

## A REACH RENDELET ÉRTELMEBEN ALKALMAZANDÓ TOXICITÁSI 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 vonatkozó elveket 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

Az e rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő napon lép hatályba. Rendelkezéseit 2008. június 1-jétől kell alkalmazni.

## A REACH ÁLTAL ELŐÍRT TOXICITÁSI TESZTEK

- B.1a. Akut orális toxicitás – rögzített dózisú eljárás
- B.1b. Akut orális toxicitás – akut toxikus osztály módszer
- B.2. Akut toxicitás (inhaláció)
- B.3. Akut toxicitás (dermális)
- B.4. Akut toxicitás: bőrirritáció/bőrkorróziós hatás
- B.5. Akut toxicitás: szemirritáció/szemkorróziós hatás
- B.6. A bőr érzékeny tétele
- B.7. Ismételt adagolású (28 napos) toxicitásvizsgálat (orális)
- B.8. Ismételt adagolású (28 napos) toxicitás (inhaláció)
- B.9. Ismételt adagolású (28 napos) toxicitás (dermális)
- B.10. Mutagenitás – kromoszóma-rendellenességek *in vitro* vizsgálata emlősökön
- B.11. Mutagenitás – kromoszóma-rendellenességek *in vivo* vizsgálata emlősökön
- B.12. Mutagenitás – *in vivo* emlős eritrocita mikronukleusz vizsgálat
- B.13/14. Mutagenitás: reverz mutagenitási vizsgálat baktériumokkal
- B.15. Mutagenitásvizsgálat és a rákkeltő hatás szűrése génmutáció vizsgálata *saccharomyces cerevisiae*-ben
- B.16. Mitotikus rekombináció-vizsgálat *saccharomyces cerevisiae*-ben
- B.17. Mutagenitás – *in vitro* génmutáció vizsgálat emlőssejteken
- B.18. DNS-károsodás és -javítás – nem tervezett dns-szintézis (unscheduled dna synthesis, uds) – emlőssejtek *in vitro*
- B.19. *In vitro* emlőssejtestvér-kromatidkicserélődés (sister chromatid exchange, sce) vizsgálat
- B.20. Nemhez kötött recesszív letális vizsgálat *drosophila melanogaster*-ben
- B.21. *In vitro* emlőssejt-transzformációs vizsgálatok
- B.22. Domináns letális vizsgálat rágcsálókön
- B.23. Emlős spermogoniális kromoszóma-rendellenesség vizsgálat
- B.24. Egérfolt- (spot) teszt
- B.25. Egéren végzett örökletes transzlokációs vizsgálat
- B.26. Szubkrónikus orális toxicitási vizsgálat, rágcsálókön végzett 90 napos, ismételt adagolású orálistoxicitás-vizsgálat
- B.27. Szubkrónikus orális toxicitási vizsgálat, 90 napos, ismételt adagolású orálistoxicitási vizsgálat nem rágcsálókön
- B.28. Szubkrónikus dermális toxicitásvizsgálat 90 napos, ismételt dermális adagolású vizsgálat rágcsálófajokon
- B.29. Szubkrónikus inhalációs toxicitásvizsgálat 90 napos, ismételt inhalációs adagolású vizsgálat rágcsálófajokon
- B.30. Krónikus toxicitásvizsgálat

- B.31. Prenatális fejlődési toxicitásvizsgálat
- B.32. A rákkeltő hatás vizsgálata
- B.33. A krónikus toxicitás és a rákkeltő hatás együttes vizsgálata
- B.34. Egygenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálat
- B.35. Kétgenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálat
- B.36. Toxikokinetikai vizsgálat
- B.37. Szerves foszforvegyületekkel kiváltott akut késleltetett neurotoxicitás
- B.38. Szerves foszforvegyületekkel kiváltott késleltetett neurotoxicitás-vizsgálat 28 napos ismételt adagolás esetén
- B.39. Nem ütemezett dns-szintézis (uds) *in vivo* vizsgálat emlős májsejtekkel
- B.40. *In vitro* bőrkorrózió: transzcután elektromos rezisztencia vizsgálat (ter)
- B.40 a. *In vitro* bőrkorrózió: emberi bőrmodellen végzett vizsgálat
- B.41. *In vitro* 3T3 NRU fototoxicitás-vizsgálat
- B.42. Bőrszenzibilizáció: lokális nyirokcsomó-vizsgálati módszer
- B.43. Neurotoxicitási vizsgálat rágcsálókban
- B.44. Bőrön át történő felszívódás: *in vivo* módszer
- B.45. Bőrön át történő felszívódás: *in vitro* módszer