

A REACH RENDELET ÉRTELMÉBEN ALKALMAZANDÓ ÖKOTOXICITÁSI TESZTEK

A BIZOTTSÁG 440/2008/EK RENDELETE (2008. május 30.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek

- (1) Az 1907/2006/EK rendelet értelmében közösségi szinten vizsgálati módszereket kell elfogadni olyan vizsgálatokat illetően, amelyek szükségesek az egyes anyagok lényegi tulajdonságaira vonatkozó információk megszerzéséhez.
- (2) A veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EGK tanácsi irányelv V. melléklete megállapította az anyagok és készítmények fizikai és kémiai tulajdonságainak, toxicitásának, valamint ökotoxicitásának meghatározására szolgáló módszereket. A 2006/121/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 2008. január 1-jei hatállyal törölte a 67/548/EGK rendelet V. mellékletét.
- (3) A 67/548/EGK rendelet V. mellékletében szereplő vizsgálati módszereket bele kell foglalni ebbe a rendeletbe.
- (4) E rendelet nem zárja ki más vizsgálati módszerek használatát, feltéve hogy alkalmazásuk összhangban van az 1907/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésével
- (5) A vizsgálati eljárások során az állatok helyettesítésére, illetve a felhasználásuk csökkentésére és finomítására vonatkozóelveket teljes mértékben figyelembe kell venni a vizsgálati módszerek kidolgozásakor, különösen akkor, ha az állatkísérletek kiváltására, számának csökkentésére vagy finomítására alkalmas, hitelesített módszerek rendelkezésre állnak.
- (6) E rendelet rendelkezései összhangban vannak az 1907/ 2006/EK rendelet 133. cikkével létrehozott bizottság véleményével.

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet céljából alkalmazandó vizsgálati módszereket e rendelet melléklete állapítja meg.

2. cikk

A Bizottság szükség esetén felülvizsgálja az e rendeletben foglalt vizsgálati módszereket a gerinces állatokon végzett kísérletek helyettesítése, számának csökkentése és finomítása érdekében.

3. cikk

A 67/548/EGK irányelv V. mellékletére történő hivatkozásokat az e rendeletre való hivatkozásként kell értelmezni.

4. cikk

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

Rendelkezéseit 2008. június 1-jétől kell alkalmazni.

A REACH ÁLTAL ALKALMAZOTT ÖKOTOXICITÁSI TESZTEK

- C.1. Akut toxicitás hal esetében
- C.2. Daphnia-fajok akut immobilizációs vizsgálata
- C.3. Alganövekedés-gátlási vizsgálat
- C.4. A „gyors” biológiai lebonthatóság meghatározása
 - I. Rész általános
 - II. Rész. DOC (oldott szerves szén) csökkenésének vizsgálata (C.4-a. Módszer)
 - III. Rész. Módosított oecd-vizsgálat (doc-csökkenés) (C.4-b. Módszer)
 - IV. Rész. CO₂-fejlődés-vizsgálat (C.4-c. Módszer)
 - V. Rész. Manometrikus respirometriás mérés (C.4-d. Módszer)
 - VI. Rész. Zártpalack-módszer (C.4-e. Módszer)
 - VII. Rész. MITI-vizsgálat (C.4-f. Módszer)
- C.5. Lebomlás – biokémiai oxigénigény
- C.6. Lebomlás – kémiai oxigénigény
- C.7. Lebomlás – abiotikus lebomlás: hidrolízis a ph függvényében
- C.8. Toxicitás földigilisztákra
- C.9. Biológiai lebomlás – Zahn–Wellens vizsgálat
- C.10. Biológiai lebomlás – eleveniszap-szimulációs vizsgálat
- C.11. Biológiai lebomlás – eleveniszap-légzésgátlási vizsgálat
- C.12. Biológiai lebomlás – módosított SCAS-vizsgálat
- C.13. Biokoncentráció vizsgálata: átfolyásos hal vizsgálat
- C.14. Halivadékok növekedési vizsgálata
- C.15. Rövid távú toxicitási vizsgálat halembriókkal és hallárvákkal
- C.16. Háziméh – akutorálistoxicitás-vizsgálat
- C.17. Háziméh – akutkontakttoxicitás-vizsgálat
- C.18. Kémiai anyagok talajon történő adszorpciójának vizsgálata egyensúlyi rendszerben
- C.19. Adszorpciós együttható becslése talajon és szennyvíziszapon nagyhatékonyságú folyadékkromatográfiával (HPLC)
- C.20. *Daphnia magnán* végzett reprodukciós vizsgálat
- C.21. Talajlakó mikroorganizmusok: nitrogén-átalakítási vizsgálat
- C.22. Talajlakó mikroorganizmusok: szénátalakítási vizsgálat
- C.23. Aerob és anaerob átalakítás a talajban
- C.24. Aerob és anaerob átalakítás vízi üledékrendszerekben