statement”-et (Figyelmeztető mondat), vagy a „Reason for no classification”-t (Osztályozás hiányának oka). - Ha a „Specific target organ toxicity - single” (Célszervi toxicitás - egyszeri expozíció) és a „Specific target organ toxicity - repeated” (Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció) esetén megadják az osztályozást, meg kell határozni az „Affected organs-t” (Érintett szervek).	Regisztrálás
2.1 – GHS	Minden létrehozott GHS rekordnál ki kell tölteni a „Labelling” (Címkézés) részt: - A „Labelling” (Címkézés) alatt választani kell a „Signal word” (Figyelmeztetés) mezőben. - Ha a „Classification” (Osztályozás) mezősornál legalább egy „Hazard category” t (Veszélyességi kategória) megadtak, ugyanazon GHS dokumentum „Labelling” (Címkézés) mezősoránál legalább egy figyelmeztető mondatot szerepeltetni kell. Figyelmeztető mondat megadásához hozzon létre egy mezősort a „Hazard statement” (Figyelmeztető mondat) vagy az „Additional labelling requirements” (További címkézési követelmények) alatt, és válassza ki a megfelelő „Hazard statement”-et (Figyelmeztető mondat) vagy „CLP supplemental hazard statement”-et (CLP-rendelet szerinti kiegészítő figyelmeztető mondat).	Regisztrálás
2.2 – DSD	Minden létrehozott DSD rekordnál ki kell tölteni a „Classification” (Osztályozás) részt: - A „Classification” (Osztályozás) alatt mind a 15 veszélyességi osztályhoz legalább egy osztályozást vagy az osztályozás hiányának okát meg kell adni. - Ha az anyag rendelkezik harmonizált osztályozással és címkézéssel, válassza a „Status” (Állapot) mezőben a „67/548/EEC annex 1” (67/548/EGK, 1. melléklet) opciót, és adja meg a „Classification” (Osztályozás) alatt a megfelelő osztályozási tételeket.	Regisztrálás
2.2 – DSD	Minden létrehozott DSD rekordnál ki kell tölteni a „Labelling” (Címkézés) részt: - Ha a „Classification” (Osztályozás) alatt legalább egy osztályozást megadott, a „Labelling” (Címkézés) alatt legalább egy értéket kell	Regisztrálás

	választani a „Risk phrases” (Kockázatra utaló mondatok) mezőben. - Ha az anyag rendelkezik harmonizált osztályozással és címkézéssel, válassza a „Status” (Állapot) mezőben a „67/548/EEC annex 1” (67/548/EGK, 1. melléklet) opciót, és adja meg a „Labelling” (Címkézés) alatt a megfelelő címkézési tételeket.	
Becsült mennyiség és telephelyek		
3.2 – Becsült mennyiségek	Legalább az egy évre vonatkozó becsült mennyiséget meg kell adni rekord létrehozásával a 3.2 adatmezőcsoportban. Minden rekordnál meg kell adni a „Year (Év) és legalább a „Manufactured” (Gyártott) vagy „Imported” (Behozott) összmennyiséget.	Regisztrálás, a kizárólag intermediereként történő regisztrálás (17., 18. cikk) kivételével
3.3 – Telephelyek	Ha az 1.1 adatmezőcsoportban azt adja meg, hogy az Ön „Role in the supply chain” (Szállítói láncon belüli szerepkör) pozíciója gyártó, akkor a 3.3. adatmezőcsoportban legalább egy gyártási telephelyet meg kell adnia. Ehhez létre kell hozni egy rekordot a 3.3. adatmezőcsoportban, és társítani kell ahhoz egy telephelyet. Az egyes telephelyek címét fel kell tüntetni; legalább a „Site name” (Telephely neve), „Address” (Cím), „Town” (Város) és „Country” (Ország) mezőket ki kell tölteni. Megjegyzés a regisztrálási dokumentációkhoz: ha a telephelyet gyártási telephelyként kívánja megadni, a „Related manufacture/own use” (Kapcsolódó gyártás / saját felhasználás) mező használatával össze kell azt kapcsolni legalább egy, a 3.5.1 – „Manufacture” (Gyártás) adatmezőcsoportban létrehozott rekorddal.	PPORD és regisztrálás
3.3 – Telephelyek	A 3.3. adatmezőcsoportban létrehozott minden rekordhoz kapcsolni kell egy „Site”-ot (Telephely). Minden telephely esetében ki kell tölteni az „Address” (Cím) „Postal code” (Írányítószám), „Town” (Város) és „Country” (Ország) mezőket.	PPORD és regisztrálás
Az életciklus leírása		
3.5 – Az életciklus leírása	A következő adatmezőcsoportok közül legalább egyet ismertetni kell: 3.5.2 – Összeállítás vagy átcsomagolás 3.5.3 – Ipari telephelyeken történő felhasználások 3.5.4 – Foglalkozásszerű, elterjedt felhasználások 3.5.5 – Fogyasztói felhasználások 3.5.6 – Hasznos élettartam Ha a fenti adatmezőcsoportok egyikében sincs azonosított felhasználás, a 3.5.0 adatmezőcsoportban a „Justification for no uses reported” (A bejelentett felhasználások hiányának indoklása) listából választani kell egy értéket.	Regisztrálás, a kizárólag intermediereként történő regisztrálás (17., 18. cikk) kivételével
3.5.1 – Gyártás	A 3.5.1 – „Manufacture” (Gyártás) adatmezőcsoportban létrehozott minden rekordnál a „Manufacture name” (Gyártás megnevezése) mezőt ki kell tölteni. Továbbá meg kell adni legalább egy hozzájáruló tevékenységet / technikát a környezet és egyet a munkavállalók szempontjából, amelyeket ismertetni kell a megfelelő „Environmental release category” (Környezeti kibocsátási kategória) és „Process category” (Eljáráskategória) kódokkal.	Regisztrálás, a kizárólag intermediereként történő regisztrálás (17., 18. cikk) kivételével
3.5.2 – Összeállítás vagy átcsomagolás	A 3.5.2 – „Formulation or re-packing” (Összeállítás vagy átcsomagolás) adatmezőcsoportban létrehozott minden rekordnál a „Use name” (Felhasználás megnevezése) és a „Technical function of the substance during formulation” (Anyag technikai funkciója az összeállítás során) mezőt ki kell tölteni. Továbbá meg kell adni legalább egy hozzájáruló	Regisztrálás, a kizárólag intermediereként történő regisztrálás (17.,

	tevékenységet / technikát a környezet és egyet a munkavállalók szempontjából, amelyeket ismertetni kell a megfelelő „Environmental release category „ (Környezeti kibocsátási kategória) és „Process category” (Eljáráskategória) kódokkal.	18. cikk) kivételével
3.5.3 – Ipari telephelyeken történő felhasználások	A 3.5.3 – „Uses at industrial sites” (Ipari telephelyeken történő felhasználások) adatmezőcsoportban létrehozott minden rekordnál a „Use name” (Felhasználás megnevezése), a „Technical function of the substance during formulation” (Anyag technikai funkciója a felhasználás során) és a „Subsequent service life relevant for this use” (A felhasználással kapcsolatban releváns további hasznos élettartam) mezőt ki kell tölteni. Továbbá meg kell adni legalább egy hozzájáruló tevékenységet / technikát a környezet és egyet a munkavállalók szempontjából, amelyeket ismertetni kell a megfelelő „Environmental release category „ (Környezeti kibocsátási kategória) és „Process category” (Eljáráskategória) kódokkal.	Regisztrálás, a kizárólag intermediereként történő regisztrálás (17., 18. cikk) kivételével
3.5.4 – Foglalkozásszerű, elterjedt felhasználások	A 3.5.4 – „Widespread uses by professional workers” (Foglalkozásszerű, elterjedt felhasználások) adatmezőcsoportban létrehozott minden rekordnál a „Use name” (Felhasználás megnevezése), a „Technical function of the substance during use” (Anyag technikai funkciója a felhasználás során) és a „Subsequent service life relevant for this use” (A felhasználással kapcsolatban releváns további hasznos élettartam) mezőt ki kell tölteni. Továbbá meg kell adni legalább egy hozzájáruló tevékenységet / technikát a környezet és egyet a munkavállalók szempontjából, amelyeket ismertetni kell a megfelelő „Environmental release category” (Környezeti kibocsátási kategória) és „Process category” (Eljáráskategória) kódokkal.	Regisztrálás, a kizárólag intermediereként történő regisztrálás (17., 18. cikk) kivételével
3.5.5 – Fogyasztói felhasználások	A 3.5.5 – „Consumer uses” (Fogyasztói felhasználások) adatmezőcsoportban létrehozott minden rekordnál a „Use name” (Felhasználás megnevezése), a „Technical function of the substance during use” (Anyag technikai funkciója a felhasználás során) és a „Subsequent service life relevant for that use” (A felhasználással kapcsolatban releváns további hasznos élettartam) mezőt ki kell tölteni. Továbbá meg kell adni legalább egy hozzájáruló tevékenységet / technikát a környezet és egyet a fogyasztók szempontjából, amelyeket ismertetni kell a megfelelő „Environmental release category” (Környezeti kibocsátási kategória) és „Product category” (Termékkategória) kódokkal.	Regisztrálás, a kizárólag intermediereként történő regisztrálás (17., 18. cikk) kivételével
3.5.6 – Hasznos élettartam	A 3.5.6 – „Service life” (Hasznos élettartam) adatmezőcsoportban létrehozott minden rekordnál a „Service life name” (Hasznos élettartam megnevezése) és a „Technical function of the substance during use” (Anyag technikai funkciója a felhasználás során) mezőt ki kell tölteni. Továbbá meg kell adni legalább egy hozzájáruló tevékenységet / technikát a környezet és egyet a munkavállalók szempontjából, amelyeket ismertetni kell a megfelelő „Environmental release category” (Környezeti kibocsátási kategória) és „Article category” (Árucikk-kategória) vagy „Process category” (Eljáráskategória) kódokkal.	Regisztrálás, a kizárólag intermediereként történő regisztrálás (17., 18. cikk) kivételével
3.5.1, 3.5.2, 3.5.3	Ha a „Use takes place under rigorously contained conditions” (Felhasználás szigorúan, behatárolva tartott feltételek között) címsor alatt a „Rigorously contained system with strict control for manual interventions” (Szigorúan zárt rendszer a kézi beavatkozás szigorú ellenőrzésével), további adatokat kell megadni ezen állítás alátámasztására. Emiatt a „Description of non-technical means for strict control” (A szigorú ellenőrzés nem technikai módszereinek leírása) mezőt ki kell tölteni. Továbbá, a „Registration/notification status for the use” (Felhasználás regisztrálási/bejelentési állapota) mezőben választott értéktől függően az alábbiakat kell megadni: „use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total	Regisztrálás, a kizárólag intermediereként történő regisztrálás (17., 18. cikk) kivételével. Minden olyan közös adatbenyújtás vezető dokumentációjára vonatkozik, amelyik kémiai

	<p>tonnage manufactured/imported <10tonnes/year per registrant” [a REACH 10. cikke szerinti regisztrált (intermedierként történő) felhasználás; teljes gyártott/behozott mennyiség regisztrálónként <10 tonna/év] esetén a „Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention” (A szigorúan zárt rendszer és a kézi beavatkozás szigorú ellenőrzésének technikai módszerei) mezőt (ugyanezen címsor alatt található) ki kell tölteni.</p> <p>„use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant” [a REACH 10. cikke szerinti regisztrált (intermedierként történő) felhasználás; teljes gyártott/behozott mennyiség regisztrálónként >=10 tonna/év] esetén (vagy ha nem választ értéket), ugyanehhez a felhasználási rekordhoz tartozó „Contributing scenario for the workers” (Részfogatókönyv a munkavállalók szempontjából) fülön létre kell hozni egy részfogatókönyv mezősort, és a „Technical and organisational conditions and measures” (Technikai és szervezési körülmények és intézkedések) címsor alatt létre kell hozni egy mezősort, és meg kell adni az adatokat a „Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention” (A szigorúan zárt rendszer és a kézi beavatkozás szigorú ellenőrzésének technikai módszerei) mezőben.</p>	<p>biztonsági jelentést nyújt be a közös adatbenyújtáshoz.</p>
<p>3.5.1, 3.5.2, 3.5.3</p>	<p>Ha a „Use takes place under rigorously contained conditions” (Felhasználás szigorúan, behatárolva tartott feltételek között) alatt a „Rigorously contained system with minimisation of release to the environment” (Szigorúan zárt rendszer a kibocsátás minimálisra csökkentésével), további adatokat kell megadni ezen állítás alátámasztására. Emiatt a „Description of non-technical means for strict control” (A szigorú ellenőrzés nem technikai módszereinek leírása) mezőt ki kell tölteni.</p> <p>Továbbá, a „Registration/notification status for the use” (Felhasználás regisztrálási/bejelentési állapota) mezőben választott értéktől függően az alábbiakat kell megadni:</p> <p>„use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10tonnes/year per registrant” [a REACH 10. cikke szerinti regisztrált (intermedierként történő) felhasználás; teljes gyártott/behozott mennyiség regisztrálónként <10 tonna/év] esetén a „Technologies to minimise emissions” (A kibocsátások minimálisra csökkentésére irányuló technológiák) mezőt (ugyanezen címsor alatt található) ki kell tölteni.</p> <p>„use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant” [a REACH 10. cikke szerinti regisztrált (intermedierként történő) felhasználás; teljes gyártott/behozott mennyiség regisztrálónként >=10 tonna/év] esetén (vagy ha nem választ értéket), ugyanehhez a felhasználási rekordhoz tartozó „Contributing scenario for the environment (related to workers activities)” (Környezeti részfogatókönyvek - munkavállalói tevékenységhez kapcsolódó) fülön létre kell hozni egy részfogatókönyv mezősort, és a „Technical and organisational conditions and measures” (Technikai és szervezési körülmények és intézkedések) címsor alatt létre kell hozni egy mezősort, és meg kell adni az adatokat a „Technologies to minimise emissions” (A kibocsátások minimálisra csökkentésére irányuló technológiák) mezőben.</p>	<p>Regisztrálás, a kizárólag intermedierként történő regisztrálás (17., 18. cikk) kivételével. Minden olyan közös adatbenyújtás vezető dokumentációjára vonatkozik, amelyik kémiai biztonsági jelentést nyújt be a közös adatbenyújtáshoz.</p>
<p>Végpontvizsgálati rekord - általános</p>		
<p>4 – 7, Adminisztratív adatok</p>	<p>Fel kell tüntetni a vizsgálati rekord által érintett „Endpoint”-ot (Végpont).</p>	<p>Regisztrálás</p>

<p>4 – 7, Adminisztratív adatok</p>	<p>Minden megadott végpontvizsgálati rekordot vizsgálati összefoglalásként, adatelhagyásként vagy vizsgálati javaslatként kell feltüntetni.</p> <p>- Ha (átfogó) vizsgálati összefoglalást kíván benyújtani, az „Adequacy of study” (Vizsgálat megfelelősége) mezőben válasszon egy értéket, és töltsse ki a végponttal kapcsolatban az összes releváns mezőt az „Administrative data” (Adminisztratív adatok), a „Data source” (Adatforrás), a „Materials and methods” (Anyagok és módszerek) és a „Results and discussion” (Eredmények és diszkusszió). A REACH mellékleteinek megfelelő adatmezőcsoportokban megadott összes olyan végpontvizsgálati rekordot, amelyet elsődleges vizsgálatként vagy bizonyíték súlyaként jelölnek meg, teljes körű hiánytalansági ellenőrzés alá vetik. A vizsgálati összefoglalások egyéb típusait, amennyire csak lehetséges, ki kell tölteni.</p> <p>- Ha adatelhagyást kíván megadni, a „Data waiving” (Adatelhagyás) mezőben válasszon egy értéket, és adjon meg egy indokot a „Justification for data waiving” (Adatelhagyás indoklása) mezőben.</p> <p>- Ha vizsgálati javaslatot kíván benyújtani, a „Type of information” (Információ típusa) mezőben válassza az „experimental study planned” (kísérleti vizsgálatot terveznek) vagy az „experimental study planned (based on read-across)” (kísérleti vizsgálatot terveznek keresztivalkozás alapján) opciót, és adja meg a tervezett kísérlet „Guideline” (Írányelv) és „Test material information” (Vizsgált anyag információi) adatait.</p>	<p>Regisztrálás</p>
<p>4 – 7, Adminisztratív adatok</p>	<p>Egy végpontvizsgálati rekord nem lehet egyszerre adatelhagyás, vizsgálati javaslat és/vagy vizsgálati összefoglalás. Következésképpen, ugyanabban a végpontvizsgálati rekordban nem választhat ki a „Data waiving” (Adatelhagyás) mezőben egy értéket, a „Type of information” (Információ típusa) mezőben az „experimental study planned” (kísérleti vizsgálatot terveznek) vagy az „experimental study planned (based on read-across)” (kísérleti vizsgálatot terveznek keresztivalkozás alapján) opciót és/vagy az „Adequacy of study” (Vizsgálat megfelelősége) mezőben egy értéket.</p>	<p>Regisztrálás</p>
<p>4 – 7, Adminisztratív adatok</p>	<p>Ha adatelhagyást kíván megadni, a tájékoztatási követelmény elhagyásának okát meg kell adni a „Data waiving” (Adatelhagyás) mezőben, és ki kell választani az indoklást a „Justification for data waiving” (Adatelhagyás indoklása) mezőben. Ha a listában szereplő egyik indoklás sem alkalmazható, válassza az „other:” (egyéb) opciót, és adja meg az indoklást a mellette lévő szöveges beviteli mezőben.</p>	<p>Regisztrálás: adatelhagyás</p>
<p>4 – 7, Adminisztratív adatok</p>	<p>A REACH XI. mellékletének 3.1. szakasza értelmében az expozíciós forgatókönyvek alapján kizárólag a VIII. melléklet 8.6. és 8.7. szakaszában, valamint a IX. és a X. mellékletben előírt adatok hagyhatók el. Más végpontok végpontvizsgálati rekordjában a „Data waiving” (Adatelhagyás) mezőben nem választható az „exposure considerations” (expozíciós megfontolások) opció.</p>	<p>Regisztrálás: adatelhagyás</p>
<p>4 – 7, Adminisztratív adatok</p>	<p>Vizsgálati javaslat kizárólag a REACH IX. és X. mellékletében előírt adatok tekintetében nyújtható be.</p>	<p>Regisztrálás: vizsgálati javaslat</p>
<p>4 – 7, Adminisztratív adatok</p>	<p>Gerinces állatokon végzendő vizsgálat iránti javaslat esetén meg kell adni azokat a megállapításokat, hogy a REACH-rendeletben biztosított eltérési lehetőségeket miért nem lehet alkalmazni a tájékoztatási követelmény teljesítésére. Az adatokat a „Justification for type of information” (Információ típusának indoklása) mezőben kell megadni, és azokat közzéteszik az ECHA honlapján. Javasoljuk a mezőhöz adott szövegsablon használatát annak érdekében, hogy valamennyi releváns adat megadásra kerüljön.</p>	<p>Regisztrálás: vizsgálati javaslat</p>
<p>4 – 7, Adminisztratív adatok</p>	<p>A „Type of information” (Információ típusa) mezőt meg kell adni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord</p>
<p>4 – 7, Adminisztratív</p>	<p>Minden olyan elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekordnál, ahol</p>	<p>Regisztrálás:</p>

<p>adatok</p>	<p>a „Type of information” (Információ típusa) mezőben a „(Q)SAR”-t választják, az alkalmazott módszerről megfelelő és megbízható dokumentációt kell adni. A dokumentációt a „Justification for type of information” (Információ típusának indoklása) mezőbe kell beilleszteni a szövegbeviteli sablon használatával, vagy az „Attached justification” (Csatolt indoklás) táblázatban kell csatolni.</p> <p>Ha a dokumentáció bizonyos részei (QMRF) egynél több végpontvizsgálati rekordra vonatkoznak, adja meg a linket a közös dokumentációt tartalmazó rekordhoz a „Cross-reference” (Kereszthivatkozás) táblázatban, és jelölje meg a dokumentum típusát a „Reason/purpose” mezőben. Az egyes becslésekre vonatkozó egyedi adatokat azonban mindig külön kell megadni minden (Q)SAR rekordban.</p>	<p>elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord; QSAR</p>
<p>4 – 7, Adminisztratív adatok</p>	<p>Az „Administrative data” (Adminisztratív adatok) mező nincs kitöltve. Minden olyan elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekordnál, ahol a „Type of information” (Információ típusa) mezőben a kereszthivatkozást választják, a „Justification for type of information” (Információ típusának indoklása) mezőben meg kell adni a kereszthivatkozásos megközelítés végpontra jellemző indoklását. Az indoklás dokumentálásának támogatása érdekében a mező szövegbeviteli sablonokat tartalmaz.</p> <p>Ezenkívül, az „Attached justification” (Csatolt indoklás) mezőben a kereszthivatkozásos megközelítést alátámasztó további adatokat lehet megadni. Ha az adatállomány más részén található alátámasztó dokumentációra mutató hivatkozást szeretne elhelyezni, adja meg a linket az adatot tartalmazó rekord(ok)hoz a „Cross-reference” (Kereszthivatkozás) táblázatban, és jelölje meg a dokumentum típusát a „Reason/purpose” mezőben.</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord, kereszthivatkozás</p>
<p>4 – 7, Adminisztratív adatok</p>	<p>Minden olyan elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekordnál, ahol a „Type of information” (Információ típusa) mezőben a „read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)” [kereszthivatkozás hasonló anyagból (szerkezeti analógia vagy helyettesítő)] opciót választják, meg kell adni az eredeti végpontvizsgálati rekord(ka)t.</p> <p>Emiatt ugyanebben az adatmezőcsoportban lenni kell legalább egy olyan végpontvizsgálati rekordnak, ahol az „Adequacy of study” (Vizsgálat megfelelése) mezőben a „key study” (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence” (bizonyíték súlya) van kiválasztva, amely tartalmazza a kereszthivatkozás célrekordjának alapjául szolgáló eredeti vizsgálatot. A kereszthivatkozás rekordját össze kell kapcsolni minden eredeti végpontvizsgálati rekorddal a „Cross-reference” (Kereszthivatkozás) táblázaton keresztül.</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord, kereszthivatkozás</p>
<p>4 – 7, Adminisztratív adatok</p>	<p>Ha legalább egy elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekordnál a „Type of information” (Információ típusa) mezőben a „read-across based on grouping of substances (category approach)” [anyagok csoportosításán alapuló kereszthivatkozás (kategória alapú megközelítés)] értéket választotta, legalább egy kategória objektumot társítani kell az anyaghoz. Minden kategóriánál meg kell adni a kategória hipotézisét, az alkalmazhatósági tartományt és a kategória indoklását a „Category rationale” (Kategória indoka) mezőben vagy csatolmányként a „Reports” (Jelentések) alatt. Továbbá, hozzá kell kapcsolni a „Category members”-t (Kategória tagjai), és fel kell sorolni a „Category documents”-t (Kategória dokumentumai).</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord, kereszthivatkozás</p>
<p>4 – 7, Adminisztratív adatok</p>	<p>A „Reliability” (Megbízhatóság) mezőt meg kell adni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya</p>

		rekord
4 – 7, Adatforrás	<p>A „Reference” (Hivatkozás) táblázatot ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg. Minden hivatkozásnál a „Year” (Év) vagy „Report date” (Jelentés dátuma) adatot mindig meg kell adni. Ezenkívül, legalább az alábbiakat kell megadni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ha az adatok vizsgálati jelentésből származnak, a „Testing laboratory” (Vizsgálólaboratórium) mezőt (a vizsgálólaboratórium teljes címével, beleértve a várost és országot is), továbbá vagy a „Report no.” (Jelentés száma), a „Company study no.” (Vállalati vizsgálat száma) vagy a „Title”(Cím) adatot meg kell adni. - Ha az adat vállalattól származik, a „Report no.” (Jelentés száma) vagy a „Company study no.” (Vállalati vizsgálat száma) adatot meg kell adni. Ezenkívül, fel kell tüntetni az „Author” (Szerző), az „Owner company” (Tulajdonos vállalat) és/vagy a „Title”(Cím) adatot. - Ha az adat szakirodalmi forrásból származik, a „Bibliographic source” (Bibliográfiai forrás) mezőt ki kell tölteni. A szakirodalmi forrás azonosításához elegendő információt kell megadni. 	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
5 – 7, Adatforrás	<p>Az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg, és a vizsgálatot a GLP-vel összhangban lévőként tüntették fel, meg kell adni a vizsgálólaboratórium elérhetőségét. Emiatt a „Reference” (Hivatkozás) táblázatban legalább egy tételnél fel kell tüntetni a „Testing laboratory” (Vizsgálólaboratórium) mezőben a nevet, címet és országot.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
4 – 7, Adatforrás	<p>A „Data access” (Adat hozzáférhetősége) mezőt meg kell adni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p> <p>Ha a „data submitter has permission to refer” (adatok benyújtója jogosult hivatkozni) értéket választja, a mellette levő mezőben nyilatkozatot kell tennie az ECHA-tól az engedéllyel együtt kapott útmutatásnak megfelelően.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
4 – 7, Anyagok és módszerek	<p>Az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) vagy vizsgálati javaslatként jelölnek meg, a vizsgálatnál alkalmazott (alkalmazandó) vizsgálati irányelvet meg kell adni a „Test guideline” (Vizsgálati irányelv) táblázatban a „Guideline” (Irányelv) mezőben. Ha több sort ad hozzá, a „Guideline” (Irányelv) mezőt minden sornál meg kell adni. Ha az alkalmazott vizsgálati irányelv nem szerepel a listában, válassza az „other:” (egyéb) opciót, és adja meg az irányelv adatait a mellette lévő szöveges beviteli mezőben.</p> <p>Ha nem adható meg vizsgálati irányelv (pl. mert a vizsgálat nem irányelvet alkalmazó vizsgálat, vagy (Q)SAR került alkalmazásra), akkor ismertetni kell a vizsgálati protokoll vagy a módszer elveit a „Principles of method if other than guideline” (Módszer elvei, ha nem irányelv) mezőben.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya javaslat
5 – 7, Anyagok és módszerek	<p>A „GLP compliance” (GLP-vel való összhang) mezőt meg kell adni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord

<p>4 – 7, Anyagok és módszerek</p>	<p>Az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) vagy vizsgálati javaslatként jelölnek meg, a vizsgálatnál alkalmazott (alkalmazandó) vizsgált anyagot úgy kell azonosítani, hogy a „Test material information” (Vizsgált anyag információi) táblázatban egy vizsgált anyag információt tartalmazó rekordot hozzárendelnek.</p> <p>A vizsgált anyag információt tartalmazó rekordnak a vizsgált anyag azonosító adatainak megértését lehetővé tevő kellő adatot kell tartalmazni. A „Composition” (Összetétel) alatt legalább egy „Constituent”-et (Összetevő) meg kell adni. Minden létrehozott komponensnél legalább az alábbi azonosító adatokat kell feltüntetni a megfelelő mezőkben: EK-szám, CAS-szám, IUPAC-név.</p> <p>Kereszthivatkozási célrekord esetén a vizsgált anyag információinak azonosítani kell a kereszthivatkozás célanyagát.</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord, vizsgálati javaslat</p>
<p>Végpontvizsgálati rekord – 4. adatmezőcsoport</p>		
<p>4.2 – Olvadáspon/fagyáspont 4.3 – Forráspont 4.4 – Sűrűség 4.5 – Részecskeméret 4.6 – Gőznyomás 4.7 – Megoszlási hányados 4.8 – Vízen való oldhatóság 4.11 – Lobbanáspont 4.22 – Viszkozitás</p>	<p>A „Materials and methods”(Anyagok és módszerek) alatt a „Type of method” (Módszer típusa) mezőt meg kell adni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) jelölnek meg.</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat</p>
<p>4.1 – Megjelenés / halmazállapot / szín, Eredmények és diszkusszió</p>	<p>A „Physical state at 20°C and 1013 hPa” (Halmazállapot 20°C-on és 1013 hPa-on) mezőt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg. Ezenkívül a „Form” (Alak) mezőt is meg kell adni, amennyiben releváns.</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord</p>
<p>4.2 – Olvadáspon / fagyáspont, Eredmények és diszkusszió</p>	<p>Az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg, a „Melt./Freez. pt.” (Olvadáspon / fagyáspont,), „Decomp. temp.” (Bomlási hőmérséklet) vagy „Subl. temp.” (Szublimációs hőmérséklet) mezők közül legalább egyet mértékegységgel együtt ki kell tölteni.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord</p>
<p>4.3 – Forráspont, Eredmények és diszkusszió</p>	<p>Az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg, a „Boiling. pt.” (Forráspont) és az „Atm. pressure” (Légköri nyomás) vagy a „Decomposition” (Bomlás) és a „Decomposition temperature” (Bomlási hőmérséklet) mezőket mértékegységgel együtt ki kell tölteni.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord</p>
<p>4.4 – Sűrűség,</p>	<p>A „Type ” (Típus), a „Density” (Sűrűség) és a „Temp.” (Hőmérséklet) mezőt</p>	<p>Regisztrálás:</p>

<p>Eredmények és diszkusszió</p>	<p>mértékegységgel együtt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	<p>elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord</p>
<p>4.5 – Részecskeméret-eloszlás, Eredmények és diszkusszió</p>	<p>Az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg, a „Particle size” (Részecskeméret) vagy a „Particle size distribution at different passages” (Részecskeméret-eloszlás eltérő áthaladásokkal) táblázatok közül legalább egyet ki kell tölteni.</p> <p>A „Particle size” (Részecskeméret) táblázatban mértékegységgel együtt ki kell tölteni a „Percentile” (Százalék), „Mean” (Átlag) és „St. dev.” (Szórás) mezőket. A „Particle size distribution at different passages” (Részecskeméret-eloszlás eltérő áthaladásokkal) táblázatban mértékegységgel együtt ki kell tölteni a „No.” (Szám), „Size” (Méret) és „Distribution” (Eloszlás) mezőket.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a megfelelő táblázatban a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord</p>
<p>4.6 – Gőznyomás, Eredmények és diszkusszió</p>	<p>A „Vapour pressure” (Gőznyomás) és a „Temperature” (Hőmérséklet) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord</p>
<p>4.7 – Megoszlási hányados, Eredmények és diszkusszió</p>	<p>Ha rendelkezésre áll, a „Type ” (Típus), a „Partition coefficient” (Megoszlási hányados), a „Temp.” (Hőmérséklet) és a „pH” mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord</p>
<p>4.7 – Megoszlási hányados</p>	<p>Ha a megoszlási hányados vizsgálatát nem lehet elvégezni, a számított értéket kell megadni. Emiatt az adatelhagyási rekord mellett a 4.7 adatmezőcsoportban egy „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni, ahol a „Type of information” (Információ típusa) mezőben a „(Q)SAR” vagy „számítás (ha nem (Q)SAR)” értéket kell beállítani.</p>	<p>Regisztrálás: adatelhagyás</p>
<p>4.8 – Vízben való oldhatóság, Eredmények és diszkusszió</p>	<p>Az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg, a „Water solubility” (Vízben való oldhatóság) vagy a „Solubility of metal ions in aqueous media” (Fémionok oldhatósága vizes közegben) táblázatok közül legalább egyet ki kell tölteni.</p> <p>A „Water solubility” (Vízben való oldhatóság) táblázatban a „Water solubility” (Vízben való oldhatóság), a „Temp.” (Hőmérséklet) és a „pH” mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni. A „Solubility of metal ions in aqueous media” (Fémionok oldhatósága vizes közegben) táblázatban a</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord</p>

	<p>„Type of test” (Vizsgálat típusa), „Mean dissolved conc.” (Feloldódott koncentráció átlaga) és az „Element analysed” (Analizált elem) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a megfelelő táblázatban a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	
4.10 – Felületi feszültség, Eredmények és diszkusszió	<p>A „Surface tension” (Felületi feszültség), a „Temp.” (Hőmérséklet) és a „Concentration” (Koncentráció) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
4.11 – Lobbanáspont, Eredmények és diszkusszió	<p>A „Flash point” (Lobbanáspont) és az „Atm. press.” (Légköri nyomás) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
4.12 – Öngyulladás, Eredmények és diszkusszió	<p>Az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg, az „Auto-ignition temperature (liquids / gases)” [Öngyulladási hőmérséklet (folyadékok / gázok)] vagy a „Relative self-ignition temperature (solids)” [Relatív öngyulladási hőmérséklet (szilárd anyagok)] táblázatok egyikét ki kell tölteni.</p> <p>Az „Auto-ignition temperature (liquids / gases)” [Öngyulladási hőmérséklet (folyadékok / gázok)] táblázatban az „Auto-ignition temperature” (Öngyulladási hőmérséklet) és az „Atm. press.” (Légköri nyomás) mezőket mértékegységgel együtt ki kell tölteni. A „Relative self-ignition temperature (solids)” [Relatív öngyulladási hőmérséklet (szilárd anyagok)] táblázatban a „Relative self-ignition temperature” (Relatív öngyulladási hőmérséklet) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a megfelelő táblázatban a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
4.13 – Tűzvesélyesség, Eredmények és diszkusszió	<p>Az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg, az alábbiakat ellenőrzik:</p> <p>A „Flammable gases (Lower and upper explosion limit)” [Tűzvesélyes gázok (Alsó és felső robbanási határ)] táblázatban létrehozott minden sornál ki kell tölteni a „Parameter” (Paraméter) és mértékegységgel együtt a „Value” (Érték) mezőt. A „lower explosion limit” (alsó robbanási határ) és az „upper explosion limit” (felső robbanási határ) paraméterhez is létre kell hozni sort. Ha emellett más paramétereket mérnek, válassza az „other:” (egyéb) opciót, és adja meg a paramétert a mellette lévő mezőben.</p> <p>A „Flammable solids” (Tűzvesélyes szilárd anyagok) táblázatban létrehozott minden sornál ki kell tölteni a „Test procedure” (Vizsgálati</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord

	<p>eljárás) és mértékegységgel együtt a „Burning time” (Égési idő) mezőt.</p> <p>Ha egy adott „Parameter” (Paraméter) vagy „Test procedure” (Vizsgálati eljárás) tekintetében nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni ugyanabban a sorban a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p> <p>Felhívjuk a figyelmet, hogy a szilárd anyagok és gázok esetén a REACH 7.10. Tűzveszélyesség követelményét a 4.13 - Tűzveszélyesség adatmezőcsoportban kell teljesíteni. A folyadékokkal kapcsolatos tűzveszélyességi vizsgálatokat a 4.11 - Lobbanáspont adatmezőcsoportban kell megadni. Ha az anyag folyadék, a 4.13 adatmezőcsoportban a tűzveszélyes szilárd anyagokra vagy tűzveszélyes gázokra vonatkozó végpontot kell választani, jelölje meg azt adatelhagyásként (a vizsgálat technikailag nem végrehajtható), majd a „Justification for data waiving” (Adatelhagyás indoklása) mezőben válassza a „the study does not need to be conducted because the substance is a liquid” (a vizsgálatot nem kell elvégezni, mert az anyag folyadék) opciót.</p>	
<p>4.14 – Robbanásveszélyesség, Eredmények és diskusszió</p>	<p>Az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg, az alábbi táblázatok egyikének eredményt kell tartalmazni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - „Small-scale preliminary tests” (Kisüzemi előzetes vizsgálatok) - „Results of test series for explosives” (Robbanásveszélyes anyagok vizsgálati sorozatának eredményei) <p>A „Small-scale preliminary tests” (Kisüzemi előzetes vizsgálatok) táblázatban létrehozott minden sornál ki kell tölteni a „Parameter” (Paraméter) és a „Value” (Érték) mezőt. A „Results of test series for explosives” (Robbanásveszélyes anyagok vizsgálati sorozatának eredményei) táblázatban létrehozott minden sornál ki kell tölteni a „Test series” (Vizsgálati sorozat), „Method” (Módszer), „Parameter” (Paraméter), „Value” (Érték) és „Result” (Eredmény) mezőt.</p> <p>Ha egy adott „Parameter” (Paraméter) vagy „Test series” (Vizsgálati sorozat) tekintetében nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni ugyanabban a sorban a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord</p>
<p>4.14 – Robbanásveszélyesség</p>	<p>Ha a vizsgálatot az anyag bomlási energiája / hőmérséklete alapján elhagyják, e tulajdonságokkal kapcsolatban további adatokat kell megadni a „Justification for data waiving” (Adatelhagyás indoklása) mező mellett a „Remarks” (Megjegyzések) mezőben vagy a „Justification for type of information” (Információ típusának indoklása) mezőben.</p>	<p>Regisztrálás: adatelhagyás</p>
<p>4.15 – Oxidáló tulajdonságok, Eredmények és diskusszió</p>	<p>Az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg, az alábbi táblázatok egyikének eredményt kell tartalmazni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vizsgálat eredménye (Oxidáló gázok) - Vizsgálat eredménye (Oxidáló folyadékok) - Vizsgálat eredménye (Oxidáló szilárd anyagok) <p>A „Test result (Oxidising gases)” [Vizsgálat eredménye (Oxidáló gázok)] táblázatban létrehozott minden sornál ki kell tölteni a „Parameter” (Paraméter) és mértékegységgel együtt a „Result” (Eredmény) mezőt.</p> <p>A „Test result (Oxidising liquids)” [Vizsgálat eredménye (Oxidáló folyadékok)] táblázatban létrehozott minden sornál ki kell tölteni a „Parameter” (Paraméter), valamint mértékegységgel együtt a „Sample</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord</p>

	<p>tested" (Vizsgált minta) és a „Result” (Eredmény) mezőt.</p> <p>A „Test result (Oxidising solids)” [Vizsgálat eredménye (Oxidáló szilárd anyagok)] táblázatban létrehozott minden sornál ki kell tölteni a „Parameter” (Paraméter), valamint mértékegységgel együtt a „Sample tested” (Vizsgált minta) és a „Result” (Eredmény) mezőt.</p> <p>Ha egy adott „Parameter” (Paraméter) tekintetében nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	
4.17 – Stabilitás szerves oldószerekben, Eredmények és diszkusszió	<p>A „Test substance stable” (Stabil vizsgált anyag) mezőt meg kell adni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
4.21 – Disszociációs állandó, Eredmények és diszkusszió	<p>A „Dissociating properties” (Disszociációs tulajdonságok) mezőt meg kell adni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg. Ha a listában a „yes” (igen) értéket választja, a „Dissociation constant” (Disszociációs állandó) táblázatban legalább egy sort létre kell hozni, és ki kell tölteni a „pKa” és a „Temp.” (Hőmérséklet) mezőt mértékegységgel együtt.</p> <p>Ha a disszociációs állandó tekintetében nem határoztak meg mennyiségi eredményt annak ellenére, hogy az anyagnak disszociációs tulajdonságai vannak, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
4.21 – Viskozitás, Eredmények és diszkusszió	<p>A „Value ” (Érték) és a „Temp.” (Hőmérséklet) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
Végpontvizsgálati rekord – 5. adatmezőcsoport		
5.1.2 – Hidrolízis, Eredmények és diszkusszió	<p>Az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg, meg kell adni az alábbi adatokat attól függően, hogyan végezték el a vizsgálatot:</p> <p>- Ha előzetes vizsgálatot végeztek, az eredményeket a „Preliminary study” (Előzetes vizsgálat) mezőben kell ismertetni. Ha az előzetes vizsgálat azt jelzi, hogy az anyag hidrolízis szempontjából stabil, és nem végeztek további vizsgálatokat, ezt jelezni kell a „Dissipation half-life of parent compound” (Alapvegyület kiürülésének felezési ideje) táblázatban a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p> <p>- Ha teljes hidrolízises vizsgálatot végeztek, a „Dissipation half-life of parent compound” (Alapvegyület kiürülésének felezési ideje) táblázatban a „Hydrolysis rate constant” (Hidrolízis sebességi állandója) vagy a „Half-life” (Felezési idő) mezők közül legalább egyet mértékegységgel együtt ki kell tölteni. Ha a teljes hidrolízises vizsgálat nem állapított meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord

	<p>Ezenkívül a „Transformation products” (Átalakulási termékek) mezőben is választani kell egy értéket. Ha a „yes” (igen) értéket választotta, az átalakulási termék(ek)et az „Identity of transformation products” (Átalakulási termékek azonosító adatai) táblázatban kell azonosítani oly módon, hogy hozzákapcsolja a megfelelő referenciaanyago(ka)t a „Reference substance” (Referenciaanyag) mezőben.</p>	
5.1.2 – Hidrolízis	<p>Ha a vizsgálatot annak alapján hagyják el, hogy az anyag vízben erősen oldhatatlan, az 5.1.2 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 4.8 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni.</p> <p>Ha a vizsgálatot az anyag gyors biológiai lebonthatósága alapján hagyják el, az 5.1.2 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett az 5.2.1 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni.</p>	Regisztrálás: adatelhagyás
5.2.1 – Vízben való biológiai lebomlás: szűrővizsgálatok 5.2.2 – Biológiai lebomlás vízben és üledékben: szimulációs vizsgálatok	<p>A „Materials and methods”(Anyagok és módszerek) alatt az „Inoculum or test system” (Oltóanyag vagy vizsgálati rendszer) mezőt meg kell adni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
5.2.1 – Vízben való biológiai lebomlás: szűrővizsgálatok, Eredmények és diszkusszió	<p>A „% Degradation” (Lebomlás %) táblázatban a „Parameter” (Paraméter), „Value” (Érték) és „Sampling time” (Mintavételi időpont) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
5.2.2 – Biológiai lebomlás vízben és üledékben: szűrővizsgálatok, Eredmények és diszkusszió	<p>Az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg, a „% Degradation” (Lebomlás %) és a „Half-life of parent compound / 50% disappearance time (DT50)” [Alapvegyület felezési ideje / 50 %-os lebomlási idő (DT50)] táblázatok közül legalább egyet ki kell tölteni.</p> <p>A „% Degradation” (Lebomlás %) táblázatban a „% Degr.” (Lebomlás %), „Parameter” (Paraméter) és „Sampling time” (Mintavételi időpont) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni. A „Half-life of parent compound / 50% disappearance time (DT50)” [Alapvegyület felezési ideje / 50 %-os lebomlási idő (DT50)] táblázatban a „Compartment” (Kompartment), „Half-life” (Felezési idő) és „Temp.” (Hőmérséklet) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni. Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p> <p>Ezenkívül a „Transformation products” (Átalakulási termékek) mezőben is választani kell egy értéket. Ha a „yes” (igen) értéket választotta, az átalakulási termék(ek)et az „Identity of transformation products” (Átalakulási termékek azonosító adatai) táblázatban kell azonosítani oly módon, hogy hozzákapcsolja a megfelelő referenciaanyago(ka)t a „Reference substance” (Referenciaanyag) mezőben.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord

<p>5.2.2 – Biológiai lebomlás vízben és üledékben: szimulációs vizsgálatok</p>	<p>Ha a vizsgálatot annak alapján hagyják el, hogy az anyag vízben erősen oldhatatlan, az 5.2.2 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 4.8 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni.</p> <p>Ha a vizsgálatot az anyag gyors biológiai lebonthatósága alapján hagyják el, az 5.2.2 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett az 5.2.1 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni.</p>	<p>Regisztrálás: adatelhagyás</p>
<p>5.2.3 – Biológiai lebomlás talajban, Eredmények és diszkusszió</p>	<p>Az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg, a „% Degradation” (Lebomlás %) és a „Half-life / dissipation time of parent compound” (Alapvegyület felezési ideje / kiürülési ideje) táblázatok közül legalább egyet ki kell tölteni.</p> <p>A „% Degradation” (Lebomlás %) táblázatban a „% Degr.” (Lebomlás %), „Parameter” (Paraméter) és „Sampling time” (Mintavételi időpont) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni. A „Half-life / dissipation time of parent compound” (Alapvegyület felezési ideje / kiürülési ideje) táblázatban a „Half-life” (Felezési idő) és „Temp.” (Hőmérséklet) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni. Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p> <p>Ezenkívül a „Transformation products” (Átalakulási termékek) mezőben is választani kell egy értéket. Ha a „yes” (igen) értéket választotta, az átalakulási termék(ek)et az „Identity of transformation products” (Átalakulási termékek azonosító adatai) táblázatban kell azonosítani oly módon, hogy hozzákapcsolja a megfelelő referenciaanyag(ka)t a „Reference substance” (Referenciaanyag) mezőben.</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord</p>
<p>5.2.3 – Talajban való biológiai lebomlás</p>	<p>Ha a vizsgálatot az anyag gyors biológiai lebonthatósága alapján hagyják el, az 5.2.3 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett az 5.2.1 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni.</p>	<p>Regisztrálás: adatelhagyás</p>
<p>5.3.1 – Biológiai felhalmozódás: vízben / üledékben, Eredmények és diszkusszió</p>	<p>A „Bioaccumulation factor” (Biológiai felhalmozódással kapcsolatos tényező) táblázatban a „Type” (Típus) és „Value” (Érték) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord</p>
<p>5.4.1 – Adszorpció / deszorpció, Eredmények és diszkusszió</p>	<p>Az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg, az „Adsorption coefficient” (Adszorpció együttható) vagy a „Partition coefficients” (Megoszlási hányadosok) táblázatok közül legalább egyet ki kell tölteni.</p> <p>Az „Adsorption coefficient” (Adszorpció együttható) táblázatban ki kell tölteni a „Type” (Típus) és a „Value” (Érték) mezőt. Ha a „Type” (Típus) alatt a „Kd” vagy „log Kd” értéket választotta, a „% Org. carbon” (Szerves szén %) mezőt is ki kell tölteni. A „Partition coefficients” (Megoszlási hányadosok) táblázatban ki kell tölteni a „Type” (Típus) és a „Value”</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord</p>

	(Érték) mezőt. Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.	
5.4.1 – Adszorpció / deszorpció	Ha a vizsgálatot az anyag fizikokémiai tulajdonságai alapján elhagyják, e tulajdonságokkal kapcsolatban további adatokat és az adszorpcióra / deszorpcióra gyakorolt hatásukat meg kell adni a „Justification for data waiving” (Adatelhagyás indoklása) mező melletti „Remarks” (Megjegyzések) mezőben vagy a „Justification for type of information” (Információ típusának indoklása) mezőben. Ha a vizsgálatot az anyag gyors elbomlása alapján hagyják el, az 5.4.1 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett az 5.1.2, 5.2.1, 5.2.2 és/vagy 5.2.3 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni. Ha a vizsgálatot annak alapján hagyják el, hogy az anyag oktanol/víz megoszlási hányadosa alacsony, az 5.4.1 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 4.7 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni.	Regisztrálás: adatelhagyás
Végpontvizsgálati rekord és adatmezőcsoport összefoglalása – 6. adatmezőcsoport		
6 – Ökotoxikológiai információk	Az „Ecotoxicological information” (Ökotoxikológiai információk) alatt végpont-összefoglalást kell létrehozni, és minden létrehozott összefoglalást ki kell tölteni. Minden veszély esetén választani kell értéket a „Hazard assessment conclusion” (Veszélyességi értékelés következtetése) listából. Ha a „PNEC”-et választotta, a következtetés alatt az értéket és a mértékegységet meg kell adni.	Regisztrálás: egyéni és vezető évi 10 tonna felett
6.1.1 – Rövid távú toxicitás halakon, Eredmények és diszkusszió	Az „Effect concentrations” (Hatást okozó koncentrációk) táblázatban a „Duration” (Időtartam), „Dose descriptor” (Dózis deskriptor) és „Effect conc.” (Hatást okozó koncentráció) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg. Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
6.1.1 – Rövid távú toxicitás halakon	Ha a vizsgálatot annak alapján hagyják el, hogy az anyag vízben erősen oldhatatlan, a 6.1.1 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 4.8 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni. Ha a rövid távú vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy rendelkezésre áll halakon végzett hosszú távú toxicitási vizsgálat, a 6.1.1 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 6.1.2 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni. Ha a rövid távú vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy halakon hosszú távú toxicitási vizsgálatot fognak elvégezni, a 6.1.1 adatmezőcsoportban lévő	Regisztrálás: adatelhagyás

	adatelhagyási rekord mellett a 6.1.2 adatmezőcsoportban legalább egy, vizsgálati javaslatként jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni.	
6.1.2 – Hosszú távú toxicitás halakon, Eredmények és diszkusszió	<p>Az „Effect concentrations” (Hatást okozó koncentrációk) táblázatban a „Duration” (Időtartam), „Dose descriptor” (Dózis deskriptor) és „Effect conc.” (Hatást okozó koncentráció) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
6.1.3 – Rövid távú toxicitás gerinctelen víziállatokon, Eredmények és diszkusszió	<p>Az „Effect concentrations” (Hatást okozó koncentrációk) táblázatban a „Duration” (Időtartam), „Dose descriptor” (Dózis deskriptor) és „Effect conc.” (Hatást okozó koncentráció) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
6.1.3 – Rövid távú toxicitás gerinctelen víziállatokon	<p>Ha a vizsgálatot annak alapján hagyják el, hogy az anyag vízben erősen oldhatatlan, a 6.1.3 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 4.8 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni.</p> <p>Ha a rövid távú vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy rendelkezésre áll gerinctelen víziállatokon végzett hosszú távú toxicitási vizsgálat, a 6.1.3 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 6.1.4 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni.</p> <p>Ha a rövid távú vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy gerinctelen víziállatokon hosszú távú toxicitási vizsgálatot fognak elvégezni, a 6.1.3 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 6.1.4 adatmezőcsoportban legalább egy, vizsgálati javaslatként jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni.</p>	Regisztrálás: adatelhagyás
6.1.4 – Hosszú távú toxicitás gerinctelen víziállatokon, Eredmények és diszkusszió	<p>Az „Effect concentrations” (Hatást okozó koncentrációk) táblázatban a „Duration” (Időtartam), „Dose descriptor” (Dózis deskriptor) és „Effect conc.” (Hatást okozó koncentráció) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
6.1.5 – Toxicitás vízi algákon és cianobaktériumokon, Eredmények és diszkusszió	<p>Az „Effect concentrations” (Hatást okozó koncentrációk) táblázatban a „Duration” (Időtartam), „Dose descriptor” (Dózis deskriptor) és „Effect conc.” (Hatást okozó koncentráció) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord

	Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.	
6.1.6 – Toxicitás vízi növényeken, nem vízi algákon, Eredmények és diszkusszió	<p>Az „Effect concentrations” (Hatást okozó koncentrációk) táblázatban a „Duration” (Időtartam), „Dose descriptor” (Dózis deskriptor) és „Effect conc.” (Hatást okozó koncentráció) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
6.1.7 – Toxicitás mikroorganizmusokon, Eredmények és diszkusszió	<p>Az „Effect concentrations” (Hatást okozó koncentrációk) táblázatban a „Duration” (Időtartam), „Dose descriptor” (Dózis deskriptor) és „Effect conc.” (Hatást okozó koncentráció) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
6.1.7 – Toxicitás a mikroorganizmusokon	<p>Ha a vizsgálatot annak alapján hagyják el, hogy az anyag vízben erősen oldhatatlan, a 6.1.7 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 4.8 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni.</p> <p>Ha a vizsgálatot az anyag gyors biológiai lebonthatósága alapján hagyják el, a 6.1.7 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett az 5.2.1 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni.</p>	Regisztrálás: adatelhagyás
6.2 – Üledéklakó szervezeteket érintő toxicitás, Eredmények és diszkusszió	<p>Az „Effect concentrations” (Hatást okozó koncentrációk) táblázatban a „Duration” (Időtartam), „Dose descriptor” (Dózis deskriptor), „Effect conc.” (Hatást okozó koncentráció) és „Basis for effect” (Hatás alapja) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
6.3.1 – Toxicitás talajlakó makroorganizmusokon, az ízeltlábúak kivételével, Eredmények és diszkusszió	<p>Az „Effect concentrations” (Hatást okozó koncentrációk) táblázatban a „Duration” (Időtartam), „Dose descriptor” (Dózis deskriptor), „Effect conc.” (Hatást okozó koncentráció) és „Basis for effect” (Hatás alapja) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
6.3.2 – Toxicitás szárazföldi ízeltlábúakon,	<p>Az „Effect concentrations” (Hatást okozó koncentrációk) táblázatban a „Duration” (Időtartam), „Dose descriptor” (Dózis deskriptor), „Effect</p>	Regisztrálás: elsődleges

<p>Eredmények és diszkusszió</p>	<p>conc.” (Hatást okozó koncentráció) és „Basis for effect” (Hatás alapja) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	<p>vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord</p>
<p>6.3.1 – Toxicitás talajlakó makroorganizmusokon, az ízeltlábúak kivételével 6.3.2 – Toxicitás szárazföldi ízeltlábúakon</p>	<p>Ha a rövid távú vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy rendelkezésre áll szárazföldi élőlényeken végzett hosszú távú toxicitási vizsgálat, az adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 6.3.1 vagy 6.3.2 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni, és az „Endpoint” (Végpont) mezőben a hosszú távú vizsgálatnak megfelelő értéket kell választani.</p>	<p>Regisztrálás: adatelhagyás</p>
<p>6.3.3 – Toxicitás szárazföldi növényeken, Eredmények és diszkusszió</p>	<p>Az „Effect concentrations” (Hatást okozó koncentrációk) táblázatban a „Duration” (Időtartam), „Dose descriptor” (Dózis deskriptor), „Effect conc.” (Hatást okozó koncentráció) és „Basis for effect” (Hatás alapja) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord</p>
<p>6.3.3 – Toxicitás szárazföldi növényeken</p>	<p>Ha a rövid távú vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy rendelkezésre áll szárazföldi növényeken végzett hosszú távú toxicitási vizsgálat, az adatelhagyási rekord mellett a 6.3.3 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni, és az „Endpoint” (Végpont) mezőben a „toxicity to terrestrial plants: long-term” (toxicitás szárazföldi növényeken: hosszú távú) vagy a „toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment)” [toxicitás szárazföldi növényeken: rövid távú (a vizsgálat kialakítása megfelelő a hosszú távú vizsgálatához)] értéket kell beállítani.</p>	<p>Regisztrálás: adatelhagyás</p>
<p>6.3.4 – Toxicitás talajlakó mikroorganizmusokon, Eredmények és diszkusszió</p>	<p>Az „Effect concentrations” (Hatást okozó koncentrációk) táblázatban a „Duration” (Időtartam), „Dose descriptor” (Dózis deskriptor), „Effect conc.” (Hatást okozó koncentráció) és „Basis for effect” (Hatás alapja) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord</p>
<p>6.3.5 – Toxicitás madarakon, Eredmények és diszkusszió</p>	<p>Az „Effect levels” (Hatásszintek) táblázatban a „Duration” (Időtartam), „Dose descriptor” (Dózis deskriptor) és „Effect level” (Hatásszint) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord</p>

Végpontvizsgálati rekord és adatmezőcsoport összefoglalása – 7. adatmezőcsoport		
7 – Toxikológiai adatok	A „Toxicological information” (Toxikológiai információk) alatt végpont-összefoglalást kell létrehozni, és minden létrehozott összefoglalást ki kell tölteni. A „Workers”-t (Munkavállalók) és „General population”-t (Lakosság) érintő minden veszély esetén választani kell értéket a „Hazard assessment conclusion” (Veszélyességi értékelés következtetése) listából. Ha a „DNEL”-t, „DMEL”-t vagy „other toxicological threshold”-ot (egyéb toxikológiai küszöbérték) választotta, a következtetés alatt az értéket és a mértékegységet meg kell adni.	Regisztrálás: egyéni és vezető évi 10 tonna felett
7.2.1 – Akut toxicitás: szájon át, Eredmények és diszkusszió	Az „Effect levels” (Hatásszintek) táblázatban a „Dose descriptor” (Dózis deskriptor) és „Effect level” (Hatásszint) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg. Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
7.2.1 – Akut toxicitás: szájon át	Ha az akut orális toxicitási vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy rendelkezésre áll belélegzésen keresztül végzett akut toxicitási vizsgálat, a 7.2.1 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 7.2.2 adatmezőcsoportban legalább egy „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt rekordot kell hozzáadni. Ha a vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy az anyag bőrmaró hatásúként van besorolva, a 7.2.1 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 2.1 adatmezőcsoportban legalább egy rekordot hozzá kell adni, ahol a „Skin corrosion / irritation” (Bőrmarás / bőrirritáció) veszélyességi osztály vonatkozásában a megfelelő osztályozást kell megadni.	Regisztrálás: adatelhagyás
7.2.2 – Akut toxicitás: belélegzésen át, Eredmények és diszkusszió	Az „Effect levels” (Hatásszintek) táblázatban a „Dose descriptor” (Dózis deskriptor) és „Effect level” (Hatásszint) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg. Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
7.2.2 – Akut toxicitás: belélegzéssel	Ha a vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy az anyag bőrmaró hatásúként van besorolva, a 7.2.2 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 2.1 adatmezőcsoportban legalább egy rekordot hozzá kell adni, ahol a „Skin corrosion / irritation” (Bőrmarás / bőrirritáció) veszélyességi osztály vonatkozásában a megfelelő bőrmaró osztályozást kell megadni.	Regisztrálás: adatelhagyás
7.2.3 – Akut toxicitás: bőrön át, Eredmények és diszkusszió	Az „Effect levels” (Hatásszintek) táblázatban a „Dose descriptor” (Dózis deskriptor) és „Effect level” (Hatásszint) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg. Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
7.2.3 – Akut toxicitás:	Ha a vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy az anyag bőrmaró hatásúként van	Regisztrálás:

bőrön át	besorolva, a 7.2.3 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 2.1 adatmezőcsoportban legalább egy rekordot hozzá kell adni, ahol a „Skin corrosion / irritation” (Bőrmarás / bőrirritáció) veszélyességi osztály vonatkozásában a megfelelő bőrmaró osztályozást kell megadni.	adatelhagyás
7.3.1 – Bőrirritáció / bőrmarás, Eredmények és diszkusszió	<p>Az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg, az „In vitro” vagy „In vivo” eredményekre vonatkozó táblázatot ki kell tölteni.</p> <p>Az „In vitro - Results” (In vitro - Eredmények) táblázatban az „Irritation / corrosion parameter” (Irritáció / marás paramétere) és a „Value” (Érték) mezőt ki kell tölteni. Az „In vivo - Results” (In vivo - Eredmények) táblázatban az „Irritation parameter” (Irritáció paramétere), „Time point” (Időpont) és „Score” (Pontszám) mezőt ki kell tölteni.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a megfelelő táblázatban a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
7.3.1 – Bőrirritáció / bőrmarás	<p>Ha a vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy az anyag bőrmaró hatásúként van besorolva, a 7.3.1 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 2.1 adatmezőcsoportban legalább egy rekordot hozzá kell adni, ahol a „Skin corrosion / irritation” (Bőrmarás / bőrirritáció) veszélyességi osztály vonatkozásában a megfelelő osztályozást kell megadni.</p> <p>Ha a vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy az anyag levegőben öngyulladó, a 7.3.1 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 2.1 adatmezőcsoportban legalább egy rekordot hozzá kell adni, ahol a „Pyrophoric liquids” (Piroforos folyadékok) vagy a „Pyrophoric solids”(Piroforos szilárd anyagok) veszélyességi osztály vonatkozásában a megfelelő osztályozást kell megadni.</p> <p>Ha a vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy az anyag bőrre nagyon mérgező hatású, a 7.3.1 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 2.1 adatmezőcsoportban legalább egy rekordot hozzá kell adni, ahol a „Acute toxicity – dermal” (Akut toxicitás– bőrön át) és/vagy a „Specific target organ toxicity - single”(Célszervi toxicitás - egyszeri expozíció) veszélyességi osztály vonatkozásában a megfelelő osztályozást kell megadni.</p> <p>Ha a vizsgálatot belélegzésen keresztül végzett akut toxicitási vizsgálat megállapításai alapján hagyják el, a 7.3.1 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 7.2.3 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt rekordot kell hozzáadni.</p> <p>Ha az in vitro bőrirritációs vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy rendelkezésre áll in vivo bőrirritációs vizsgálat, az adatelhagyási rekord mellett a 7.3.1 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni, és az „Endpoint” (Végpont) mezőben a „skin irritation: in vivo” (bőrirritáció: in vivo) értéket kell választani.</p>	Regisztrálás: adatelhagyás
7.3.2 – Szemirritáció, Eredmények és diszkusszió	Az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg, az „ex vivo / in vitro” vagy „in vivo” eredményekre vonatkozó táblázatot ki kell tölteni.	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord

	<p>A „Results of ex vivo / in vitro study” (Ex vivo / in vitro vizsgálat eredményei) táblázatban „Irritation parameter” (Irritáció paramétere) és „Value” (Érték) mezőt ki kell tölteni. A „Results of in vivo study” (In vivo vizsgálat eredményei) táblázatban az „Irritation parameter” (Irritáció paramétere), „Time point” (Időpont) és „Score” (Pontszám) mezőt ki kell tölteni.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a megfelelő táblázatban a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	
7.3.2 – Szemirritáció	<p>Ha a vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy az anyag szemirritálóként van besorolva, a 7.3.2 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 2.1 adatmezőcsoportban legalább egy rekordot hozzá kell adni, ahol a „Serious eye damage / eye irritation” (Súlyos szemkárosodás / szemirritáció) veszélyességi osztály vonatkozásában a megfelelő osztályozást kell megadni.</p> <p>Ha a vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy az anyag levegőben öngyulladó, a 7.3.2 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 2.1 adatmezőcsoportban legalább egy rekordot hozzá kell adni, ahol a „Pyrophoric liquids” (Piroforos folyadékok) vagy a „Pyrophoric solids” (Piroforos szilárd anyagok) veszélyességi osztály vonatkozásában a megfelelő osztályozást kell megadni.</p> <p>Ha az in vitro szemirritációs vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy rendelkezésre áll in vivo szemirritációs vizsgálat, az adatelhagyási rekord mellett a 7.3.2 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni, és z „Endpoint” (Végpont) mezőben az „eye irritation: in vivo” (szemirritáció: in vivo) értéket kell választani.</p>	Regisztrálás: adatelhagyás
7.4.1 – Bőrszenzibilizáció, Anyagok és módszerek	<p>A „Type of study” (Vizsgálat típusa) mezőt meg kell adni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p> <p>Továbbá, ha a végpont a „skin sensitisation: in vivo (non-LLNA)” [bőrszenzibilizáció: in vivo (nem LLNA)], a kiválasztott módszert ismertetni kell a „Justification for non-LLNA method” (Nem LLNA módszer indoklása) mezőben.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
7.4.1 – Bőrszenzibilizáció, Eredmények és diskusszió	<p>Az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg, vagy az „In vitro / in chemico” vagy az „In vivo (non-LLNA)” [In vivo (nem LLNA)] vagy az „In vivo LLNA” alatt a „Results” (Eredmények) táblázatot ki kell tölteni.</p> <p>Az „In vitro / in chemico - Results” (In vitro / in chemico - Eredmények) táblázatban a „Parameter” (Paraméter) és „Value” (Érték) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni. Az „In vivo (non-LLNA) - Results” [In vivo (non-LLNA) - Eredmények] táblázatban a „Reading” (Leolvasás), „Dose level” (Dózis szint), „No. with + reactions” (Szám + reakciók) és „Total no. in group” (Összes a csoportban) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni. Az „In vivo LLNA - Results” (In vivo LLNA - Eredmények) táblázatban a „Parameter” (Paraméter) és „Value” (Érték) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a megfelelő táblázatban a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord

	megjegyzések) mezőben.	
7.4.1 – Bőrszenzibilizáció	<p>Ha a vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy az anyag levegőben öngyulladó, a 7.4.1 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 2.1 adatmezőcsoportban legalább egy rekordot hozzá kell adni, ahol a „Pyrophoric liquids” (Piroforos folyadékok) vagy a „Pyrophoric solids”(Piroforos szilárd anyagok) veszélyességi osztály vonatkozásában a megfelelő osztályozást kell megadni.</p> <p>Ha a vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy az anyag bőrszenzibilizáló vagy bőrmaró hatásúként van besorolva, a 7.4.1 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 2.1 adatmezőcsoportban legalább egy rekordot hozzá kell adni, ahol a „Skin corrosion / irritation” (Bőrmarás / bőrirritáció) és/vagy a „Skin sensitisation”(Bőrszenzibilizáció) veszélyességi osztály vonatkozásában a megfelelő osztályozást kell megadni.</p>	Regisztrálás: adatelhagyás
7.5.1 – Ismételt adagolású toxicitás: szájon át 7.5.2 – Ismételt adagolású toxicitás: belélegzéssel 7.5.3 – Ismételt adagolású toxicitás: bőrön át, Eredmények és diszkusszió	<p>Az „Effect levels” (Hatásszintek) táblázatban a „Dose descriptor” (Dózis deskriptor), „Effect level” (Hatásszint) és „Basis for effect level” (Hatásszint alapja) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni ezekben az adatmezőcsoportokban az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg. Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p> <p>Továbbá, a „Target system / organ toxicity” (Célrendszer / szervi toxicitás) táblázatban a „Critical effects observed” (Kritikus megfigyelt hatások) mezőben ki kell választani egy értéket. Ha a „yes” (igen) értéket választotta, a „Lowest effective dose/conc.”(Legalacsonyabb hatásos dózis/koncentráció), „System” (Rendszer), „Organ” (Szerv) és „Treatment related” (Kapcsolódó kezelés) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni, amennyiben értelmezhető.</p>	Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord
7.5.1 – Ismételt adagolású toxicitás: szájon át 7.5.2 – Ismételt adagolású toxicitás: belélegzéssel 7.5.3 – Ismételt adagolású toxicitás: bőrön át	<p>Ha a szájon át végzett rövid távú vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy rendelkezésre áll megfelelő belélegzéssel végzett vizsgálat, a 7.5.1 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 7.5.2 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni.</p> <p>Ha a szájon át végzett rövid távú vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy rendelkezésre áll megfelelő belélegzéssel végzett vizsgálat, a 7.5.1 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 7.5.3 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni.</p> <p>Ha a rövid távú vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy rendelkezésre áll szubkrónikus vagy krónikus toxicitási vizsgálat, az adatelhagyási rekord mellett a 7.5.1, 7.5.2 vagy 7.5.3 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni, és az „Endpoint” (Végpont) mezőben a „sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal”(szubkrónikus toxicitás: szájon át / belélegzéssel / bőrön át) vagy a „chronic toxicity: oral/inhalation/dermal” (krónikus toxicitás: szájon át / belélegzéssel / bőrön át) értéket kell választani.</p> <p>Ha a rövid távú vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy szubkrónikus vagy krónikus toxicitási vizsgálatot fognak elvégezni, az adatelhagyási rekord mellett a 7.5.1, 7.5.2 vagy 7.5.3 adatmezőcsoportban legalább egy</p>	Regisztrálás: adatelhagyás

	<p>végpontvizsgálati rekordot vizsgálati javaslatként jelölnek, és az „Endpoint” (Végpont) mezőben a „sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal”(szubkrónikus toxicitás: szájon át / belégzéssel / bőrön át) vagy a „chronic toxicity: oral/inhalation/dermal” (krónikus toxicitás: szájon át / belégzéssel / bőrön át) értéket kell választani.</p> <p>Ha a szájon át végzett szubkrónikus toxicitási vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy rendelkezésre áll megfelelő belégzéssel végzett vizsgálat, a 7.5.1 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 7.5.2 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni, és az „Endpoint” (Végpont) mezőben a „sub-chronic toxicity: inhalation”(szubkrónikus toxicitás: belégzéssel) vagy a „chronic toxicity: inhalation” (krónikus toxicitás: belégzéssel) értéket kell választani.</p> <p>Ha a szájon át végzett szubkrónikus toxicitási vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy rendelkezésre áll megfelelő, bőrön át végzett vizsgálat, a 7.5.1 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 7.5.3 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni, és az „Endpoint” (Végpont) mezőben a „sub-chronic toxicity: dermal”(szubkrónikus toxicitás: bőrön át) vagy a „chronic toxicity: dermal” (krónikus toxicitás: bőrön át) értéket kell választani.</p> <p>Ha a szubkrónikus toxicitási vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy az anyag nem reaktív, vízben oldhatatlan és nem belélegezhető, és a 28-napos határérték-vizsgálat nem mutat ki bizonyítékot a toxicitásra, az adatelhagyási rekord mellett a 7.5.1, 7.5.2 vagy 7.5.3 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni, és az „Endpoint” (Végpont) mezőben a „short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal” (rövid távú, ismételt dózisú toxicitás: szájon át / belégzéssel / bőrön át) értéket kell választani.</p> <p>Ha a szubkrónikus toxicitási vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy rendelkezésre áll olyan 28 napos vizsgálat, amely lehetővé teszi a meggyőző osztályozási és a NOAEL-90 extrapolációs döntést, az adatelhagyási rekord mellett a 7.5.1, 7.5.2 vagy 7.5.3 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni, és az „Endpoint” (Végpont) mezőben a „short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal” (rövid távú, ismételt dózisú toxicitás: szájon át / belégzéssel / bőrön át) értéket kell választani.</p> <p>Ha a szubkrónikus toxicitási vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy rendelkezésre áll krónikus toxicitási vizsgálat, az adatelhagyási rekord mellett a 7.5.1, 7.5.2 vagy 7.5.3 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni, és az „Endpoint” (Végpont) mezőben a „chronic toxicity: oral/inhalation/dermal” (krónikus toxicitás: szájon át / belégzéssel / bőrön át) értéket kell választani.</p>	
<p>7.6.1 – Genetikai toxicitás: in vitro, Anyagok és módszerek</p>	<p>A „Type of assay” (Vizsgálat típusa) mezőt meg kell adni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord</p>

<p>7.6.1 – Genetikai toxicitás: in vitro, Eredmények és diszkusszió</p>	<p>A „Test results” (Vizsgálati eredmények) táblázatban a „Species/strain” (Faj / törzs), „Metabolic activation” (Metabolikus aktiválás), „Genotoxicity” (Gentotoxicitás) és „Cytotoxicity (Citotoxicitás) mezőt ki kell tölteni az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg.</p> <p>Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord</p>
<p>7.6.1 – Genetikai toxicitás: in vitro</p>	<p>Ha a vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy az anyag rákkeltő hatásúként (1A vagy 1B kategóriába) vagy csírasejt-mutagénként van besorolva, a 7.6.1 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 2.1 adatmezőcsoportban legalább egy rekordot hozzá kell adni, ahol a „Carcinogenicity” (Rákkeltő hatás) és/vagy „Germ cell mutagenicity” (Csírasejt-mutagenitás) veszélyességi osztály vonatkozásában a megfelelő osztályozást kell megadni.</p> <p>Ha a vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy rendelkezésre áll in vitro mikronukleusz-vizsgálatból származó pozitív eredmény, az adatelhagyási rekord mellett a 7.6.1 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni, és az „Endpoint” (Végpont) mezőben az „in vitro cytogenicity / micronucleus study” (in vitro citogenetikai / mikronukleusz-vizsgálat) értéket kell választani.</p> <p>Ha a vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy rendelkezésre áll emlőssejteken végzett in vitro citogenetikai vizsgálatból származó pozitív eredmény, az adatelhagyási rekord mellett a 7.6.1 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni, és az „Endpoint” (Végpont) mezőben az „in vitro cytogenicity / chromosome aberration study in mammalian cells” (in vitro citogenetikai / kromoszómarendellenesség-vizsgálat emlőssejteken) értéket kell választani.</p> <p>Ha a vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy rendelkezésre áll baktériumokon végzett in vitro génmutációs vizsgálatból származó pozitív eredmény, az adatelhagyási rekord mellett a 7.6.1 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni, és az „Endpoint” (Végpont) mezőben az „in vitro gene mutation study in bacteria” (baktériumokon végzett in vitro génmutációs vizsgálat) értéket kell választani.</p> <p>Ha a vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy rendelkezésre áll in vivo citogenetikai vizsgálat, a 7.6.1 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 7.6.2 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni, és az „Endpoint” (Végpont) mezőben az „in vivo mammalian somatic cell study: cytogenicity / bone marrow chromosome aberration” (emlős szomatikus sejtek in vivo vizsgálata: citogenetika /csontvelő kromoszómarendellenessége), „in vivo mammalian somatic cell study: cytogenicity / erythrocyte micronucleus” (emlős szomatikus sejtek in vivo vizsgálata: citogenetika / eritrocita mikronukleusz) vagy „in vivo mammalian germ cell study: cytogenicity / chromosome aberration” (emlős csírasejtek in vivo vizsgálata: citogenetika /</p>	<p>Regisztrálás: adatelhagyás</p>

	<p>kromoszómarendellenesség) értéket kell választani.</p> <p>Ha a vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy rendelkezésre áll emlősökön végzett génmutációs vizsgálat, a 7.6.1 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 7.6.2 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni, és az „Endpoint” (Végpont) mezőben az „in vivo mammalian cell study: DNA damage and/or repair” (in vivo emlőssejt-vizsgálat: DNS-károsodás és/vagy -javítás), „in vivo mammalian somatic and germ cell study: gene mutation”(in vivo emlős szomatikus sejt- és csírasejt-vizsgálat: génmutáció), „in vivo mammalian somatic cell study: gene mutation” (in vivo emlős szomatikus sejt vizsgálat: génmutáció) vagy „in vivo mammalian germ cell study: gene mutation” (in vivo emlős csírasejt-vizsgálat: génmutáció) értéket kell választani.</p>	
7.8.1 – Reprodukciós toxicitás, Anyagok és módszerek	<p>Az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) vagy vizsgálati javaslatként jelölnek meg, és ami a kibővített egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat végpontra vonatkozik, a választott vizsgálat felépítését a „Justification for study design” (Vizsgálat felépítésének indoklása) mezőben kell ismertetni.</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord, vizsgálati javaslat</p>
7.8.1 – Reprodukciós toxicitás, Eredmények és diszkusszió	<p>Az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) vagy vizsgálati javaslatként jelölnek meg, a választott vizsgálat szempontjából releváns generációkra vonatkozó eredményeket meg kell adni. Legalább egy szülői generációra (P0, P1) és egy utód generációra (F1, F2) vonatkozó eredményeket meg kell adni. Emiatt a megfelelő „Effect levels” (Hatásszintek) táblázatokat ki kell tölteni, és legalább a „Dose descriptor” (Dózis deskriptor), „Effect level” (Hatásszint), „Sex” (Nem) és „Basis for effect level” (Hatásszint alapja) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni, amennyiben értelmezhető. Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p> <p>Továbbá, az „Overall reproductive toxicity” (Általános reprodukciós toxicitás) táblázatban a „Reproductive effects observed” (Megfigyelt reprodukciós hatások) mezőben ki kell választani egy értéket. Ha a „yes” (igen) értéket választotta, a „Lowest effective dose/conc.”(Legalacsonyab hatásos dózis/koncentráció), „Treatment related” (Kapcsolódó kezelés) és „Relation to other toxic effects” (Összefüggés más toxikus hatásokkal) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni, amennyiben értelmezhető.</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord</p>
7.8.1 – Reprodukciós toxicitás	<p>Ha a reprodukciós toxicitási szűrővizsgálatot más olyan bizonyíték alapján hagyják el, amely szerint az anyag esetlegesen fejlődési toxicitású, a 7.8.1 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 7.8.1 vagy 7.8.2 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni.</p> <p>Ha a szűrővizsgálatot amiatt hagyják el, hogy rendelkezésre áll kibővített egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat (EOGRTS), az adatelhagyási rekord mellett a 7.8.1 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni, és az „Endpoint” (Végpont) mezőben az EOGRTS-nek megfelelő értéket kell választani.</p> <p>Ha a vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy rendelkezésre áll kibővített két- vagy többgenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat, az adatelhagyási rekord mellett a 7.8.1 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként</p>	<p>Regisztrálás: adatelhagyás</p>

	<p>(elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt végpontvizsgálati rekordot kell hozzáadni, és az „Endpoint” (Végpont) mezőben az két-, három- vagy többgenerációs vizsgálatnak megfelelő értéket kell választani.</p> <p>Ha a vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy rendelkezésre áll prenatális fejlődési toxicitási vizsgálat, a 7.8.1 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 7.8.2 adatmezőcsoportban legalább egy, „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölt rekordot kell hozzáadni.</p> <p>Ha a vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy az anyag genotoxikus rákkeltő hatásúként van besorolva, a 7.8.1 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 2.1 adatmezőcsoportban legalább egy rekordot hozzá kell adni, ahol a „Carcinogenicity” (Rákkeltő hatás) veszélyességi osztály vonatkozásában a megfelelő osztályozást kell megadni.</p> <p>Ha a vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy az anyag csírasejt-mutagénként van besorolva, a 7.8.1 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 2.1 adatmezőcsoportban legalább egy rekordot hozzá kell adni, ahol a „Germ cell mutagenicity” (Csírasejt-mutagenitás) veszélyességi osztály vonatkozásában a megfelelő osztályozást kell megadni.</p> <p>Ha a vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy az anyag reprodukciót károsítóként (1A vagy 1B kategóriába) van besorolva, a 7.8.1 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 2.1 adatmezőcsoportban legalább egy rekordot hozzá kell adni, ahol a „Reproductive toxicity” (Reprodukciós toxicitás) veszélyességi osztály vonatkozásában a megfelelő osztályozást kell megadni.</p>	
<p>7.8.2 – Fejlődési toxicitás /teratogenicitás, Anyagok és módszerek</p>	<p>Az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) vagy vizsgálati javaslatként jelölnek meg, a „Test animals” (Kísérleti állatok) alatt ki kell választani egy értéket a „Species” (Faj) mezőben.</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord, vizsgálati javaslat</p>
<p>7.8.2 – Fejlődési toxicitás /teratogenicitás, Eredmények és diszkusszió</p>	<p>Az összes olyan végpontvizsgálati rekordnál, amelyet „key study”-ként (elsődleges vizsgálat) vagy „weight of evidence”-ként (bizonyíték súlya) jelölnek meg, az eredményeket meg kell adni az „Effect levels” [Hatásszintek (anyaállatok)] és az „Effect levels” [Hatásszintek(magzatok)] táblázatban. Mindkét táblázatban legalább a „Dose descriptor” (Dózis deskriptor), „Effect level” (Hatásszint) és „Basis for effect level” (Hatásszint alapja) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni, amennyiben értelmezhető. Ha nem határoztak meg mennyiségi eredményt, magyarázatot kell adni a „Remarks on result” (Eredményekkel kapcsolatos megjegyzések) mezőben.</p> <p>Továbbá, az „Overall developmental toxicity” (Általános fejlődési toxicitás) táblázatban a „Developmental effects observed” (Megfigyelt fejlődési hatások) mezőben ki kell választani egy értéket. Ha a „yes” (igen) értéket választotta, a „Lowest effective dose/conc.” (Legalacsonyab hatásos dózis/koncentráció), „Treatment related” (Kapcsolódó kezelés) és „Relation to maternal toxicity” (Összefüggés az anyai toxicitással) mezőt mértékegységgel együtt ki kell tölteni, amennyiben értelmezhető.</p>	<p>Regisztrálás: elsődleges vizsgálat vagy bizonyítékok súlya rekord</p>
<p>7.8.2 – Fejlődési toxicitás / teratogenicitás</p>	<p>Ha a vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy az anyag genotoxikus rákkeltő hatásúként van besorolva, a 7.8.2 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 2.1 adatmezőcsoportban legalább egy rekordot hozzá kell adni, ahol a „Carcinogenicity” (Rákkeltő hatás) veszélyességi osztály vonatkozásában a megfelelő osztályozást kell megadni.</p>	<p>Regisztrálás: adatelhagyás</p>

	<p>Ha a vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy az anyag csírasejt-mutagénként van besorolva, a 7.8.2 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 2.1 adatmezőcsoportban legalább egy rekordot hozzá kell adni, ahol a „Germ cell mutagenicity” (Csírasejt-mutagenitás) veszélyességi osztály vonatkozásában a megfelelő osztályozást kell megadni.</p> <p>Ha a vizsgálatot amiatt hagyják el, hogy az anyag creprodukción károsítóként (1A vagy 1B kategóriába) van besorolva, a 7.8.2 adatmezőcsoportban lévő adatelhagyási rekord mellett a 2.1 adatmezőcsoportban legalább egy rekordot hozzá kell adni, ahol a „Reproductive toxicity” (Reprodukción toxicitás) veszélyességi osztály vonatkozásában a megfelelő osztályozást kell megadni.</p>	
<p>Biztonságos felhasználásra vonatkozó útmutató, Kémiai biztonsági jelentés, III. mellékletben foglalt kritériumok</p>		
<p>11 – Biztonságos felhasználásra vonatkozó iránymutatás</p>	<p>Legalább egy rekordot létre kell hozni a 11. adatmezőcsoportban. Valamennyi rekordnak a biztonságos felhasználásra vonatkozó iránymutatással kapcsolatban legalább az alábbi információkat kell tartalmaznia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elsősegélynyújtási intézkedések - Tűzvédelmi intézkedések - Intézkedések véletlenszerű kibocsátásnál - Kezelés és tárolás <p>Továbbá, a VII. melléklet értelmében, ha kémiai biztonsági jelentést nem kell készíteni, az alábbi kiegészítő adatokat kell megadni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Az expozíció ellenőrzése / egyéni védelem - Stabilitás és reakciókészség - Ártalmatlanítási szempontok <p>Megjegyzés a tagként regisztrálók számára: ha a saját regisztrálására érvényes biztonságos felhasználásra vonatkozó útmutatót a közös adatbenyújtás vezető dokumentációjában adták meg, a dokumentáció-fejlecében ki kell választani a megfelelő jelölőnégyzetet.</p>	<p>Összes regisztrálási dokumentáció, a kizárólag intermediereként történő regisztrálás (17., 18. cikk) kivételével</p>
<p>11 – Biztonságos felhasználásra vonatkozó iránymutatás</p>	<p>Az intermedierek mennyiségi tartományát regisztrálóknak a 11. adatmezőcsoportban információt kell adni a kockázatkezelési intézkedésekről és azok hatékonyságáról. Ennélfogva, legalább a „Handling and storage” (Kezelés és tárolás) vagy az „Exposure controls/personal protection” (Az expozíció ellenőrzése / egyéni védelem) mezőt ki kell tölteni.</p> <p>Ezeket az adatokat minden, az intermedierek mennyiségi tartományát regisztrálóknak külön kell megadni.</p>	<p>Regisztrálás, a kizárólag intermediereként történő regisztrálás (17., 18. cikk)</p>
<p>13 – Értékelési jelentések</p>	<p>Kémiai biztonsági jelentést (CSR) nem kell készíteni, vagy indokolni kell, miért nincs szükség CSR-re.</p> <ul style="list-style-type: none"> - CSR hozzáadásához hozzon létre egy rekordot a 13. adatmezőcsoportban, a „Type of report” (Jelentés típusa) mezőben válassza a „REACH Chemical safety report (CSR)” [REACH Kémiai biztonsági jelentés (CSR)] opciót, majd csatolja a CSR-t a „Document / Report” (Dokumentum / jelentés) mezőben. - Azon indoklás hozzáadásához, hogy miért nincs szükség CSR-re, hozzon létre egy rekordot a 13. adatmezőcsoportban, a „Type of report” (Jelentés típusa) mezőben válassza a „REACH Chemical safety report (CSR)” [REACH Kémiai biztonsági jelentés (CSR)] opciót, majd adja meg az indoklást a „Remarks” (Megjegyzések) vagy a „Discussion” (Diskusszió) mezőben. 	<p>Összes regisztrálási dokumentáció, amelynél szükség van CSR-re</p>

	<p>Megjegyzés a tagként regisztrálók számára: ha a saját regisztrálására érvényes kémiai biztonsági jelentést a közös adatbenyújtás vezető dokumentációjában adták meg, a dokumentáció-fejlesztésben ki kell választani a megfelelő jelölőnégyzetet.</p>	
13 – Értékelési jelentések	<p>A 13. adatmezőcsoportban létrehozott valamennyi rekordnál meg kell adni a vizsgálati jelentés típusát a „Type of report” (Jelentés típusa) mezőben. Ha a listában szereplő egyik érték sem alkalmazható, válassza az „other:” (egyéb) opciót, és ismertesse a jelentés típusát a mellette lévő szöveges beviteli mezőben. Ezenkívül, csatolni kell a jelentést a „Document / Report” (Dokumentum / jelentés) mezőben, vagy a „Remarks” (Megjegyzések) vagy a „Discussion” (Diskusszió) mezőben indokolni kell, hogy miért nem csatolja az adott jelentést.</p>	<p>Összes regisztrálási dokumentáció</p>
14 – III. mellékletben foglalt kritériumok	<p>Azon regisztrálók számára, akik a REACH 12. cikke (1) bekezdésének b) pontjában biztosított lehetőség alapján (vagyis csak a VII. melléklet 7. szakaszában meghatározott fiziko-kémiai tulajdonságokra vonatkozó adatokat adják meg) regisztrálnak 1-10 tonna mennyiségi tartományú bevezetett anyagot:</p> <p>Ahhoz hogy, kevesebb tájékoztatási követelménynek feleljen meg, létre kell hozni egy rekordot a 14. - III. mellékletben foglalt kritériumok adatmezőcsoportban, és ki kell tölteni annak igazolásául, hogy minden rendelkezésre álló információt áttekintett, amely alapján a regisztrált anyag nem felel meg a REACH III. mellékletében foglalt kritériumoknak.</p> <p>- Az 1. kérdésnél arra adjon választ, hogy az anyag szerepel-e az ECHA által közzétett, a REACH III. mellékletében foglalt kritériumoknak valószínűleg megfelelő anyagokat tartalmazó jegyzékében.</p> <p>- A 2–5. kérdésnél arra adjon választ, hogy bármely rendelkezésre álló információ utal-e arra, hogy az anyag valószínűleg megfelel a REACH III. melléklet a) pontjában foglalt kritériumoknak.</p> <p>- A 6. kérdésnél adja meg, hogy a széles körben elterjedt vagy diffúz felhasználásokat ki lehet-e zárni. Ha a „nem” értéket választja, a 7-10. kérdésnél arra adjon választ, hogy bármely rendelkezésre álló információ utal-e arra, hogy az anyag valószínűleg megfelel a REACH III. melléklet b) pontjában foglalt kritériumoknak.</p> <p>- Ha bármely fenti kérdésre azt a választ adja, hogy a rendelkezésre álló információk arra utalnak, hogy az anyag valószínűleg megfelel a REACH III. mellékletben foglalt kritériumoknak, indokolni kell a „Justification for disregarding any indication of meeting the criteria of Annex III as declared above” (A III. mellékletben foglalt kritériumoknak való megfelelést jelző fenti adatok figyelmen kívül hagyásának indoka) mezőben, hogy ennek ellenére véleménye szerint miért regisztrálható az anyag a REACH 12. cikke (1) bekezdésének b) pontja alapján.</p>	<p>Összes, évi 1-10 tonnára vonatkozó regisztrálási dokumentáció, amely a kevesebb tájékoztatási követelményt teljesíti (III. melléklet)</p>

Annex 3.A végpontok és a tájékoztatási követelmények áttekintése

Az alábbi táblázat felsorolja a regisztrálás alapját képező REACH mellékleteiben szereplő tájékoztatási követelményeket. A következő rövidítéseket használjuk: k= kötelező végpont; o = opcionális végpont. Egyes tájékoztatási követelmények nem feleltethetők meg közvetlenül egy IUCLID adatmezőcsoportnak; további iránymutatást adunk a REACH tájékoztatási követelmények oszlopban azon követelményekkel kapcsolatban, amelyek nem felelnek meg egy IUCLID adatmezőcsoportnak. Felhívjuk a figyelmet továbbá, hogy a REACH értelmében az összes rendelkezésre álló és releváns fizikai-kémiai, ökotoxikológiai és toxikológiai információkat minden esetben meg kell adni, függetlenül attól, hogy a regisztrált mennyiségi tartományra vonatkozóan előírják-e azt.

IUCLID adatmezőcsoport száma	IUCLID adatmezőcsoport neve	REACH-rendelet	REACH 1. oszlop száma	REACH tájékoztatási követelmények, amelyek nem feleltethetők meg egy IUCLID adatmezőcsoportnak	1–10 t, fiziko-kémiai követelmények, VII. melléklet	1–10 t, egységesen előírt követelmények, VII. melléklet	10–100 t, VIII. melléklet	100–1000 t, IX. melléklet	1000 t felett, X. melléklet	telephelyen elkülönített intermedieriek 1 t fölött	szállított elkülönített intermedieriek 1–1000 t	szállított elkülönített intermedieriek 1000 t felett, VII. melléklet	PPORD
4	Fizikai és kémiai tulajdonságok												
4.1	Külső megjelenés / halmazállapot / szín	7	7.1		k	k	k	k	k	o	o	k	o
4.2	Olvadáspont / fagyáspont	7	7.2		k	k	k	k	k	o	o	k	o
4.3	Forráspont	7	7.3		k	k	k	k	k	o	o	k	o

IUCLID adatmezőcsoport száma	IUCLID adatmezőcsoport neve	REACH-rendelet	REACH 1. oszlop száma	REACH tájékoztatási követelmények, amelyek nem feleltethetők meg egy IUCLID adatmezőcsoportnak	1–10 t, fiziko-kémiai követelmények, VII. melléklet	1–10 t, egységesen előírt követelmények, VII. melléklet	10–100 t, VIII. melléklet	100–1000 t, IX. melléklet	1000 t felett, X. melléklet	telephelyen elkülönített intermedierek 1 t fölött	szállított elkülönített intermedierek 1–1000 t	szállított elkülönített intermedierek 1000 t felett, VII. melléklet	PPORD
4.4	Sűrűség	7	7.4		k	k	k	k	k	o	o	k	o
4.5	Részecskeméret-eloszlás (Granulometria)	7	7.14		k	k	k	k	k	o	o	k	o
4.6	Gőznyomás	7	7.5		k	k	k	k	k	o	o	k	o
4.7	Megoszlási hányados	7	7.8		k	k	k	k	k	o	o	k	o
4.8	Vízben való oldhatóság	7	7.7		k	k	k	k	k	o	o	k	o
4.10	Felületi feszültség	7	7.6		k	k	k	k	k	o	o	k	o
4.11	Lobbanáspont	7	7.9		k	k	k	k	k	o	o	k	o
4.12	Öngyulladási hajlam	7	7.12		k	k	k	k	k	o	o	k	o
4.13	Tűzvesélyesség	7	7.10	Legalább egy végpontvizsgálati rekordot ki kell tölteni, ahol az „Endpoint” (Végpont) mezőben a „flammable	k	k	k	k	k	o	o	k	o

IUCLID adatmezőcsoport száma	IUCLID adatmezőcsoport neve	REACH-rendelet	REACH 1. oszlop száma	REACH tájékoztatási követelmények, amelyek nem feleltethetők meg egy IUCLID adatmezőcsoportnak	1–10 t, fiziko-kémiai követelmények, VII. melléklet	1–10 t, egységesen előírt követelmények, VII. melléklet	10–100 t, VIII. melléklet	100–1000 t, IX. melléklet	1000 t felett, X. melléklet	telephelyen elkülönített intermedierek 1 t fölött	szállított elkülönített intermedierek 1–1000 t	szállított elkülönített intermedierek 1000 t felett, VII. melléklet	PPORD
				solids” (tűzveszélyes szilárd anyagok) vagy „flammable gases” (tűzveszélyes gázok) értéket választja. Folyadékok esetén adatelhagyási rekord kell kitölteni.									
4.14	Robbanásveszélyesség	7	7.11		k	k	k	k	k	o	o	k	o
4.15	Oxidáló tulajdonságok	7	7.13		k	k	k	k	k	o	o	k	o
4.17	Szerves oldószerekben való stabilitás és a lényeges bomlástermékek azonosítása	9	7.15		o	o	o	k	k	o	o	o	o
4.21	Disszociációs állandó	9	7.16		o	o	o	k	k	o	o	o	o
4.22	Viszkozitás	9	7.17		o	o	o	k	k	o	o	o	o

IUCLID adatmezőcsoport száma	IUCLID adatmezőcsoport neve	REACH-rendelet	REACH 1. oszlop száma	REACH tájékoztatási követelmények, amelyek nem feleltethetők meg egy IUCLID adatmezőcsoportnak	1–10 t, fiziko-kémiai követelmények, VII. melléklet	1–10 t, egységesen előírt követelmények, VII. melléklet	10–100 t, VIII. melléklet	100–1000 t, IX. melléklet	1000 t felett, X. melléklet	telephelyen elkülönített intermedierek 1 t fölött	szállított elkülönített intermedierek 1–1000 t	szállított elkülönített intermedierek 1000 t felett, VII. melléklet	PPORD
5	Környezeti sors és terjedési útvonal												
5.1.2	Hidrolízis	8	9.2.2.1		o	o	k	k	k	o	o	o	o
5.2.1	Vízben való biológiai lebomlás: szűrővizsgálatok	7	9.2.1.1	Legalább egy végpontvizsgálati rekordot ki kell tölteni, ahol az „Endpoint” (Végpont) mezőben a „biodegradation in water: ready biodegradability” (biológiai lebomlás vízben: gyors biológiai lebonthatóság) vagy a „biodegradation in water: screening test, other” (biológiai lebomlás vízben: szűrővizsgálat, egyéb) értéket választja.	o	k	k	k	k	o	o	k	o
5.2.2	Biológiai lebomlás vízben és üledékben: szimulációs vizsgálatok	9	9.2.1.2 (víz) 9.2.3	100-1000 t és 1000 t felett a biológiai lebomlásra vonatkozóan a REACH két tájékoztatási követelményt	o	o	o	k	k	o	o	o	o

IUCLID adatmezőcsoport száma	IUCLID adatmezőcsoport neve	REACH-rendelet	REACH 1. oszlop száma	REACH tájékoztatási követelmények, amelyek nem feleltethetők meg egy IUCLID adatmezőcsoportnak	1–10 t, fiziko-kémiai követelmények, VII. melléklet	1–10 t, egységesen előírt követelmények, VII. melléklet	10–100 t, VIII. melléklet	100–1000 t, IX. melléklet	1000 t felett, X. melléklet	telephelyen elkülönített intermedierek 1 t fölött	szállított elkülönített intermedierek 1–1000 t	szállított elkülönített intermedierek 1000 t felett, VII. melléklet	PPORD
		9	9.2.1.4 (üledék) 9.2.3	határoz meg (9.2.1.2 .és 9.2.1.4.). Mindkét tájékoztatási követelményhez azonban külön vizsgálatot kell végezni (víz / üledék vizsgálata). Emiatt e mennyiségi tartományok esetén a IUCLID 5.2.2 adatmezőcsoportban legalább egy végpontvizsgálati rekordot ki kell tölteni.	o	o	o	k	k	o	o	o	o
5.2.3	Talajban való biológiai lebomlás	9	9.2.1.3 9.2.3		o	o	o	k	k	o	o	o	o
5.3.1	Biológiai felhalmozódás: vízben / üledékben	9	9.3.2		o	o	o	k	k	o	o	o	o
5.4.1	Adszorpció / deszorpció	8	9.3.1		o	o	k	k	k	o	o	o	o

IUCLID adatmezőcsoport száma	IUCLID adatmezőcsoport neve	REACH-rendelet	REACH 1. oszlop száma	REACH tájékoztatói követelmények, amelyek nem feleltethetők meg egy IUCLID adatmezőcsoportnak	1–10 t, fiziko-kémiai követelmények, VII. melléklet	1–10 t, egységesen előírt követelmények, VII. melléklet	10–100 t, VIII. melléklet	100–1000 t, IX. melléklet	1000 t felett, X. melléklet	telephelyen elkülönített intermedierek 1 t fölött	szállított elkülönített intermedierek 1–1000 t	szállított elkülönített intermedierek 1000 t felett, VII. melléklet	PPORD
6	Ökotoxikológiai információk												
6.1.1	Rövid távú toxicitás halakon	8	9.1.3		o	o	k	k	k	o	o	o	o
6.1.2	Hosszú távú toxicitás halakon	9	9.1.6		o	o	o	k	k	o	o	o	o
6.1.3	Rövid távú toxicitás gerinctelen víziállatokon	7	9.1.1		o	k	k	k	k	o	o	k	o
6.1.4	Hosszú távú toxicitás gerinctelen víziállatokon	9	9.1.5		o	o	o	k	k	o	o	o	o
6.1.5	Toxicitás vízi algákra és cianobaktériumokra	7	9.1.2	Legalább egy hiánytalan végpontvizsgálati rekordot kell megadni a 6.1.5 vagy a 6.1.6 adatmezőcsoportban.	o	k	k	k	k	o	o	k	o
6.1.6	Toxicitás az algáktól eltérő vízi	nem mal	nem szükséges		o	o	o	o	o	o	o	o	o

IUCLID adatmezőcsoport száma	IUCLID adatmezőcsoport neve	REACH-rendelet	REACH 1. oszlop száma	REACH tájékoztatási követelmények, amelyek nem feleltethetők meg egy IUCLID adatmezőcsoportnak	1–10 t, fiziko-kémiai követelmények, VII. melléklet	1–10 t, egységesen előírt követelmények, VII. melléklet	10–100 t, VIII. melléklet	100–1000 t, IX. melléklet	1000 t felett, X. melléklet	telephelyen elkülönített intermedierek 1 t fölött	szállított elkülönített intermedierek 1–1000 t	szállított elkülönített intermedierek 1000 t felett, VII. melléklet	PPORD
	növényekre	ka lm az ha tó											
6.1.7	Mikroorganizmusoka t érő toxicitás	8	9.1.4		o	o	k	k	k	o	o	o	o
6.2	Toxicitás üledékre	10	9.5.1	1000 t felett legalább egy végpontvizsgálati rekordot ki kell tölteni, ahol az „Endpoint” (Végpont) mezőben a „sediment toxicity: long-term” (üledéklakó szervezeteket érintő toxicitás: hosszú távú) értéket választja.	o	o	o	o	k	o	o	o	o
6.3.1	Talajlakó makroorganizmusoka t érő toxicitás, az ízeltlábúak kivételével	9	9.4.1 (rövid távú)	100-1000 t esetén legalább egy végpontvizsgálati rekordot ki kell tölteni a 6.3.1 vagy a 6.3.2 adatmezőcsoportban.	o	o	o	k	k	o	o	o	o
		10	9.4.4	1000 t felett legalább egy	o	o	o	o	k	o	o	o	o

IUCLID adatmezőcsoport száma	IUCLID adatmezőcsoport neve	REACH-rendelet	REACH 1. oszlop száma	REACH tájékoztatói követelmények, amelyek nem feleltethetők meg egy IUCLID adatmezőcsoportnak	1–10 t, fiziko-kémiai követelmények, VII. melléklet	1–10 t, egységesen előírt követelmények, VII. melléklet	10–100 t, VIII. melléklet	100–1000 t, IX. melléklet	1000 t felett, X. melléklet	telephelyen elkülönített intermedierek 1 t fölött	szállított elkülönített intermedierek 1–1000 t	szállított elkülönített intermedierek 1000 t felett, VII. melléklet	PPORD
			(hosszú távú)	végpontvizsgálati rekordot ki kell tölteni vagy a 6.3.1 adatmezőcsoportban, ahol az „Endpoint” (Végpont)									
6.3.2	Toxicitás szárazföldi ízeltlábúakon	9	9.4.1 (rövid távú)	mezőben a „toxicity to soil macroorganisms except arthropods: long-term” (toxicitás talajlakó makroorganizmusokon, az ízeltlábúak kivételével: hosszú távú) értéket, vagy a 6.3.2 adatmezőcsoportban, ahol az „Endpoint” (Végpont) mezőben a „toxicity to terrestrial arthropods: long-term” (toxicitás szárazföldi ízeltlábúakon: hosszú távú) értéket választja.	o	o	o	k	k	o	o	o	o
		10	9.4.4 (hosszú távú)		o	o	o	o	k	o	o	o	o
6.3.3	Toxicitás szárazföldi növényeken	9	9.4.3 (rövid távú)	100-1000 t esetén legalább egy végpontvizsgálati rekordot ki kell tölteni.	o	o	o	k	k	o	o	o	o
		10	9.4.6 (hosszú távú)	1000 t felett legalább egy végpontvizsgálati rekordot ki kell tölteni, ahol az	o	o	o	o	k	o	o	o	o

IUCLID adatmezőcsoport száma	IUCLID adatmezőcsoport neve	REACH-rendelet	REACH 1. oszlop száma	REACH tájékoztatói követelmények, amelyek nem feleltethetők meg egy IUCLID adatmezőcsoportnak	1–10 t, fiziko-kémiai követelmények, VII. melléklet	1–10 t, egységesen előírt követelmények, VII. melléklet	10–100 t, VIII. melléklet	100–1000 t, IX. melléklet	1000 t felett, X. melléklet	telephelyen elkülönített intermedierek 1 t fölött	szállított elkülönített intermedierek 1–1000 t	szállított elkülönített intermedierek 1000 t felett, VII. melléklet	PPORD
				„Endpoint” (Végpont) mezőben a „toxicity to terrestrial plants: long-term” (toxicitás szárazföldi növényeken: hosszú távú) vagy a „toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment)” [toxicitás szárazföldi növényeken: rövid távú (a vizsgálat kialakítása megfelelő a hosszú távú vizsgálatához)] értéket választja.									
6.3.4	Talajlakó mikroorganizmusokat érő toxicitás	9	9.4.2		o	o	o	k	k	o	o	o	o
6.3.5	Toxicitás madarakra	10	9.6.1	1000 t felett legalább egy végpontvizsgálati rekordot ki kell tölteni, ahol az „Endpoint” (Végpont) mezőben a „long-term toxicity to birds:	o	o	o	o	k	o	o	o	o

IUCLID adatmezőcsoport száma	IUCLID adatmezőcsoport neve	REACH-rendelet	REACH 1. oszlop száma	REACH tájékoztatási követelmények, amelyek nem feleltethetők meg egy IUCLID adatmezőcsoportnak	1–10 t, fiziko-kémiai követelmények, VII. melléklet	1–10 t, egységesen előírt követelmények, VII. melléklet	10–100 t, VIII. melléklet	100–1000 t, IX. melléklet	1000 t felett, X. melléklet	telephelyen elkülönített intermedierek 1 t fölött	szállított elkülönített intermedierek 1–1000 t	szállított elkülönített intermedierek 1000 t felett, VII. melléklet	PPORD
				reproduction test” (hosszú távú toxicitás madarakon: reprodukciós vizsgálat), a „long-term toxicity to birds” (hosszú távú toxicitás madarakon) vagy a „toxicity to birds, other” ((toxicitás madarakon, egyéb) értéket választja.									
7	Toxicológiai adatok												
7.2.1	Akut toxicitás: szájon át	7	8.5.1		o	k	k	k	k	o	o	k	o
7.2.2	Akut toxicitás: belégzéssel	8	8.5.2		o	o	k	k	k	o	o	o	o
7.2.3	Akut toxicitás: bőrön át	8	8.5.3		o	o	k	k	k	o	o	o	o

IUCLID adatmezőcsoport száma	IUCLID adatmezőcsoport neve	REACH-rendelet	REACH 1. oszlop száma	REACH tájékoztatási követelmények, amelyek nem feleltethetők meg egy IUCLID adatmezőcsoportnak	1–10 t, fiziko-kémiai követelmények, VII. melléklet	1–10 t, egységesen előírt követelmények, VII. melléklet	10–100 t, VIII. melléklet	100–1000 t, IX. melléklet	1000 t felett, X. melléklet	telephelyen elkülönített intermedierek 1 t fölött	szállított elkülönített intermedierek 1–1000 t	szállított elkülönített intermedierek 1000 t felett, VII. melléklet	PPORD
7.3.1	Bőrirritáció / bőrmarás	7	8.1.1 (in vitro bőrmarás)	A REACH külön tájékoztatási követelményt határoz meg az in vitro bőrmarásra és -irritációra vonatkozóan (8.1.1. és 8.1.2.). A két vizsgálat közül azonban már az egyiknek az eredményei is lehetővé tehetik a meggyőző osztályozási döntést arról, hogy az anyagnak nincs bőrirritációs potenciálja.	o	k	k	k	k	o	o	k	o
		7	8.1.2 (in vitro bőrirritáció)	Emiatt e végpontot tartalmazó dokumentációknál a IUCLID 7.3.1. adatmezőcsoportban legalább egy végpontvizsgálati rekordot ki kell tölteni, ahol az „Endpoint” (Végpont) mezőben a „skin corrosion: in vitro / ex vivo”, (bőrmarás: in vitro / ex vivo), a „skin irritation: in vitro / ex vivo” (bőrirritáció: in vitro / ex vivo) vagy a „skin irritation / corrosion,	o	k	k	k	k	o	o	k	o

IUCLID adatmezőcsoport száma	IUCLID adatmezőcsoport neve	REACH-rendelet	REACH 1. oszlop száma	REACH tájékoztatási követelmények, amelyek nem feleltethetők meg egy IUCLID adatmezőcsoportnak	1–10 t, fiziko-kémiai követelmények, VII. melléklet	1–10 t, egységesen előírt követelmények, VII. melléklet	10–100 t, VIII. melléklet	100–1000 t, IX. melléklet	1000 t felett, X. melléklet	telephelyen elkülönített intermedierek 1 t fölött	szállított elkülönített intermedierek 1–1000 t	szállított elkülönített intermedierek 1000 t felett, VII. melléklet	PPORD
				other" (bőrirritáció / bőrmarrás, egyéb) értéket választja.									
7.3.2	Szemirritáció	7	8.2.1 (in vitro)	Legalább egy végpontvizsgálati rekordot ki kell tölteni, ahol az „Endpoint” (Végpont) mezőben az „eye irritation: in vitro / ex vivo” (szemirritáció: in vitro / ex vivo) vagy az „eye irritation, other” (szemirritáció, egyéb) értéket választja.	o	k	k	k	k	o	o	k	o
7.4.1	Bőrszenzibilizáció	7	8.3 (in vitro vagy in chemico)	Legalább egy végpontvizsgálati rekordot ki kell tölteni, ahol az „Endpoint” (Végpont) mezőben a „skin sensitisation: in vitro” [bőrszenzibilizáció: in vitro], a „skin sensitisation: in chemico” [bőrszenzibilizáció: in chemico] vagy a „skin sensitisation, other”	o	k	k	k	k	o	o	k	o

IUCLID adatmezőcsoport száma	IUCLID adatmezőcsoport neve	REACH-rendelet	REACH 1. oszlop száma	REACH tájékoztatási követelmények, amelyek nem feleltethetők meg egy IUCLID adatmezőcsoportnak	1–10 t, fiziko-kémiai követelmények, VII. melléklet	1–10 t, egységesen előírt követelmények, VII. melléklet	10–100 t, VIII. melléklet	100–1000 t, IX. melléklet	1000 t felett, X. melléklet	telephelyen elkülönített intermedierek 1 t fölött	szállított elkülönített intermedierek 1–1000 t	szállított elkülönített intermedierek 1000 t felett, VII. melléklet	PPORD
				(bőrszenzibilizáció, egyéb) értéket választja.									
7.5.1	Ismételt adagolású toxicitás: szájon át	8	8.6.1 (rövid távú)	10-100 t esetén legalább egy végpontvizsgálati rekordot ki kell tölteni a 7.5.1, 7.5.2 vagy 7.5.3 adatmezőcsoportban.	o	o	k	k	k	o	o	o	o
		9	8.6.2 (szubkrónikus)		o	o	o	k	k	o	o	o	o
7.5.2	Ismételt adagolású toxicitás: belélegzéssel	8	8.6.1 (rövid távú)	100 t felett legalább egy végpontvizsgálati rekordot ki kell tölteni a 7.5.1, 7.5.2 vagy 7.5.3 adatmezőcsoportban, ahol z „Endpoint” (Végpont) mezőben nem a „short- term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal” (rövid távú, ismételt dózisú toxicitás: szájon át / belélegzéssel / bőrön át) értéket választja.	o	o	k	k	k	o	o	o	o
		9	8.6.2 (szubkrónikus)		o	o	o	k	k	o	o	o	o
7.5.3	Ismételt adagolású toxicitás: bőrön át	8	8.6.1 (rövid távú)		o	o	k	k	k	o	o	o	o
		9	8.6.2 (szubkrónikus)	o	o	o	k	k	o	o	o	o	

IUCLID adatmezőcsoport száma	IUCLID adatmezőcsoport neve	REACH-rendelet	REACH 1. oszlop száma	REACH tájékoztatási követelmények, amelyek nem feleltethetők meg egy IUCLID adatmezőcsoportnak	1–10 t, fiziko-kémiai követelmények, VII. melléklet	1–10 t, egységesen előírt követelmények, VII. melléklet	10–100 t, VIII. melléklet	100–1000 t, IX. melléklet	1000 t felett, X. melléklet	telephelyen elkülönített intermedierek 1 t fölött	szállított elkülönített intermedierek 1–1000 t	szállított elkülönített intermedierek 1000 t felett, VII. melléklet	PPORD
7.6.1	Genetikai toxicitás: in vitro	7	8.4.1 (in vitro génmutáció baktériumokban)	1-10 t (egységesen előírt követelmények) és 1000 t feletti szállított elkülönített intermedier esetén legalább egy végpontvizsgálati rekordot ki kell tölteni.	o	k	k	k	k	o	o	k	o
		8	8.4.2 (in vitro citogenetikai vizsgálat emlősejten vagy in vitro mikronukleusz -vizsgálat)	10 t felett a mutagenitásra vonatkozóan a REACH további két tájékoztatási követelményt határoz meg (8.4.2. és 8.4.3.). A vizsgálatok eredményétől függően azonban előfordulhat, hogy a három követelmény közül csak kettő szükséges. Emiatt 10 t felett a IUCLID 7.6.1 adatmezőcsoportban legalább két végpontvizsgálati rekordot ki kell tölteni.	o	o	k	k	k	o	o	o	o
		8	8.4.3 (in vitro génmutációs vizsgálat emlősejteken)	10-100 t esetén legalább egy végpontvizsgálati	o	o	k	k	k	o	o	o	o
7.8.1	Reprodukciós toxicitás	8	8.7.1 (szűrés)	10-100 t esetén legalább egy végpontvizsgálati	o	o	k	k	k	o	o	o	o

IUCLID adatmezőcsoport száma	IUCLID adatmezőcsoport neve	REACH-rendelet	REACH 1. oszlop száma	REACH tájékoztatási követelmények, amelyek nem feleltethetők meg egy IUCLID adatmezőcsoportnak	1–10 t, fiziko-kémiai követelmények, VII. melléklet	1–10 t, egységesen előírt követelmények, VII. melléklet	10–100 t, VIII. melléklet	100–1000 t, IX. melléklet	1000 t felett, X. melléklet	telephelyen elkülönített intermedierek 1 t fölött	szállított elkülönített intermedierek 1–1000 t	szállított elkülönített intermedierek 1000 t felett, VII. melléklet	PPORD
		9	8.7.3 (kibővített egygenerációs)	rekordot ki kell tölteni. 100 t felett legalább egy végpontvizsgálati rekordot ki kell tölteni, ahol az „Endpoint” (Végpont) mezőben a „extended one- generation reproductive toxicity” (kibővített egygenerációs reprodukciós toxicitás) értéket választja.* *Két-, három- vagy többgenerációs vizsgálat is érvényesnek minősül a követelmény teljesítéséhez.	o	o	o	k	k	o	o	o	o
7.8.2	Fejlődési toxicitás / teratogenicitás	9	8.7.2 (első faj)	100-1000 t esetén legalább egy végpontvizsgálati rekordot ki kell tölteni.	o	o	o	k	k	o	o	o	o
		10	8.7.2 (második faj)	1000 t felett legalább két végpontvizsgálati rekordot ki kell tölteni két különböző fajra vonatkozóan.	o	o	o	o	k	o	o	o	o

Annex 4. Minimális tájékoztatási követelmények az előző (67/548/EGK) irányelv szerinti regisztrálások aktualizálásához

A korábban a 67/548/EGK irányelv alapján bejelentett anyagok (NONS) regisztrálásának aktualizálásakor a következő három forгатókönyvet kell figyelembe venni:

- Mennyiségi tartomány aktualizálása;
- Aktualizálás annak érdekében, hogy a közös adatbenyújtás vezetője vagy tagja legyen;
- Egyéb aktualizálások.

Az alábbiakban az aktualizálás e típusaihoz meghatározott részletes leírást és követelményeket ismertetjük.

Mennyiségi tartomány aktualizálása

A REACH-rendelet 24. cikkének (2) bekezdése szerint az előzetesen bejelentett anyagok regisztrálási dokumentációját frissíteni kell, amennyiben a gyártott vagy behozott mennyiség eléri a következő mennyiségi küszöbértéket (10, 100 vagy 1000 tonnát). Továbbá az 1 tonnánál kevesebb mennyiségben gyártott bejelentett anyagokat aktualizálni kell, ha azok mennyisége eléri az 1 tonnás küszöböt.

A frissítésnek nemcsak a REACH által a magasabb mennyiségi küszöbértékre vonatkozóan előírt információkat kell tartalmaznia, hanem minden olyan információt is, amely az alacsonyabb mennyiségi küszöbértéknek felel meg. Ebben az esetben a dokumentációnak teljes mértékben összhangban kell lenni az ECHA által meghatározott IUCLID formátumban szereplő REACH követelményekkel. Különösen meg kell felelni a hiánytalansági ellenőrzés jelen dokumentumban ismertetett összes követelményének anélkül, hogy a 67/548/EGK irányelv alapján korábban bejelentett anyagok miatti eltérésre lehetőséget adjon.

Ha a regisztrálás frissítése eléri vagy meghaladja a 10 tonnás küszöböt, akkor kémiai biztonsági jelentést (CSR) is mellékelnie kell az IUCLID dokumentáció 13. adatmezőcsoportjában, kivéve, ha a REACH rendelet 14. cikke (2) bekezdésében felsorolt okokból kifolyólag nincs arra szükség, amely esetben ehelyett a 13. adatmezőcsoportban indoklást kell adni.

Továbbá, a REACH VII-XI. mellékleteinek 1. oszlopában felsorolt minden tájékoztatási követelménynek, a mennyiségtől függően, meg kell felelnie legalább egy teljes végpontvizsgálati rekordnak a IUCLID-ban. Így, ha egy IUCLID-ba migrált SNIF fájlt frissít, akkor az ECHA csak akkor tekinti a végpontot hiánytalannak, ha legalább egy végpontvizsgálati rekord hiánytalan, vagyis adatelhagyást, bizonyítékok súlyát vagy elsődleges vizsgálatot tartalmaz. Vizsgálati javaslatot csak azon végpontokkal kapcsolatban fogadnak el, amelyekre a REACH IX. és X. mellékletében meghatározott tájékoztatási követelmények vonatkoznak.

Az ECHA által a benyújtott dokumentációkon végzett hiánytalansági ellenőrzés című mellékletben további információk találhatók.

Aktualizálás annak érdekében, hogy a közös adatbenyújtás vezetője vagy tagja legyen

A közös adatbenyújtás kötelezettsége a korábban bejelentett anyagokra is vonatkozik. Következésképpen, ha másik regisztráló szeretné regisztrálni ugyanazt az anyagot, azokat az adatokat, amelyeket kéri, meg kell osztani vele, és közös adatbenyújtást kell létrehozni a REACH 11.vagy 19.cikkével összhangban, amik a bejelentett anyagokra is vonatkoznak.

Ebben az esetben a korábbi bejelentőnek az alábbi lehetőségek közül valamelyiket választania kell:

- A korábbi bejelentő válik a közös adatbenyújtás vezető regisztrálójává. A REACH 11. cikkének (1) bekezdése alapján a vezető regisztrálónak kell benyújtani mindazt a 10. cikk a) pontjában meghatározott adatot, amit közösen kell benyújtani. Eszerint a vezető regisztrálóként eljáró korábbi bejelentőnek közös adatbenyújtást kell létrehozni a REACH-IT-ben, és a többi regisztráló egyetértésével be kell nyújtani a közös adatokat, aki(k) majd a közös adatbenyújtás tagjaként fog(nak) regisztrálni. Ebben az esetben, a mennyiségi tartomány aktualizálásánál leírtakhoz hasonlóan, a vezető dokumentációnak teljes mértékben összhangban kell lenni az ECHA által meghatározott IUCLID formátumban szereplő REACH követelményekkel. Különösen meg kell felelni a hiánytalansági ellenőrzés jelen kézikönyvben ismertetett összes követelményének anélkül, hogy a 67/548/EGK irányelv alapján korábban bejelentett anyagok miatti eltérésre lehetőséget adjon;
- A korábbi bejelentő válik a közös adatbenyújtás vezető regisztrálójává. Amikor az új regisztráló válik a közös adatbenyújtás vezető regisztrálójává, a korábbi bejelentőnek kell a közös adatbenyújtáshoz tag regisztrálóként csatlakozni. Erre legkésőbb akkor kell sor kerülni, amikor a korábbi bejelentőnek aktualizálnia kell a dokumentációt. Mindaddig, amíg az anyag gyártott, illetve behozott mennyisége nem éri el a következő mennyiségi küszöböt, a korábbi bejelentő mint tagként regisztráló eltérést alkalmazhat a 67/548/EGK irányelv szerint korábban bejelentett anyag miatt, és mentesülhet bizonyos információs követelmények alól (lásd a következő bekezdést a minimális információs követelmények vonatkozásában). Amint az anyag mennyisége eléri a következő mennyiségi küszöböt, a dokumentációnak teljes mértékben összhangban kell lennie a REACH követelményeivel (lásd az előző bekezdést a mennyiségi tartomány aktualizálására vonatkozóan) Mint bármely más regisztráló számára, lehetősége van a vezető által benyújtott néhány vagy összes információtól eltérni.

Egyéb aktualizálások

A REACH-rendelet 22. cikke felsorolja azokat az eseteket, amikor a regisztrálónak frissítenie kell a regisztrálási dokumentációját. Ez kiterjed az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet (CLP-rendelet) 40. cikke szerinti osztályozással és címkézéssel kapcsolatos frissítésekre is.

Amikor a regisztrálási dokumentációt bármilyen más esetben frissítik (kivéve a mennyiségi tartomány változását), bizonyos információkra a dokumentációban nincs szükség. Ahhoz azonban, hogy hiánytalannak lehessen tekinteni, és a REACH-IT fel tudja dolgozni a dokumentációt, annak minimálisan a következő információkat kell tartalmaznia:¹⁹

¹⁹ Az egyes adatmezőcsoportok kitöltésével kapcsolatban a jelen kézikönyv fejezetei adnak útmutatást.

- **Benyújtott új és frissített információ**

A frissítés következtében benyújtott új és frissített információnak meg kell felelnie a hiánytalansági ellenőrzés jelen kézikönyv bemutatott minden követelményének, tekintet nélkül arra, hogy előzetesen bejelentett anyagról van-e szó, pl. ha dokumentációját oly módon frissíti, hogy az magában foglalja a CLP-rendelet szerinti osztályozást és címkézést, akkor az IUCLID 2.1. adatmezőcsoportját ki kell töltenie.

Átfogó vizsgálati összefoglalást kell készíteni minden új vizsgálatához és az illetékes hatóság által a 67/548/EGK irányelv alapján előírt vizsgálatokhoz, amelyek ügynökségi határozatoknak tekintendők a REACH 135. cikke értelmében.

A 22. cikk szerinti aktualizálások bizonyos típusai esetén szükséges a IUCLID dokumentáció vonatkozó adatmezőcsoportját is frissíteni, pl. a fogyasztói felhasználások aktualizálásához a IUCLID 3.5.5 adatmezőcsoportját frissíteni kell.

- **1. adatmezőcsoport – Általános információk**

1.1 adatmezőcsoport – Azonosítás és 1.2 adatmezőcsoport – Összetétel. Ezeknek az adatmezőcsoportoknak teljesnek kell lenniük, hogy megfeleljenek a hiánytalansági ellenőrzés jelen kézikönyv bemutatott minden követelményének. A szerkezeti képleteket megadása azonban nem kötelező, mert ezeket papíron már benyújtották a 67/548/EGK irányelv alapján.

1.3 adatmezőcsoport – Azonosítók. Legalább a 67/548/EGK irányelv szerinti bejelentési számot (NCD szám), valamint a REACH-rendelet szerinti regisztrációs számot (amelyet akkor kapott, amikor a regisztrációs számot kérte a REACH-IT-en keresztül) meg kell adni.

1.7 Szállítók adatmezőcsoport. Ha Ön *egyedüli képviselőként* jár el, akkor tanácsos mellékelni az *egyedüli képviselői* kinevezést.

- **2. adatmezőcsoport – Osztályozás és címkézés, valamint PBT értékelés**

2.1. adatmezőcsoport – GHS. A CLP-rendelet (GHS) szerinti **osztályozás és címkézés** a IUCLID dokumentáció 2.1. adatmezőcsoportjában. Ha előzőleg a 2.1. adatmezőcsoport kitöltése nélkül nyújtotta be dokumentációját, akkor a regisztrálás aktualizálása során késedelem nélkül meg kell adnia a hiányzó információkat.

2.3. adatmezőcsoport – PBT értékelés. Az adatmezőcsoport egy végpont-összefoglalásból és végpontvizsgálati rekordokból áll. Ha a frissített bejelentés 10 tonna/év feletti mennyiségi tartományra vonatkozik, létre kell hoznia egy végpont-összefoglalást a 2.3. PBT értékelés adatmezőcsoportban (a jobb egérgombbal az adatmezőcsoport számára kattintva), és ellenőriznie kell, hogy választott-e értéket a PBT státuszra vonatkozó listából. Ha a *PBT assessment does not apply* (PBT értékelés nem alkalmazható) opciót választja, azt a *Justification* (Indoklás) szöveges beviteli mezőben meg kell indokolnia.

- **3. adatmezőcsoport – Gyártás, felhasználás és expozíció**

Ha az IUCLID 1.1 adatmezőcsoportjában azt adta meg, hogy *Role in the supply chain* (Szállítói láncban belüli szerepkör) *Manufacturer* (Gyártó) (is), akkor ki kell töltenie az alábbi adatmezőcsoportot:

3.3 adatmezőcsoport – Telephelyek. Ha Ön az 1.1 adatmezőcsoportban azt adta meg, hogy az Ön *Role in the supply chain* (Szerepkör az ellátóláncban) pozíciója *Manufacturer* (Gyártó), akkor ebben az adatmezőcsoportban meg kell adni legalább egy gyártási telephelyet. Ehhez létre kell hozni egy rekordot a 3.3. adatmezőcsoportban, és társítani kell ahhoz egy *Site*-ot (Telephely); valamint a *Related manufacture/own use* (Kapcsolódó gyártás / saját felhasználás) mező használatával össze kell azt kapcsolni legalább egy, a 3.5.1

adatmezőcsoportban létrehozott, gyártáshoz kapcsolódó rekorddal. A gyártási telephelyeket illetően a telephely országa általában a benyújtó jogi személy szerinti országgal egyezik meg.

3.5.1 – Gyártás adatmezőcsoport. Ha a *Manufacturer* (Gyártó) jelölőnégyzet be van jelölve az 1.1. Azonosítás adatmezőcsoportban, legalább egy, gyártáshoz vagy felhasználáshoz rendelt rekordnak lennie kell a 3.5.1 adatmezőcsoportban.

- **13. adatmezőcsoport – Kémiai biztonsági jelentés**

Ha a frissítés nem érint a mennyiségi tartomány változását, a bejelentőnek általában nem kell benyújtania kémiai biztonsági jelentést. Kémiai biztonsági jelentést kell azonban benyújtania, ha a frissített bejelentés 10 tonna/év feletti mennyiségi tartományra vonatkozik, és új azonosított felhasználásokat tartalmaz, vagy az anyagnak az emberi egészség és/vagy a környezet tekintetében fennálló kockázatára vonatkozó jelentős új ismeretek tárulnak fel, amelyek a biztonsági adatlap módosításához vezetnek, vagy az anyag osztályozásában és címkézésében változás következik be.

Ha nem kell benyújtania kémiai biztonsági jelentést, kérjük, a 13. adatmezőcsoportban válassza a *REACH Chemical safety report (CSR)* (REACH kémiai biztonsági jelentés – CSR) opciót a *Type of report* (Jelentés típusa) legördülő listában, és adjon indoklást, hogy miért nem ad meg *Further information on the attached file* (A csatolt fájl további adatai) vagy a *Discussion* (Diskusszió) mezőben. Adjon megfelelő indoklást az alábbi példák alapján:

- „CSR nem kerül benyújtásra, mivel ez egy előzetesen bejelentett anyag, amely nem érte el a következő mennyiségi küszöbértéket, és nem esik a REACH-rendelet 22. cikke (1) bekezdésének d), e) és f) pontja hatálya alá.”
- „CSR nem került benyújtásra, mivel az anyag megfelel a REACH-rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében foglalt követelményeknek.”

- **Dokumentáció-fejléc – Derogációs nyilatkozat**

A Dokumentáció-fejlécben az alábbi derogációs nyilatkozatot kell beírnia a *Dossier submission remark* (A dokumentáció benyújtásával kapcsolatos megjegyzés) mezőbe:

„Ez a dokumentáció egy előzetesen bejelentett anyag regisztrálásának frissítése, amely nem érte el a REACH-rendelet szerinti következő mennyiségi küszöbértéket. Új és frissített információkat tartalmaz.”

Annex 5. Értékelési entitás a IUCLID 6-ban

Az értékelési entitás meghatározása

Ha véleménye szerint az értékeléshez több tulajdonságra vonatkozó adat szükséges (lásd továbbá a Útmutató a kémiai biztonsági értékeléshez, D rész, D.2 fejezetében tett megállapításokat), az adatok átlátható bejelentése érdekében értékelési entitásokat kell létrehozni a IUCLID-ban.

Az értékelési entitás az anyag tulajdonságaira (fiziko-kémiai/sors/veszély) vonatkozó adatok gyűjtőhelye [tárolója]. Lehetővé teszi az értékelő számára azoknak a tulajdonságoknak a megadását, amelyek a (forgalomba hozott vagy felhasználás során előállított) anyag adott összetételének/ formájának értékeléséhez relevánsak. Ezeket az adatokat az anyag értékelésére használják a teljes életciklusa alatt, tükrözi a viselkedését (pl. fugacitás, vízben való oldhatóság, abszorpció, bomlás és átalakulás szempontjából) a különböző tervezett felhasználások és a veszélyességi profil esetleges változása során.

A regisztrált anyag-adatállománnyal való kapcsolat alapján többféle értékelési entitás létezik. A lehetséges típusok a következők:

- Önmagában regisztrált anyag:** hasznos lehet adott esetben az önmagában regisztrált anyaghoz értékelési entitást létrehozni, ha az önmagában lévő anyag és egyes összetevői vagy átalakulási termékek az értékelés tekintetében szerepet játszanak. Ha például az anyag átalakul, az értékeléshez adott esetben szükség lehet az anyag átalakulás előtti, valamint az átalakulási termék tulajdonságaira. Több összetevőből álló anyagok esetén előfordulhat, hogy bizonyos tulajdonságok függenek az összetevőktől vagy szennyezőanyagoktól, míg mások esetén az anyagot önmagában lehet vizsgálni. Gyakori, hogy az emberi egészséggel kapcsolatos kockázatok értékelését a teljes anyagra vonatkozóan elvégzik (ha a gőznyomás a különböző összetevők esetén hasonló), de környezeti értékelés esetén (a különböző fiziko-kémiai tulajdonságokkal rendelkező) összetevők csoportjait megkülönböztetik. Ebben az esetben a regisztrálás több, eltérő veszélyességi profilú összetételre terjed ki, és meg kell határozni a sajátos összetételre / formára vonatkozó értékelési entitást (lásd lentebb).
- Regisztrált anyag sajátos összetétele / formája:** ebben az esetben a regisztrálás több, különböző fiziko-kémiai tulajdonságokkal, sorssal, veszélyességi profillal rendelkező összetételre terjed ki, és a különböző értékelési entitásokat az összetételeknek megfelelő releváns tulajdonságok csoportosítására lehet létrehozni.
- Regisztrált anyag összetevője / összetevőinek csoportja:** ha a különböző összetevők / szennyezők sorsra vonatkozó tulajdonságai azt mutatják, hogy a felhasználttól eltérő összetétel vezet az embereket és/vagy környezetet érintő potenciális expozícióhoz, akkor az összetevők (csoportja) tulajdonságaira vonatkozó adatok relevánsak lehetnek az értékelés szempontjából (ha például magas hőmérsékleten kerül sor a tevékenységre, és az anyag több, különböző illékonyosságú összetevőből áll, az expozíciót adott esetben a legillékonyabb összetevők okozhatják). Ez arra az esetre is érvényes, ha veszély, például egy szennyező állna az értékelés központjában. Az összetevők / szennyezők kiválasztását és potenciális csoportosítását alaposan dokumentálni kell.
- Regisztrált anyag átalakulási terméke:** a regisztrált anyag a felhasználáskor vagy a környezetben átalakulhat. Az átalakulás oka lehet
 - disszociáció,
 - biotikus vagy abiotikus lebomlás, hidrolízis, fotolízis. (a végső lebontást általában úgy tekintik, hogy az átalakulási termékeket nem kell figyelembe venni)

- iii. reakció a felhasználás során (az anyag technikai funkciója miatt). Ha az anyag egy másik olyan anyag gyártása során reakcióba lép, amelyet önmagában regisztrálnak (kivéve, ha mentesül), a reakciótermékeket nem kell értékelni. Ellenkező esetben az átalakulási termékeket az eredeti anyag regisztrálása részeként kell értékelni (beleértve a hasznos élettartamot is, ha csak átalakulási termékek maradnak az árucikkben).

Értékelési entitás adatszerkezete

Az alábbiak megadásával kell meghatározni értékelési entitást:

- *Name* (Név): Felhívjuk a figyelmet, hogy a név nem jelenik meg a képernyő bal oldalán levő navigációs panelen. Átnevezheti az *Assessment entity*-t (Értékelési entitás) közvetlenül a navigációs panelen, jobb egérgombbal az értékelési entitásra kattintva.
- *Assessment entity composition* (Értékelési entitás összetétele) (hasonlóan ahhoz, ahogy a IUCLID 1.2 adatmezőcsoportban meghatározza az összetételeket). Az értékelési entitás típusától (vagyis a regisztrált anyaggal való kapcsolatától) függően a IUCLID segít a meghatározásban. Az értékelési entitás összetétele támogatja az értékelési entitás tartalmának megértését.

16. táblázat: Értékelési entitás és összetétel adatai

Az értékelési entitás kapcsolata a regisztrált anyaggal	Értékelési entitás összetétele
Önmagában lévő regisztrált anyag	Az anyagnak az 1.2 adatmezőcsoportban lévő összetételével megegyezik
Regisztrált anyag sajátos összetétele / formája	Az 1.2 adatmezőcsoportban lévő összetételek közül egy vagy több összetétel választható
Regisztrált anyag összetevője / összetevőinek csoportja	Egy vagy több, bármely összetételben - az 1.2 adatmezőcsoportban meghatározott - összetevő / adalékanyag / szennyező választható
Regisztrált anyag átalakulási terméke	Egy vagy több referenciaanyag választható

- Az 1.2 adatmezőcsoportban megadott összetétel(ek)re mutató link [*a Related composition* (Kapcsolódó összetétel) mezőben adják meg]. Az ilyen hivatkozás hasznos, ha több, különböző felhasználások során felhasznált összetétel létezik, és meg kell keresni, hogy melyik értékelési entitás melyik összetétel tekintetében releváns.
- Néhány *további információ*, ha szükség lehet az értékelési entitás tovább ismertetésére, például az értékelési entitást összetevők csoportjával kapcsolatban határozták meg, az értékelő ismertetheti a csoport kialakításának módját.

Mivel az értékelési entitás az anyag tulajdonságainak gyűjtőhelye, amelyeket a IUCLID-ban végpontvizsgálati rekordokban és végpont-összefoglalásokban adnak meg, linkeket kell létrehozni ezekhez az elemekhez (lásd lentebb).

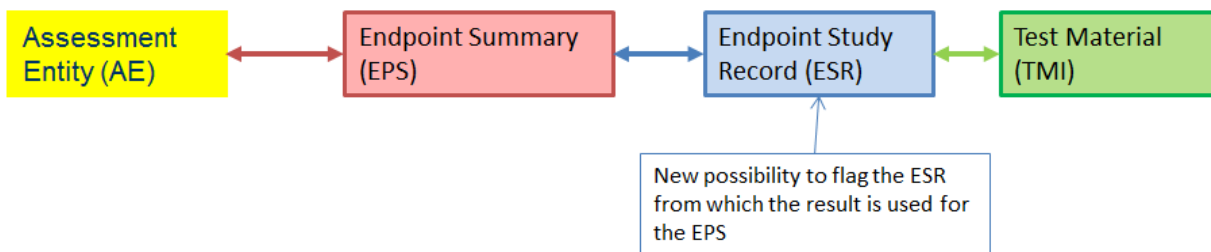
Az értékelési entitás, a végpontvizsgálati rekordok és a végpont-összefoglalások közötti összefüggés

A IUCLID adatállományban lévő adatok átláthatósága és kiválogatása érdekében, valamint hogy tükrözze az adatállományt a jelentéskészítő által összeállított CSR, alapvető fontosságú minden értékelési entitásnál megadni, milyen végpontvizsgálati rekordok és kapcsolódó következtetések (végpont-összefoglalás) állnak rendelkezésre.

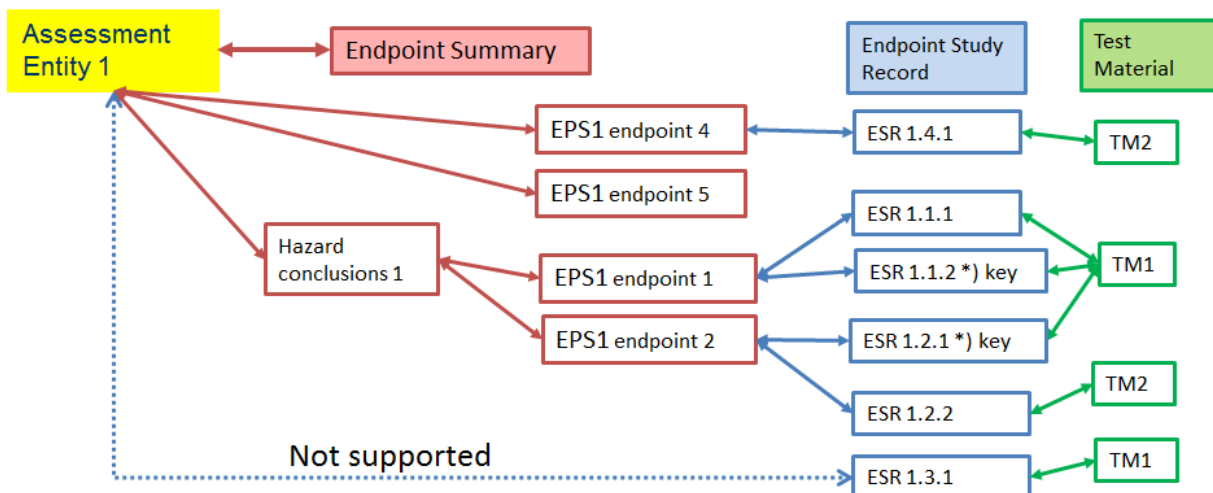
A IUCLID 6-ban az alábbi hivatkozások találhatóak:

- Minden végpontvizsgálati rekord egy vizsgált anyag információira (TMI) hivatkozik;
- Egy adott végpont értékelése során figyelembe vett összes vizsgálati rekordot hozzá lehet kapcsolni a kapcsolódó végpont-összefoglaláshoz;
- A végpont-összefoglalások egy vagy több értékelési entitáshoz kapcsolhatók. Az értékelési entitás és a végpont-összefoglalás(ok) közötti összefüggést ismerteti egy mező. Ily módon meg lehet keresni, hogy melyik vizsgálati rekord melyik értékelési entitás tekintetében relevánsak.

34. ábra: Az értékelési entitás, a végpont-összefoglalás és a végpontvizsgálati rekordok közötti összefüggés



35. ábra: Részletesebb ismertetés



Lehetséges, hogy a dokumentáció olyan végpontvizsgálati rekordokat tartalmaz, amelyek nem kapcsolódnak végpont-összefoglaláshoz. Ez az eset áll fenn i. az összes releváns rendelkezésre álló adat megadására vonatkozó kötelezettség alapján benyújtott olyan vizsgálatok esetén, amelyeket nem használnak fel (közvetlenül) az értékeléshez (pl. régi vizsgálat, ahol az összetétel jelenleg eltér), valamint ii. az adatok elhagyásának megadásához használt végpontvizsgálati rekordok esetén.

Kapcsolat a végpont-összefoglalások és az értékelési entitások között

A IUCLID 0.4 adatmezőcsoportban megadott értékelési entitásokból származó végpont-összefoglalások kapcsolhatók össze. Egyszerre több végpont-összefoglalást kiválaszthat és kapcsolhat az értékelési entitáshoz. Ebben az esetben a valamennyi összefoglalásra érvényes magyarázat a megjegyzés mezőben hozzáadható.

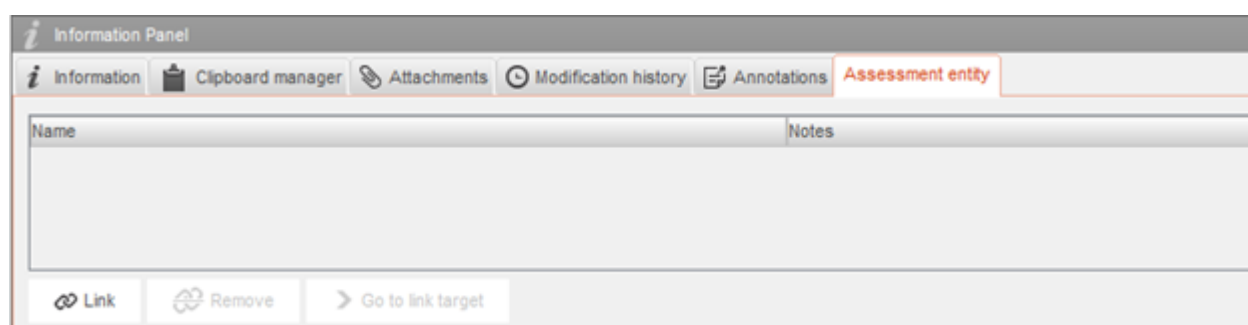
Egy értékelési entitás végpontként kizárólag egy összefoglaláshoz kapcsolható (például egy értékelési entitást csak egy forráspont-összefoglaláshoz lehet kapcsolni).

Az értékelési entitáshoz kapcsolt összefoglalások listája megjelenik az értékelési entitásnál.

Az összefoglalást magából az összefoglalásból is hozzákapcsolhatja az értékelési entitáshoz. Egy összefoglalás több értékelési entitáshoz kapcsolható. Ez akkor fordulhat elő, ha például olyan különböző összetételekre vonatkozóan határoztak meg értékelési entitást, amelyek egyes végpontjai eltérnek, míg mások nem. Ehhez ki kell választani az anyag-adatállomány egyes végpont-összefoglalásai alatt az *Assessment entity* panelt, ha legalább egy értékelési entitást meghatároztak. Kattintson a *Link*-re a táblázat alján, és sorolja fel az összes olyan kiválasztható értékelési entitást, amelyhez még nem kapcsoltak végpont-összefoglalást. *Megjegyzés* adható hozzá, ha további adatokat kell megadni a jobb érthetőség érdekében.

A táblázat megjeleníti azon értékelési entitások listáját (és a megfelelő *jegyzetet*), amelyekhez a végpont-összefoglalást hozzákapcsolták.

36. ábra: Kapcsolat a végpont-összefoglalások és az értékelési entitások között



A végpontvizsgálati rekordok és a végpont-összefoglalások közötti összefüggés

Minden végpont-összefoglalásnál össze lehet kapcsolni az összes releváns vizsgálatot (végpontvizsgálati rekordokat), amelyek magát az összefoglalást segítik elő. Az összefoglalás alapját képező adatok átláthatósága érdekében erre különösen akkor van szükség, amikor vannak értékelési entitások, és több végpont-összefoglalást hoznak létre.

Annex 6.A IUCLID mennyiséggel kapcsolatos mezőinek áttekintése

A melléklet áttekinti a IUCLID mennyiségi adatokat tartalmazó mezőit. A mellékletben ismertetjük, hogy milyen típusú mennyiséget (az egyéni regisztráló mennyiségét vagy uniós össz mennyiséget) kell megadni, és az információt hol fogják felhasználni.

A mezőkkel kapcsolatban további információt tartalmaz a IUCLID súgója.

Adatmezőcsoport	Mező(k)	Egyéni regisztráló mennyisége vagy uniós össz mennyiség	Magyarázat	A megadott értékek alkalmazása
3.2 – Becsült mennyiségek	Összmennyiség: - gyártott - behozott	Egyéni regisztráló mennyisége	A regisztráló által gyártott vagy behozott mennyiség évente. Minden évhez különböző tételeket kell létrehozni.	Regisztrálók: a hároméves átlagmennyiség kiszámításához, ami a regisztrálás tájékoztatási követelményeit határozza meg. Hatóságok: - nyilvánosságra hozzák, miután összesítik ugyanazon anyag más regisztrálóinak mennyiségével, és mennyiségi tartományhoz rendelik; - szűréshez és elsőbbségi sorrend megállapításához, miután összesítik ugyanazon anyag más regisztrálóinak mennyiségével.
3.2 – Becsült mennyiségek	Mennyiség adatai (tonna/év): - Közvetlenül exportált mennyiség - Saját felhasználású mennyiség - Intermedierként, szigorúan ellenőrzött körülmények között használt mennyiség (szállított)	Egyéni regisztráló mennyisége	Ossza fel a regisztráló által gyártott vagy behozott, a fentiekben megadott éves mennyiségeket az alábbiakra: mennyit exportálnak (közvetlenül), mennyit saját felhasználású és mennyit használnak intermedierként, szigorúan ellenőrzött körülmények között (szállított vagy telephelyi), amennyiben releváns.	Hatóságok: szűréshez és elsőbbségi sorrend megállapításához.

	- Intermedierként, szigorúan ellenőrzött körülmények között használt mennyiség (telephelyi)		A 3.5 adatmezőcsoport további mezőket tartalmaz az egyes egyéni felhasználások részletes ismertetésére (beleértve a saját felhasználásokat és az intermedierként, szigorúan ellenőrzött körülmények között történő felhasználásokat). A 3.5 adatmezőcsoportban a „tonnage per use” (felhasználásonkénti mennyiség) mező a 3.2 adatmezőcsoportban megadott mennyiség különböző felhasználásokra történő további bontására használható, ha a regisztráló megad egyéni mennyiségeket ott (lásd lentebb). Minden évhez különböző tételeket kell létrehozni.	
3.2 – Becsült mennyiségek	Mennyiség adatai (tonna/év): - Árucikkben behozott mennyiség - Mennyiség előállított árucikkben	Egyéni regisztráló mennyisége	Az árucikkben előforduló anyagok 7. cikk szerinti regisztrálása vagy bejelentése esetén a regisztrálónak vagy bejelentőnk itt azt kell megadni, hogy mennyit hoztak be az EGT területére importált árucikkeken keresztül, és mennyit dolgoztak fel előállított árucikké. Minden évhez különböző tételeket kell létrehozni.	Regisztrálók: a hároméves átlagmennyiség kiszámításához, ami a regisztrálás tájékoztatási követelményeit határozza meg. Hatóságok: - belső statisztika és jelentés -monitoring a potenciálisan veszélyes anyagok árucikkben való jelenlétét illetően - szűrés, pl. a potenciálisan új korlátozásokhoz.
3.5.0 Az összes felhasználás esetén releváns felhasználási és expozíciós információk	Összesített mennyiség (tonna/év)	Egyéni regisztráló mennyisége vagy uniós mennyiség (ha uniós mennyiséget adnak meg, ki kell választani a megfelelő jelölőnégyzetet)	A regisztráló valós értéket adhat meg az anyag azon (éves) össz mennyiségéről, amelyet az egyes életciklus-szakaszokban gyártanak vagy felhasználnak. Ha rendelkezésre áll, a 3.5.2-3.5.6 adatmezőcsoportban lehetőleg a felhasználásonkénti mennyiséget adják meg (lásd az alábbiakban ismertetett mezőket). A rendelkezésre álló adatoktól függően a regisztráló a saját szállítói láncából származó adatokat vagy az uniós piacra jellemző adatokat adhatja meg. Ha uniós mennyiséget adnak meg, ki kell választani	Regisztráló: a környezeti értékelés alapjául. Hatóságok: szűréshez vagy elsőbbségi sorrend megállapításához, pl. az elterjedt felhasználások jelentőségét illetően.

			a megfelelő jelölőnégyzetet.	
			Valamennyi esetben a megadott mennyiség adatait (pl. az információforrást) a mellette lévő megfelelő mezőben kell megadni.	
3.5.1 Gyártás	Gyártott anyag mennyisége (tonna/év)	Egyéni regisztráló mennyisége vagy uniós mennyiség (ha uniós mennyiséget adnak meg, ki kell választani a megfelelő jelölőnégyzetet)	<p>A regisztrálónak valós piaci értéket kell megadni az anyag évente gyártott össz mennyiségéről.</p> <p>A rendelkezésre álló adatoktól függően a regisztráló a saját szállítói láncából származó adatokat vagy az uniós piacra jellemző adatokat adhatja meg.</p> <p>Ha uniós mennyiséget adnak meg, ki kell választani a megfelelő jelölőnégyzetet.</p> <p>Ha az egyéni regisztráló mennyiségét adják meg, annak egyeznie kell a 3.2 adatmezőcsoportban a különböző éveknél megadott értékekkel.</p> <p>Valamennyi esetben a megadott mennyiség adatait (pl. az információforrást) a mellette lévő megfelelő mezőben kell megadni.</p>	Regisztráló: a környezeti értékelés alapjául.
3.5.2 Összeállítás vagy átcsomagolás 3.5.3 Ipari telephelyeken történő felhasználások 3.5.4 Foglalkozásszerű, elterjedt felhasználások 3.5.5 Fogyasztói felhasználások 3.5.6 Hasznos élettartam	Az anyag mennyisége a felhasználással kapcsolatban (tonna/év)	Egyéni regisztráló mennyisége vagy uniós mennyiség (ha uniós mennyiséget adnak meg, ki kell választani a megfelelő jelölőnégyzetet)	<p>A regisztrálónak valós piaci értéket kell megadni az anyagnak a megadott felhasználások mindegyikénél évente felhasznált össz mennyiségéről.</p> <p>A rendelkezésre álló adatoktól függően a regisztráló a saját szállítói láncából származó adatokat vagy az uniós piacra jellemző adatokat adhatja meg.</p> <p>Ha uniós mennyiséget adnak meg, ki kell választani a megfelelő jelölőnégyzetet.</p>	<p>Regisztrálók: a kémiai biztonsági értékelés alapjául, ha készítettek, pl. a „Daily use amount at a site” (Telephelyen naponta felhasznált mennyiség) vagy a „Daily use amount” (Naponta felhasznált mennyiség) kiszámítása a környezeti értékelések során.</p> <p>Hatóságok:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Belső statisztika és jelentés; - szűréshez vagy elsőbbségi sorrend

megállapításához, pl. egyedi szabályozási státusszal rendelkező felhasználásokhoz vezető mennyiség.

Az intermedierként, szigorúan ellenőrzött körülmények között történő felhasználás esetén, ha az egyéni regisztráló mennyiségét adják meg, annak egyeznie kell a 3.2 adatmezőcsoportban a különböző éveknél megadott értékekkel.

Valamennyi esetben a megadott mennyiség adatait (pl. az információforrást) a mellette lévő megfelelő mezőben kell megadni.

EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNORSZÁG
ECHA.EUROPA.EU