31979L0831

L 259/10 AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA 1979.10.15.

A TANÁCS IRÁNYELVE

(1979. szeptember 18.)

a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EKG irányelv hatodik alkalommal történő módosításáról

(79/831/EGK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 100. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament véleményére [1],

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére [2],

mivel az ember és a környezet védelme érdekében azon lehetséges veszélyforrásokkal szemben, amelyek az új anyagok forgalomba hozatalából származhatnak, megfelelő intézkedéseket kell hozni és különösen szükséges a legutóbb a 75/409/EGK irányelvvel [3] módosított, a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelvben [4] ismertetett ellenőrzések megerősítése;

mivel ezért a 67/548/EGK irányelvet módosítani kell, amely jelenleg a veszélyes anyagok megfelelő osztályozásával, csomagolásával és címkézésével védi a lakosságot és főleg az ezen anyagokat használó munkavállalókat;

mivel az emberre és a környezetre gyakorolt hatások ellenőrzése érdekében ajánlatos, hogy a piacra kerülő minden új anyagot a gyártó vagy importőr előzetesen megvizsgáljon, és hogy az illetékes hatóságok ezekről bejelentést kapjanak, amelyeknek kötelezően tartalmaznia kell bizonyos adatokat; mivel ezenkívül fontos a piacra juttatott új anyagok fejlődési folyamatának és használatának szoros figyelemmel követése, és hogy ennek érdekében létrehozzanak egy olyan rendszert, mely lehetővé teszi az új anyagok listába vételét;

mivel ezenkívül annak érdekében, hogy az irányelvet helyesen alkalmazzák, 1981. szeptember 18-ig el kell készíteni a Közösség piacán lévő anyagok jegyzékét;

mivel ki kell dolgozni azokat az intézkedéseket, amelyek lehetővé teszik egy adott tagállam számára a bejelentési eljárás bevezetését, amely ezután érvényes lesz a Közösségre; mivel ezenkívül, intézkedni kell arról, hogy az anyagok osztályozásával és címkézésével kapcsolatos intézkedéseket közösségi szinten állapíthassák meg;

mivel intézkedéseket kell bevezetni a 67/548/EGK irányelv I. mellékletében még nem található veszélyes anyagok csomagolásához és ideiglenes címkézéséhez;

mivel kötelezővé kell tenni a biztonsági tanácsok feltüntetését;

mivel a fent említett irányelv 2. cikke általános meghatározások segítségével mérgezőként, ártalmasként, maró hatásúként vagy irritatív hatásúként osztályozza az anyagokat és a készítményeket; mivel a tapasztalat azt mutatja, hogy pontosítani kell ezt az osztályozást; mivel tekintettel arra, hogy hiányoznak még az ezen osztályokba való besoroláshoz szükséges pontosabb előírások, szükségesnek látszik az osztályba soroláshoz pontos kritériumok meghatározása; mivel ezenkívül az irányelv 3. cikke előírja, hogy értékelni kell a környezetet fenyegető veszélyt, és ezért részletezni kell a kiértékelés bizonyos jellemzőit és paramétereit, valamint létre kell hozni egy fázisokra bontott vizsgálati programot,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 67/548/EGK irányelv 1–8. cikkének helyébe a következő cikkek lépnek:

„1. cikk

(1) Ezen irányelv célja a tagállamok azon törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítése, amelyek:

[1] HL C 30., 1977.2.7., 35. o.
[2] HL C 114., 1977.5.11., 20. o.
[3] HL L 183.. 1975.7.14., 22. o.
[4] HL 196., 1967.8.16., 1. o.

a) az anyagok bejelentésére és

b) az ember és a környezet számára veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére

vonatkoznak, amennyiben azokat a tagállamokban hozzák forgalomba.

(2) Ezen irányelv nem érinti az alábbiakra vonatkozó rendelkezéseket:

a) gyógyszerek (késztermékek), kábítószerek és radioaktív anyagok;

b) veszélyes anyagok szállítása vasúton, közúton, belföldi vízi úton, tengeren vagy légi úton;

c) élelmiszerek vagy takarmányok;

d) anyagok olyan hulladék formában, amelyek a hulladékokról szóló, 1975. július 15-i 75/442/EGK tanácsi irányelv ([1]) és a mérgező és veszélyes hulladékokról szóló, 1978. március 20-i 78/319/EGK tanácsi irányelv ([2]) hatálya alá tartoznak;

e) vámfelügyelet alatt álló, átmenő forgalomban lévő anyagok, feltéve hogy nem állnak kezelés vagy feldolgozás alatt.

(3) A 15., 16. és 17. cikk nem vonatkozik az alábbiakat szabályozó rendelkezésekre:

a) azokra a tárolókra, amelyek sűrített, cseppfolyósított vagy nyomás alatt oldott gázokat tartalmaznak, az aeroszoladagolókra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1975. május 20-i 75/324/EGK tanácsi irányelv ([3]) követelményeinek megfelelő aeroszolok kivételével;

b) lőszerek és robbanó vagy pirotechnikai hatás bemutatása céljából forgalmazott robbanószerek.

(4) Az 5., 6. és 7. cikket, amennyiben ezek a bejelentésre vonatkoznak nem kell alkalmazni:

a) – azon anyagokra, amelyeket 1981. szeptember 18-a előtt forgalomba hoztak: legkésőbb 6 hónappal a 13. cikk (1) bekezdésében említett jegyzék közzétételét követően;

– a 13. cikk (1) bekezdésében említett jegyzékben felsorolt anyagokra: hat hónappal a jegyzék közzétételét követően;

b) a közösségi vagy még nem harmonizált, legalább egyenértékű jóváhagyási vagy bejelentési eljárásoknak alávetett rovarirtókra és műtrágyákra;

c) azon anyagokra, amelyekre már meglévő irányelvek értelmében hasonló vizsgálati és bejelentési követelmények vonatkoznak.

2. cikk

(1) Ezen irányelv alkalmazásában:

a) »anyagok«: természetes állapotban előforduló vagy ipari termelőfolyamatból származó kémiai elemek vagy ezek vegyületei, a forgalomba hozatalukhoz szükséges minden adalékanyagot is ideértve;

b) »készítmények«: két vagy több anyagot tartalmazó keverékek vagy oldatok;

c) »környezet«: a víz, a levegő és a szárazföld és ezen elemek egyfelől egymás közti, másrészt bármely elő szervezettel való kölcsönhatásai;

d) »bejelentés«: azok a dokumentumok, amelyekkel a gyártó vagy más, a Közösségben letelepedett személy, aki valamely anyagot önmagában vagy valamely készítmény formájában forgalomba hoz, közli a szükséges információkat valamely tagállam illetékes hatóságával. Az így eljáró személy a továbbiakban: »bejelentő«;

e) »forgalomba hozatal«: harmadik személyek ellátása vagy számukra a hozzáférhetőség lehetővé tétele.

A Közösség vámterületére való behozatal forgalomba hozatalnak minősül ezen irányelv alkalmazásában.

(2) Ezen irányelv értelmében »veszélyesek« a következő anyagok és készítmények:

a) robbanásveszélyes:

anyagok és készítmények, amelyek láng hatására robbanhatnak, vagy amelyek érzékenyebbek az ütésre vagy a súrlódásra, mint a dinitrobenzol;

b) oxidáló:

azok az anyagok és készítmények, amelyek más, elsősorban gyúlékony anyagokkal érintkezve erősen hőtermelő reakciót adnak;

c) fokozottan tűzveszélyes:

0°C-nál kisebb lobbanáspontú és 35°C-nál kisebb vagy ezzel egyenlő forráspontú folyékony anyagok és készítmények;

([1]) HL L 194., 1975.7.15., 39. o.
([2]) HL L 84., 1978.3.13., 43. o.
([3]) HL L 147., 1975.6.9., 40. o.

d) tűzveszélyes:

– anyagok és készítmények amelyek szobahőmérsékleten levegővel érintkezve felforrósodhatnak, majd öngyulladásra képesek, vagy

– szilárd anyagok és készítmények, amelyek gyújtóforrással való rövid ideig tartó érintkezést követően könnyen meggyulladnak, és a gyújtóforrás eltávolítását követően is tovább égnek vagy bomlanak, vagy

– cseppfolyós anyagok és készítmények, amelyek lobbanáspontja 21°C alatt van, vagy

– gáz halmazállapotú anyagok és készítmények, amelyek szobahőmérsékleten és szokásos (normális) nyomáson levegővel érintkezve tűzveszélyesek, vagy

– anyagok és készítmények, amelyek vízzel vagy nedves levegővel érintkezve veszélyes mennyiségben fokozottan tűzveszélyes gázokat képeznek;

e) kevésbé tűzveszélyes:

cseppfolyós anyagok és készítmények, amelyek lobbanáspontja 21°C-on, vagy e felett, de legfeljebb 55°C-on van.

f) nagyon mérgező:

anyagok és készítmények, amelyek belélegzésük, lenyelésük vagy a bőrön át történő felszívódásuk esetén rendkívül súlyos, heveny vagy krónikus egészségkárosodást vagy halált okozhatnak;

g) mérgező:

anyagok és készítmények, amelyek belélegzésük, lenyelésük vagy a bőrön át történő felszívódásuk esetén súlyos, heveny vagy krónikus egészségkárosodást vagy halált okozhatnak;

h) ártalmas:

anyagok és készítmények, amelyek, belélegzésük, lenyelésük vagy a bőrön át történő felszívódásuk esetén, korlátozott egészségkárosodást okozhatnak;

i) maró hatású:

anyagok és készítmények, amelyek élő szövetekkel érintkezve azok elhalását okozzák;

j) irritatív hatású:

nem maró hatású anyagok és készítmények, amelyek a bőrrel, szemmel vagy a nyálkahártyával való pillanatszerű, hosszan tartó vagy ismételt érintkezésük esetén gyulladást okoznak;

k) környezetre veszélyes:

olyan anyagok és készítmények, amelyek használata azonnali vagy késleltetett veszélyeket jelent vagy jelenthet a környezet számára;

l) rákkeltő hatású:

olyan anyagok és készítmények, amelyek belégzéssel, szájon át, a bőrön, a nyálkahártyán keresztül vagy egyéb úton a szervezetbe jutva daganatot okozhatnak vagy előfordulásának gyakoriságát megnövelhetik,

m) teratogén;

n) mutagén.

3. cikk

(1) Az anyagok és készítmények fizikai-kémiai tulajdonságait az V. melléklet A. pontjában megadott módszerek szerint kell meghatározni; mérgező képességük meghatározása az V. melléklet B. pontjában megadott módszerek, az ökotoxicitásuk meghatározása az V. melléklet C. pontjában megadott módszerek szerint történik.

(2) A valós vagy lehetséges környezeti veszély vizsgálata a VII. és VIII. mellékletben meghatározott jellemzők szerint történik, bármely meglévő, nemzetközileg elismert paraméter alapján.

(3) Az anyagok és készítmények osztályozásának és címkézésének általános elveit a VI. melléklet szerint kell alkalmazni, kivéve ha külön irányelvekben ettől eltérő követelmények vannak előírva a veszélyes készítményekre.

4. cikk

(1) A veszélyes anyagok osztályozása, a veszély mértéke és a vele járó kockázatok különös tulajdonsága szerint, a 2. cikk (2) bekezdésében meghatározott kategóriákon alapul. Az a)–j) pontok esetében az anyagokat a legnagyobb fokú veszély szerint kell osztályozni a 16. cikk (4) bekezdésével összhangban.

(2) Az I. mellékletben felsorolt veszélyes anyagok, amennyiben szükséges, olyan jelet kapnak, mely lehetővé teszi a készítmények egészségi kockázatának felmérését. A jelet egy későbbi tanácsi irányelv által meghatározott kritériummal összhangban kell majd meghatározni.

5. cikk

(1) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a 8. cikk sérelme nélkül, ezen anyagok önmagukban vagy készítményekben csak akkor kerülhessenek forgalomba, amennyiben:

– az anyagokat a tagállamok valamelyikének illetékes hatóságához ezen irányelvnek megfelelően bejelentették,

– a 15–18. cikkel és a VI. mellékletben közölt kritériumokkal, és a 6. cikkben előírt vizsgálatok eredményeivel összhangban csomagolták és címkézték az anyagokat.

(2) Az (1) bekezdés második részében említett intézkedések addig érvényesek, amíg az anyag szerepel az I. mellékletben megadott listán, vagy amíg a 21. cikkben meghatározott eljárással összhangban határozat nem születik arról, hogy nem kell szerepelnie e listán.

Az I. mellékletben még nem megjelenő, de a 13. cikk (1) bekezdésében említett listán szereplő, vagy az 1981. szeptember 18-a előtt már forgalomba hozott veszélyes anyagokat – amennyiben a gyártótól, akár letelepedett a Közösség területén, akár nem, ésszerűen elvárható, hogy ismerje azok veszélyes tulajdonságait –, a gyártónak vagy a képviselőjének a 15–18. cikkben meghatározott szabályokkal és a VI. mellékletben közölt kritériumokkal összhangban kell csomagolnia vagy ideiglenesen címkéznie.

6. cikk

(1) Az 1. cikk (4) és a 8. cikk (1) bekezdésének sérelme nélkül, az ezen irányelv szerinti valamely anyag összes gyártója vagy a Közösség területére szállító importőre annak a tagállamnak a 7. cikkben említett illetékes hatóságához, amelyben az anyagot előállították vagy amelybe importálják a Közösség területére, legalább 45 nappal az anyag forgalomba hozatala előtt, egy, többek között a következőket tartalmazó bejelentést nyújt be:

– műszaki dosszié, amely ismerteti az előre látható akár közvetlen, akár késleltetett kockázatok értékeléséhez szükséges adatokat, amelyeket ezen anyag okozhat az ember és a környezet számára, és amely legalább a VII. mellékletben említett vizsgálatok információit és eredményeit tartalmazza, az elvégzett vizsgálatok és a felhasznált módszerek részletes és teljes leírásával, vagy az ezekre történő hivatkozással együtt,

– az anyag kedvezőtlen hatásaira vonatkozó nyilatkozatot, a mérlegelt különböző felhasználások figyelembevételével,

– az anyag javasolt osztályozását és címkézését ezen irányelvnek megfelelően,

– az anyag biztonságos használatával kapcsolatos minden javasolt óvintézkedésre vonatkozó javaslatot.

(2) Olyan anyag esetében azonban, amelyet előzőleg már bejelentettek, az illetékes hatóság beleegyezhet abba, hogy ezen anyag bejelentője a műszaki dosszié alapján hivatkozzék egy vagy több előző bejelentő által már elvégzett vizsgálat eredményére, feltéve hogy az előző bejelentők írásbeli hozzájárulásukat adták ehhez.

(3) Amennyiben egy anyag már szerepel az I. mellékletben, a bejelentőnek nem kell nyilatkozatot tennie az anyag kedvezőtlen hatásairól, a javasolt osztályba sorolásról és a biztonságos használatára vonatkozó óvintézkedési javaslatról. Ezenkívül a bejelentőnek nem kell megadnia a VII. mellékletben ismertetett, a műszaki dossziéhoz szükséges információkat, e melléklet 1. és 2. pontjának kivételével, amennyiben az anyagot eredetileg legalább 10 évvel előbb jelentették be.

(4) Valamely már bejelentett anyag minden bejelentője tájékoztatja az illetékes hatóságot az alábbiakról:

– az általa forgalomba hozott éves- vagy összmennyiség változásáról a VII. melléklet 2.2.1. pontjában megállapított tonnaskálával összhangban,

– az anyagnak az emberre és/vagy a környezetre gyakorolt olyan hatásaival kapcsolatos új ismeretekről, amelyekről megalapozottan elvárható, hogy a tudomására jutottak,

– olyan új felhasználási lehetőségekről, amelyek céljából az anyagot forgalomba hozzák (a VII. melléklet 2.2.1. pontja értelmében), és amelyekről megalapozottan elvárható, hogy a tudomására jutottak,

– az anyagnak a VII. melléklet 1.3. pontjában említett összetétel-változásából származó minden tulajdonság-változásáról.

(5) A bejelentő a VIII. mellékletnek megfelelően végzett vizsgálatok eredményeiről is tájékoztatja az illetékes hatóságot.

7. cikk

(1) A tagállamok kijelölik a 6. cikkben meghatározott információk átvételéért, és ezeknek az irányelv követelményeivel való összhangjának vizsgálatáért és különösen a következőkért felelős illetékes hatóságot vagy hatóságokat:

– a bejelentő által megjelölt következtetések minden olyan előre látható kockázattal kapcsolatban, amely az anyaggal együtt járhat,

– osztályozás és címkézés,

– a biztonságos használattal kapcsolatos minden javasolt óvintézkedésre vonatkozó, a bejelentő által benyújtott javaslat.

Ezenkívül, amennyiben szükségesnek látszik azon kockázat értékelése, amelyet valamely anyag okozhat, az illetékes hatóságok:

– további információkat és/vagy ellenőrző vizsgálatokat kérhetnek azon anyagokra vonatkozóan, amelyekről bejelentést kaptak; ez a VIII. mellékletben említett információ kérését is magában foglalhatja az abban előírtnál korábban,

– végezhetnek ellenőrzési célokhoz szükséges mintavételezést,

– megfelelő intézkedéseket hozhatnak valamely anyag biztonságos használatára vonatkozóan, amíg nem vezetik be az erre vonatkozó közösségi rendelkezéseket.

(2) Az

– osztályozásra,

– címkézésre és

– a VII. melléklet 2.3., 2.4. és 2.5. pontjában ismertetett ajánlott óvintézkedésekre vonatkozó javaslatok megerősítése vagy módosítása során a 21. cikkben meghatározott eljárást kell követni.

(3) A tagállamok és a Bizottság biztosítják, hogy a kereskedelmi hasznosításra vagy gyártásra vonatkozó minden információt bizalmasan kezelik.

8. cikk

(1) Az alábbi felsorolásban szereplő anyagokat már bejelentett anyagoknak kell tekinteni ezen irányelv értelmében, amennyiben a következő feltételeket kielégítik:

– polimerizátumok, polikondenzációs és poliaddiciós termékek, kivéve azokat amelyek kombinált formában 2 % vagy ennél több valamilyen monomert tartalmaznak és 1981. szeptember 18-a előtt nem értékesítették,

– kutatási és analitikai célra szolgáló anyagok, amennyiben ezeket ezen irányelvnek megfelelően a tulajdonságaik megállapítása céljából hozzák forgalomba,

– olyan anyagok, amelyeket kutatási vagy analitikai célokból hoznak forgalomba gyártónként vagy importőrönként évi egy tonnánál kisebb mennyiségben, és amelyeket kizárólag laboratóriumoknak szánnak,

– azon anyagok, amelyeket gyártónként évi egy tonnánál kisebb mennyiségben hoznak forgalomba, feltéve hogy a gyártó közli azonosító és címkézési adataikat és mennyiségüket azon tagállamok illetékes hatóságaival, ahol az anyagokat forgalomba hozzák, és a gyártó megfelel minden feltételnek, amelyet e hatóságok megszabnak.

Azonban a kutatási és fejlesztési szakaszban korlátozott számú bejegyzett ügyfelek számára forgalomba hozott olyan mennyiségű anyagok, amelyek mennyisége kutatási és fejlesztési célokra korlátozódik, de amelyek mennyisége meghaladja a gyártónkénti évi egy tonnát, egy évre mentességet kaphatnak, feltéve hogy a gyártó közli az azonosító és címkézési adataikat, és mennyiségüket minden olyan tagállam illetékes hatóságával, ahol a gyártás, kutatás és fejlesztés történik, és megfelel minden olyan feltételnek, amit e hatóságok szabnak meg az ilyen kutatásra és fejlesztésre; ezen egy éves időtartam után ezen anyagok bejelentés-kötelezettek. A gyártó biztosítékot ad arra is, hogy azt az anyagot vagy készítményt, amelybe ezt beépítik kizárólag csak a vevő személyzete használja ellenőrzött körülmények között, és nem fogja azt a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tenni.

(2) Az (1) bekezdésben említett anyagokat, amennyire a gyártótól indokolhatóan elvárható, hogy tudomása legyen azok veszélyes tulajdonságaikról, a gyártónak vagy a képviselőjének a 15–18. cikkben megállapított szabályokkal, és a VI. mellékletben előírt kritériumokkal összhangban kell csomagolnia és ideiglenesen címkéznie.

Amennyiben még nem lehetséges a címkézés a 16. cikkben meghatározott elveknek megfelelően, a címkén a következő figyelmeztetésnek kell szerepelnie: »Vigyázat! – Még nem teljesen bevizsgált anyag!«.

(3) Amennyiben valamely, a 16. cikkben meghatározott elvekkel összhangban címkézett, az (1) bekezdésben említett anyag nagyon mérgező vagy mérgező, az ilyen anyag gyártójának vagy importőrének át kell adnia az illetékes hatóságnak a VII. melléklet 2.3., 2.4. és 2.5. pontjaira vonatkozó minden megfelelő információt.

9. cikk

Amikor valamely tagállam megkapja a bejelentési dokumentációt vagy a 6. cikkben említett további információkat, haladéktalanul elküldi a Bizottságnak a dokumentáció egy példányát vagy ennek összefoglalóját minden lényeges észrevétellel együtt; ami pedig a 7. cikk (1) bekezdésében említett további információkat és a VIII. mellékletben előírt további információkat vagy vizsgálatokat illeti, az illetékes hatóság értesíti a Bizottságot a választott vizsgálatokról, a választásuk okairól és az eredmények értékeléséről.

10. cikk

(1) A valamely tagállam által elküldött bejelentési dokumentáció, ennek összefoglalója vagy további információk másolatának átvételekor a Bizottság elküldi:

– a bejelentési dokumentációt vagy ennek összefoglalóját a többi tagállamnak,

– az ezen irányelv alkalmazása során összegyűjtött minden egyéb lényeges információt, minden tagállamnak.

(2) Minden tagállam illetékes hatósága közvetlenül konzultálhat azzal az illetékes hatósággal, amely az eredeti bejelentést megkapta, vagy a Bizottsággal azon adatok különös részleteiről, amelyeket ezen irányelv értelmében a dokumentációnak tartalmaznia kell; ezenkívül további vizsgálatokat vagy információ kérését is javasolhatja. Amennyiben azon illetékes hatóság, amely az eredeti bejelentést megkapta, nem veszi figyelembe más hatóságoknak a VIII.

mellékletben meghatározott további információkra, vagy a vizsgálati programok módosításaira vonatkozó javaslatait, közli ennek okait az érintett többi hatósággal. Amennyiben nem lehetséges, hogy az érintett hatóságok megállapodásra jussanak, és közülük bármelyik részletes indokok alapján úgy látja, hogy mindezek ellenére valóban szükség van további információra vagy módosításokra a vizsgálati programokban az ember és a környezet védelmére, felkérheti a Bizottságot határozat hozatalra a 21. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően.

11. cikk

(1) Amennyiben a bejelentő úgy véli, hogy titkokvédelmi probléma merül fel, megjelölheti azt a 6. cikkben előírt információt, amelyet kereskedelmi szempontból érzékenynek tekint, és amelynek a nyilvánosságra hozatala ipari vagy kereskedelmi szempontból kárt okozhat számára, és amelyet ezért titokban kíván tartani úgy, hogy az illetékes hatóságok és a Bizottság kivételével ne juthasson más személyek tudomására. Ilyen esetekben részletes indoklást kell adni.

Az ipari és kereskedelmi titoktartás nem vonatkozik:

– az anyag kereskedelmi nevére,

– az anyagnak a VII. melléklet 3. pontjával kapcsolatos fizikai – kémiai adataira,

– az anyag ártalmatlanná tételének lehetséges módjaira,

– a toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálatok értékelésére és a vizsgálatokért felelős testület nevére,

– a VII. melléklet 2.3. pontjában említett javasolt módszerekre és óvintézkedésekre és a VII. melléklet 2.4. és 2.5. pontjában említett azonnali intézkedésekre.

Amennyiben maga a bejelentő ezt követően nyilvánosságra hoz előzőleg bizalmasnak minősített információt, erről tájékoztatja az illetékes hatóságot.

(2) Az a hatóság, amely a bejelentést megkapja, saját hatáskörében fog határozni arról, hogy az (1) bekezdéssel összhangban mely információra terjed ki az ipari és kereskedelmi titoktartási kötelezettség.

(3) A 13. cikk (2) bekezdésében előírt listán megjelenő anyag neve feltüntethető kódolt alakban, amennyiben ezt így kéri az az illetékes hatóság, amelyhez a bejelentést benyújtották, olyan titokvédelmi problémák miatt, amelyet az anyag nevének nyilvánosságra hozatala felvethet, feltéve, hogy az anyag nem veszélyes anyagként van besorolva.

Valamely anyag legfeljebb 3 évig szerepelhet kódolt alakban a jegyzékben.

(4) A Bizottság vagy valamely tagállam számára átadott bizalmas információkat titokban kell tartani.

Minden esetben érvényes, hogy az ilyen információk

– csak azon hatóságokkal közölhetők, amelyek hatáskörét a 7. cikk (1) bekezdése előírja,

– amennyiben szankciókkal járó közigazgatási vagy bírósági eljárás van folyamatban a forgalomba hozott anyagok ellenőrzése érdekében, felfedhetők az ilyen eljárásokban közvetlenül résztvevő személyek számára.

E cikk és a 12. cikk nem kötelezi azon tagállamot, amelynek jogszabályai vagy közigazgatási gyakorlata szigorúbb az ipari és kereskedelmi titoktartás védelmére, mint amit e cikkek meghatároznak az információk közlésére, amennyiben az érintett állam nem tesz lépéseket e szigorúbb előírások betartására.

12. cikk

A 9. cikkel és a 10. cikk (1) bekezdésével összhangban megadott adatok összefoglalt formában továbbíthatók a Bizottsághoz és a tagállamokhoz.

Ilyen esetekben valamely tagállam illetékes hatóságai és a Bizottság a 10. cikk (2) bekezdésének keretében állandóan hozzáférnek a bejelentési dokumentációhoz és a további információkhoz.

13. cikk

(1) A Bizottság különösen a tagállamok által megadott információk alapján 1981. szeptember 18-ig elkészíti a Közösség piacán lévő anyagok jegyzékét.

Ennek során figyelembe veszi az 1. cikk (4) bekezdésének és 8. cikknek a rendelkezéseit.

E jegyzék tartalmazza az anyag nemzetközi kémiai nómenklatúra (lehetőleg az IUPAC) szerinti kémiai nevét, a CAS-számot és a közönséges nevét vagy ISO rövidítését, amennyiben létezik ilyen.

(2) A Bizottság listán tartja nyilván az ezen irányelv szerint bejelentett anyagokat.

(3) A 21. cikkben megállapított eljárással összhangban kell meghatározni az információkat és azt a formát, amelyben ezen információk a listára és a jegyzékre kerülnek, azon kritériumokkal együtt, amelyeknek megfelelően a tagállamok közlik a Bizottsággal a jegyzékkel kapcsolatos információkat.

14. cikk

Az I. melléklet tartalmazza a 4. cikknek megfelelően osztályozott anyagok listáját és a biztonságos használattal kapcsolatos minden javaslatot.

15. cikk

(1) A tagállamok meghoznak minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy veszélyes anyagok csak akkor kerülhessenek forgalomba, amennyiben a csomagolásuk kielégíti az alábbi követelményeket:

a) a csomagolóeszközöket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy tartalmuk ne juthasson ki; e követelmény nem alkalmazható, amennyiben különleges biztonsági berendezéseket írnak elő;

b) a csomagolóeszközök és a záróelemek csomagolóanyagai nem olyan anyagok, amelyeket a tartalom károsíthat, vagy amelyek hajlamosak arra, hogy a tartalommal ártalmas vagy veszélyes vegyületeket alkossanak;

c) a csomagolóeszközök és a záróelemek mindenhol elég erősek és szilárdak ahhoz, hogy ne lazuljanak meg és sérülés nélkül megfeleljenek a felhasználás során történő rendeltetésszerű igénybevétel követelményeinek;

d) az ismételt visszazárásra alkalmas záróelemmel ellátott tárolókat úgy kell megtervezni, hogy a csomagolóeszköz többszöri lezárását követően is megakadályozza a tartalom kijutását.

(2) A tagállamok előírhatják azt is, hogy:

– a csomagolásokat a becsomagoláskor pecséttel kell lezárni úgy, hogy amikor a csomagolást első alkalommal felbontják, a pecsét helyreállíthatatlanul károsodjon,

– a három liter űrtartalmat meg nem haladó, lakossági forgalomba kerülő, veszélyes anyagokat tartalmazó tárolókat gyermekek által nehezen kinyitható zárral kell ellátni,

– az egy liter űrtartalmat nem meghaladó, lakossági forgalomba kerülő, nagyon mérgező, mérgező vagy maró hatású folyadékokat tartalmazó tárolók tapintással érzékelhető veszélyre utaló jelképet tartalmazzanak.

(3) Minden olyan műszaki részlet elfogadása a 21. cikkben meghatározott eljárás szerint történik, amelyre a (2) bekezdésben említett berendezésekkel kapcsolatban szükség lehet, és ezeket a részleteket a IX. mellékletben kell megadni, különösen:

– a IX. melléklet A. pontja ismerteti a gyermekek által nehezen kinyitható zárral kapcsolatos előírásokat,

– a IX. melléklet B. pontja ismerteti a tapintással érzékelhető veszélyre utaló szimbólummal kapcsolatos előírásokat.

16. cikk

(1) A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy csak akkor kerülhessenek forgalomba veszélyes anyagok, amennyiben csomagolásukon a címkézés kielégíti az alábbi követelményeket.

(2) Minden csomagolás jól olvashatóan és letörölhetetlen módon tartalmazza az alábbiakat:

– az anyag neve,

– az anyag eredete,

– a veszély jelképe (szimbóluma), amennyiben ezt meghatározták, és az anyag használatával felmerülő veszély megjelölése,

– az ilyen veszélyekből származó különös kockázatokat megjelölő szabványmondatokat,

– a veszélyes anyag biztonságos használatával kapcsolatos szabványmondatokat.

a) Az anyag neve az I. mellékletben felsorolt kifejezések egyike; ha ez nem így van, a nevet egy nemzetközileg elismert nomenklatúrának megfelelően kell megadni.

b) Az anyag eredetének jelzése tartalmazza a gyártó, a forgalmazó vagy az importőr nevét és címét.

c) A következő veszélyt jelző szimbólumokat és jelzéseket kell használni:

– robbanásveszélyes:

felrobbanó bomba (E)

– oxidáló:

kör fölötti láng (O)

– fokozottan tűzveszélyes:

láng (F)

– tűzveszélyes:

láng (F)

– nagyon mérgező:

koponya keresztbe rakott csontokkal (T)

– mérgező:

koponya keresztbe rakott csontokkal (T)

– ártalmas:

andráskereszt (Xn)

– maró hatású:

sav károsító hatását mutató szimbólum (C)

– irritatív hatású:

andráskereszt (Xi)

A szimbólumoknak összhangban kell lenniük a II. mellékletben bemutatott szimbólumokkal; a veszélyt jelző szimbólumot fekete színnel narancssárga alapra kell nyomtatni.

d) Az anyagok használatával kapcsolatos különböző veszélyeket egy vagy több szabványmondattal kell jelölni, amelyeket a III. melléklet rögzít az I. mellékletben közölt listán lévő hivatkozásokkal összhangban. Az I. mellékletben közölt listán nem szereplő anyag esetében a veszélyes anyagoknak tulajdonított különleges kockázatokra való hivatkozás megfelel a III. mellékletben megadott megfelelő jelzéseknek.

A »fokozottan tűzveszélyes« és »tűzveszélyes« kifejezéseket nem kell jelezni, amennyiben ezek a fenti c) ponttal összhangban használt veszélyjelzés szövegezését ismételnék.

e) Az anyagok használatára vonatkozó biztonsági tanácsot szabványmondatok jelzik, melyek az I. mellékletben közölt listán lévő hivatkozásoknak megfelelően a IV. mellékletben vannak.

A csomagolást a fenti bekezdés szerinti biztonsági tanács kíséri, amennyiben gyakorlatilag lehetetlen ezt a címkén vagy magán a csomagoláson megadni.

Olyan anyag esetében, amely nem szerepel az I. mellékletben közölt listán, a veszélyes anyagokkal kapcsolatos biztonsági tanács megfelel a IV. mellékletben megadott megfelelő jelzéseknek.

f) Az ezen irányelv hatálya alá tartozó anyagok címkéjén vagy csomagolásán nem jelenhetnek meg olyan jelzések, mint »nem mérgező«, »nem ártalmas«, vagy ezekhez hasonló egyéb jelzések.

(3) Irritatív hatású, tűzveszélyes, kevésbé tűzveszélyes és oxidáló anyagok esetében nem kell megadni a különleges kockázatok jelzését és a biztonsági tanácsot, amennyiben a csomag nem tartalmaz 125 ml-nél nagyobb mennyiséget. Ezen előírás a lakosság számára kiskereskedelmi forgalomba nem hozott, azonos mennyiségű ártalmas anyagok esetében is érvényes.

(4) Amennyiben egynél több veszélyszimbólumot határoznak meg valamely anyaghoz:

– a T szimbólum jelzésének kötelezettsége választhatóvá teszi az X és C szimbólumot, kivéve ha az I. melléklet ezzel ellentétes rendelkezést tartalmaz,

– a C szimbólum jelzésének kötelezettsége választhatóvá teszi az X szimbólumot,

– az E szimbólum jelzésének kötelezettsége választhatóvá teszi az F és O szimbólumot.

17. cikk

(1) Amennyiben a címkén a 16. cikk által előírt adatok megtalálhatók, e címkét erősen kell rögzíteni a csomagolás egy vagy több oldalához úgy, hogy ezen adatok vízszintesen olvashatók legyenek, ha a csomagot szabályosan teszik le. A címke mérete a következő:

A csomag űrtartalma	*Méretek (mm-ben)*
– három litert nem haladja meg:	ha lehetséges, legfeljebb 52 x 74
– több, mint három liter, de nem több, mint 50 liter:	legfeljebb 74 x 105
– több, mint 50 liter, de nem több, mint 500 liter:	legfeljebb 105 x 148
– több, mint 500 liter:	legfeljebb 148 x 210

Minden szimbólum a címke felületének legalább 1/10-ét lefedi, de 1 cm^2-nél nem kisebb. A címke teljes felületével tapad az anyag közvetlen csomagolásához.

E szabványok kizárólag az ezen irányelvben előírt adatokat és adott esetben a kiegészítő egészségügyi és biztonsági információkat tartalmazzák.

(2) Nincs szükség címkére, amennyiben a tájékoztatót láthatóan, és az (1) bekezdésben meghatározott módon magán a csomagoláson helyezték el.

(3) A címke – vagy a (2) bekezdés esetében a csomagolás – színe és megjelenése olyan, hogy abból a veszély szimbólum és ennek háttere jól láthatóan kiemelkedik.

(4) A tagállamok a veszélyes anyagok felségterületükön való forgalomba hozatalát a címkézésnek a tagállam hivatalos nyelvén vagy nyelvein való megjelenésétől tehetik függővé.

(5) Ezen irányelv alkalmazásában a címkézési követelmények kielégítettnek tekintendők:

a) abban az esetben, ha egy külső csomagolás egy vagy több belső csomagolást tartalmaz, amennyiben a külső csomagolás a veszélyes anyagok szállításáról szóló nemzetközi szabályoknak megfelelően van címkézve, és a belső csomagolás vagy csomagolások ezen irányelvvel összhangban vannak címkézve;

b) egyetlen csomagolás esetében, ha e csomagolás a veszélyes anyagok szállításáról szóló nemzetközi szabályokkal és a 16. cikk (2) bekezdésének a), b), d) és e) pontjával összhangban van címkézve.

Azon veszélyes anyagok esetében, amelyek nem hagyják el a tagállam területét, olyan címkézés engedélyezhető, amely a veszélyes anyagok szállításáról szóló nemzetközi szabályok helyett a nemzeti szabályokkal van összhangban

18. cikk

(1) A tagállamok engedélyezhetik:

a) hogy a 16. cikk által megkövetelt címkézés más megfelelő módon legyen elhelyezve olyan csomagolásoknál, amelyek vagy túl kicsik, vagy egyéb ok miatt alkalmatlanok a 17. cikk (1) vagy (2) bekezdésének megfelelő címkézéshez;

b) a 16. és 17. cikktől való eltéréssel, hogy a nem robbanásveszélyes, nem nagyon mérgező, nem mérgező veszélyes anyagok csomagolása címkézés nélküli legyen vagy valamilyen más módon legyen címkézve, amennyiben olyan kis mennyiséget tartalmaznak, amely semmilyen veszélyt nem jelent az anyagokat kezelő vagy harmadik személyekre.

(2) Amennyiben valamely tagállam él az (1) bekezdésben biztosított lehetőségekkel, erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot.

19. cikk

A mellékleteknek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításhoz szükséges módosításait – a VI. melléklet I. része és a VII. és VIII. melléklet kivételével – a 21. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

20. cikk

(1) Bizottságot hoznak létre (a továbbiakban: »bizottság«) a veszélyes anyagok és készítmények kereskedelm technikai akadályainak eltörléséről szóló irányelveknek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításáról. E bizottság a tagállamok képviselőiből áll és a Bizottság képviselője tölti be az elnöki tisztet.

(2) A bizottság elfogadja a saját eljárási szabályzatát.

21. cikk

(1) Amennyiben hivatkozás történik az e cikkben meghatározott eljárásra, a bizottság elnöke, a saját kezdeményezésére, vagy valamely tagállam képviselőjének kérésére összehívja a bizottságot.

(2) A Bizottság képviselője tervezetet nyújt be a bizottság számára a meghozandó intézkedésekről. A bizottság, az elnöke által az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül, véleményt nyilvánít a tervezetről. A határozatokat 41 szavazatos többséggel hozzák meg. A bizottságban a tagállamok képviselőinek szavazatait a Szerződés 148. cikkének (2) bekezdésében meghatározott módon kell súlyozni. Az elnök nem szavazhat.

(3) a) A Bizottság a tervezett intézkedéseket elfogadja, ha azok összhangban vannak a bizottság véleményével;

b) Ha a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy a bizottság nem nyilvánított véleményt, a Bizottság a meghozandó intézkedésekről haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanács elé. A Tanács minősített többséggel határoz;

c) Ha a javaslatnak a Tanács elé terjesztésétől számított 3 hónapon belül a Tanács nem döntött, a javaslatot a Bizottság fogadja el.

22. cikk

A tagállamok az ezen irányelv értelmében történő bejelentéssel, osztályozással, csomagolással vagy címkézéssel kapcsolatos okokból nem tilthatják meg, korlátozhatják vagy gátolhatják azon anyagoknak a forgalomba hozatalát, amelyek megfelelnek ezen irányelv és mellékletei követelményeinek.

23. cikk

(1) Amennyiben egy tagállam alapos indok alapján megállapítja, hogy egy veszélyes anyag, annak ellenére, hogy ezen irányelv követelményeinek eleget tesz, osztályozása, csomagolása vagy címkézése alapján mégis kockázatot jelent az emberre és a környezetre, akkor átmenetileg megtilthatja vagy a területén érvényes különleges feltételeknek vetheti alá ezen anyag forgalomba hozatalát. Erről haladéktalanul értesíti a Bizottságot és a többi tagállamot és megadja döntése indokait.

(2) A Bizottság hat héten belül konzultál az érintett tagállamokkal, haladéktalanul közli véleményét, és megteszi a megfelelő lépéseket.

(3) Amennyiben a Bizottság úgy véli, hogy szükség van ezen irányelv műszaki hozzáigazítására, az ilyen hozzáigazításokat a 21. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően fogadja el a Bizottság vagy a Tanács; ilyen esetben az a tagállam, amely a védintézkedéseket már elfogadta, fenntarthatja ezeket, amíg a hozzáigazítások hatályba nem lépnek."

2. cikk

A 67/548/EGK irányelv 9., 10. és 11. cikke 24., 25. és 26. cikkre változik.

3. cikk

A 67/548/EGK irányelv V. mellékletének helyébe ezen irányelv V–IX. melléklete lép.

4. cikk

A következő módosításokra kerül sor az alább felsorolt irányelvekben:

a) 73/173/EGK irányelv:

– a „6. cikk" helyébe a „16. cikk" lép az 5. cikk (2) bekezdésének c) pontjában,

– a „8c. cikk" helyébe a „21. cikk" lép a 9. cikk (2) bekezdésében és a 10. cikkben;

b) 77/728/EGK irányelv:

– a „6. cikk" helyébe a „16. cikk" lép a 6. cikk (2) bekezdésének c) pontjában,

– a „8c. cikk" helyébe a „21. cikk" lép a 10. cikk (3) bekezdésében és a 11. cikkben;

c) 78/631/EGK irányelv:

– a „6. cikk" helyébe a „16. cikk" lép a 6. cikk (2) bekezdésének g) pontjában,

– a „8c. cikk" helyébe a „21. cikk" lép a 10. cikk (3) bekezdésében és a 11. cikkben.

5. cikk

(1) A tagállamok 1981. szeptember 18-ig hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az ezen irányelvvel módosított 67/548/EGK irányelv 1 – 4. cikkének, 5. cikke (1) bekezdésének és 6 – 14. cikkének megfeleljenek, és erről tájékoztatják a Bizottságot. 1983. szeptember 18-ig hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az ezen irányelvvel módosított 67/548/EGK irányelv 5. cikke (2) bekezdésének megfeleljenek, és erről tájékoztatják a Bizottságot.

(2) A tagállamok legkésőbb 1981. szeptember 18-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az ezen irányelvvel módosított 67/548/EGK irányelv 15 – 23. cikkének megfeleljenek, amelyek 1981. szeptember 18-án lépnek hatályba.

(3) Az átmeneti időszak során, amikor ezen irányelv még nincs hatályban bizonyos tagállamokban, a bejelentési dokumentáció és az ezen irányelvvel módosított 67/548/EGK irányelv 10. cikkének (1) bekezdésében előírt, a Bizottság által összegyűjtött minden más információ továbbítási követelménye csak azoknál a tagállamoknál van hatályban, amelyeknél az ezen irányelvvel módosított 67/548/EGK irányelv 5 – 8. cikkének a bejelentésre vonatkozó rendelkezéseit alkalmazzák.

6. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1979. szeptember 18-án.

a Tanács részéről

az elnök

M. O'KENNEDY

V. MELLÉKLET

A **RÉSZ: FIZIKAI-KÉMIAI TULAJDONSÁGOK MEGHATÁROZÁSÁNAK MÓDSZEREI:** a nyilvántartásba.

B **RÉSZ: A TOXICITÁS MEGHATÁROZÁSÁNAK MÓDSZEREI:** a nyilvántartásba.

C **RÉSZ: AZ ÖKOTOXICITÁS MEGHATÁROZÁSÁNAK MÓDSZEREI:** a nyilvántartásba.

VI. MELLÉKLET

A VESZÉLYES ANYAGOK OSZTÁLYOZÁSÁNAK ÉS CÍMKÉZÉSÉNEK ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEI

I. rész

A. Amennyiben a veszélyes készítményekről szóló külön irányelvek mást nem írnak elő, az anyagok és készítmények a következő kritériumok szerint kapnak nagyon mérgező, mérgező vagy ártalmas besorolást:

a) a nagyon mérgező, mérgező vagy ártalmas kategóriákba való besorolás a kereskedelmi forgalomba hozott anyag vagy készítmény állatokra gyakorolt heveny toxicitásának meghatározása alapján történik, LD_{50} vagy LC_{50} értékekben kifejezve, referencia értékekként a következő paramétereket véve:

Kategória	Orális LD_{50} patkány mg/kg	Dermalis LD_{50} patkány vagy nyúl mg/kg	Inhalációs LC_{50}, patkány mg/liter/4 óra
Nagyon mérgező	≤ 25	≤ 50	≤ 0,5
Mérgező	25 – 200	50 – 400	0,5 – 2
Ártalmas	200 – 2000	400 – 2000	2 – 20

b) Amennyiben az adatok azt mutatják, hogy az osztályozási célokra nem célszerű az LD_{50}-es vagy LC_{50}-es értékek alapulvétele, mert az anyagok vagy készítmények más hatásokat idéznek elő, az anyagokat vagy készítményeket e hatások nagysága szerint kell osztályozni.

II. rész

B. – Maró hatás kritériumok: a nyilvántartásba

– Irritatív hatás kritériumok: a nyilvántartásba.

C. Amennyiben az adatok az állatokkal végzett kísérletek által jelzett akut hatásoktól eltérő hatásokat mutatnak, ilyenek például a rákkeltő, mutagén, allergiás, félheveny vagy krónikus hatások, az anyagok vagy készítmények osztályázása e hatások nagysága szerint történik.

D. A veszélyes anyagok címkézésére vonatkozó útmutató és a veszélyes anyagok számára kijelölt, a különleges kockázatokat (R-mondatok) és a biztonsági tanácsokat (S-mondatok) jelző mondatok kiválasztásának kritériumai: a nyilvántartásba.

VII. MELLÉKLET

A 6. CIKK (1) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT MŰSZAKI DOSSZIÉHOZ (ALAPKÉSZLET) SZÜKSÉGES INFORMÁCIÓK

Bejelentéskor a gyártó vagy az anyagot forgalomba hozó más személy megadja az alábbiakban meghatározott információkat.

Amennyiben műszakilag nem lehetséges, vagy nem látszik szükségesnek az információ megadása, meg kell adni ennek okait.

A vizsgálatokat az illetékes nemzetközi szervek által elismert és javasolt módszereknek megfelelően kell végezni, amennyiben léteznek ilyen javaslatok.

A vizsgálatokat végző szervek betartják a naprakész és helyes laboratóriumi gyakorlat elveit.

A teljes vizsgálat és a kapott eredmények benyújtásakor jelezni kell, hogy a vizsgálatokat a forgalomba hozandó anyag felhasználásával végezték el. A minta összetételét meg kell adni.

Ezenkívül az alkalmazott módszerek leírása, illetve a szabványosított vagy nemzetközileg elismert módszerekre való hivatkozás is szerepel a műszaki dossziéban, a vizsgálatok végzéséért felelős szerv vagy szervek nevével együtt.

1. AZ ANYAG AZONOSÍTÁSA

1.1. **Név**

1.1.1. Név az IUPAC nomenklatúra szerint

1.1.2. Egyéb nevek (közönséges név, kereskedelmi név, rövidítés)

1.1.3. CAS-szám (amennyiben létezik)

1.2. **Molekuláris és szerkezeti képlet**

1.3. **Az anyag összetétele**

1.3.1. A tisztasági fok (%)

1.3.2. A szennyező anyagok, beleértve az izomereket és a melléktermékeket is

1.3.3. Meghatározó szennyező anyagok százaléka

1.3.4. Ha az anyag stabilizátort, inhibitort vagy egyéb adalékanyagokat tartalmaz, ezeket meg kell adni, beleértve mennyiségüket is: Tulajdonsága, nagyságrendje:… mg/m³… %

1.3.5. Spektrális adatok (UV, IR, NMR)

1.4. **Kimutatási és megállapítási módszerek**

A használt módszerek részletes leírása vagy a megfelelő irodalmi hivatkozások

2. AZ ANYAGGAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

2.1. **Javasolt felhasználások**

2.1.1. A felhasználás típusai

Írja le: az anyag funkciója……

várt hatások……

2.1.2. Felhasználási területek megközelítő részletezettséggel:

a) zárt rendszer

– iparágak……

– mezőgazdasági termelők és egyéb szakmák……

– lakossági felhasználás……

b) nyitott rendszer

– iparágak……

– mezőgazdasági termelők és egyéb szakmák……

– lakossági felhasználás……

2.2. **Becsült előállított és/vagy importált mennyiség valamennyi várható felhasználási mód, illetve alkalmazási terület vonatkozásában**

2.2.1. Előállítás és/vagy import összesített mennyisége 1; 10; 50; 100; 500; 1000 és 5000 tonna/év nagyságrendben

– az első 12 hónapban……tonna/év

– a további években……tonna/év

2.2.2. Előállítás és/vagy import összetétele a 2.1.1.-nek és a 2.1.2.-nek megfelelően felosztva, százalékban kifejezve

– az első 12 hónapban……

– a további években……

2.3. **Javasolt módszerek és óvintézkedések az alábbiak vonatkozásában:**

2.3.1. Kezelés ……

2.3.2. Tárolás ……

2.3.3. Szállítás ……

2.3.4. Tűz (az égés- vagy hőbomlási gázok természete, amennyiben a tervezett felhasználási módok ezt indokolják)

2.3.5. Egyéb veszélyek, különös tekintettel a vízzel való kémiai reakcióra

2.4. **Véletlen kiömlés esetén szükséges intézkedések**

2.5. **Személyi sérülés**

(pl. mérgezés) esetén a szükséges intézkedések

3. AZ ANYAG FIZIKAI - KÉMIAI TULAJDONSÁGAI

3.1. **Olvadáspont**

……°C

3.2. **Forráspont**

……°C ……Pa

3.3. **Relatív sűrűség**

…….(D_4^{20})

3.4. **Gőznyomás**

……Pa ……°C hőmérsékleten

……Pa ……°C hőmérsékleten

3.5. **Felületi feszültség**

……M/m (…… °C)

3.6. **Vízoldékonyság**

…… mg/liter (……°C)

3.7. **Zsíroldékonyság**

Oldószer – olaj (meg kell adni)

…… mg/100 g oldószer (…… °C)

3.8. **Megoszlási koefficiens**

n-oktanol/víz

3.9. **Lobbanáspont**

……°C ☐ nyílt téri ☐ zárt téri

3.10. **Tűzveszélyesség** (a 2. cikk (2) bekezdésének c), d) és e) pontjában megadott meghatározás értelmében)

3.11. **Robbanásveszély** (a 2. cikk (2) bekezdésének a) pontjában megadott meghatározás értelmében)

3.12. **Öngyulladási hajlam**

……°C

3.13. **Oxidáló tulajdonságok** (a 2. cikk (2) bekezdésének b) pontjában megadott meghatározás értelmében)

4. TOXIKOLÓGIAI VIZSGÁLATOK

4.1. **Heveny toxicitás**

4.1.1. Beadás szájon át (orális)

LD_{50}……mg/kg

Megfigyelt hatások, beleértve a …… szervekben megfigyelt hatásokat is

4.1.2. Inhalációs bevitel

LC_{50}…….(ppm) behatás időtartama ……óra

Megfigyelt hatások, beleértve a szervekben megfigyelt hatásokat is……

4.1.3. Bőrön át történő bevitel

LD_{50}……mg/kg

Megfigyelt hatások, beleértve a szervekben megfigyelt hatásokat is……

4.1.4. A gázokon kívül minden egyéb anyagot legalább kétféle módszerrel kell beadni, melyek közül az egyik az orális beviteli út. A másik módszer a tervezett felhasználástól és az anyag fizikai tulajdonságaitól függ.

A gázokat és illékony folyadékokat belélegzés (inhaláció) útján kell bevinni (a bevitel minimális időtartama 4 óra)

Az állatok megfigyelését minden esetben legalább 14 napig kell végezni.

Ha nincs más javaslat, kísérleti állatként patkányt célszerű alkalmazni orális és inhalációs vizsgálatokhoz.

A 4.1.1.-ben, 4.1.2.-ben és 4.1.3.-ban ismertetett kísérleteket mind hím, mind nőstény egyedekkel el kell végezni.

4.1.5. Bőr irritáció

Az anyagot egy állat, lehetőleg albino nyúl, leborotvált bőrére kell rávinni.

Behatás időtartama…… óra

4.1.6. Szem irritáció

Kísérleti állatként nyulat célszerű alkalmazni.

Behatás időtartama..... óra

4.1.7. Bőr szenzibilizáció (túlérzékenyítés)

Tengerimalacot felhasználó elismert módszerrel kell meghatározni

4.2. **Félheveny toxicitás**

4.2.1. Félheveny toxicitás (28 nap)

Az állaton és szerveken megfigyelt hatások az alkalmazott koncentrációktól függően, klinikai és laboratóriumi vizsgálatokat is ideértve .....

Az a dózis, amelynél semmilyen mérgező hatás nem figyelhető meg .....

4.2.2. Ki kell választani egy legalább 4 hetes vizsgálati időszakot, naponkénti bevitel alkalmazásával (5 - –7 nap/hét). Az anyag bevitelének a legalkalmasabb módját az anyag tervezett felhasználásának, heveny toxicitásának, fizikai és kémiai tulajdonságainak figyelembevételével kell megválasztani.

Ha nincs más javaslat, kísérleti állatként patkányt célszerű alkalmazni orális és inhalációs vizsgálatokhoz.

4.3. **Egyéb hatások**

4.3.1. Mutagenitás (ideértve az előzetes rákszűrés vizsgálatot is)

4.3.2. Az anyagot két vizsgálatnak kell alávetni, melyek közül az egyik egy bakteorológiai vizsgálat metabolikus aktiválással és e nélkül, a másik egy nem bakteorológiai vizsgálat.

5. ÖKOTOXICITÁS VIZSGÁLATOK

5.1. **Élő szervezetekre kifejtett hatások**

5.1.1. Akut toxicitás halakra

LC_{50}..... (ppm) Az V. melléklet C. részének megfelelően meghatározott behatási időtartammal

Kiválasztott fajták (egy vagy több) .....

5.1.2. Akut toxicitás Daphniára

LC_{50}..... (ppm) Az V. melléklet C. részének megfelelően meghatározott behatási időtartammal

5.2. **Degradáció**

– biotikus

– nem-biotikus

Minimális követelményként meg kell határozni a BOI-t és a BOI/KOI arányt

6. AZ ANYAG ÁRTALMATLANÍTÁSÁNAK LEHETŐSÉGEI

6.1. **Ipar/kézműipar esetében**

6.1.1. Az újrahasznosítás lehetőségei.....

6.1.2. A kedvezőtlen hatások közömbösítésének lehetőségei .....

6.1.3. Az ártalmatlanítás lehetőségei:

– ellenőrzött lerakás .....

– elégetés .....

– víztisztító telep .....
– egyéb .....

6.2. **Lakosság esetében**

6.2.1. Az újrahasznosítás lehetőségei.....

6.2.2. A kedvezőtlen hatások közömbösítésének lehetőségei .....

6.2.3. Az ártalmatlanítás lehetőségei:
– ellenőrzött lerakás .....
– elégetés .....
– víztisztító telep .....
– egyéb .....

VIII. MELLÉKLET

A 6. CIKK (5) BEKEZDÉSE SZERINT MEGKÖVETELT TOVÁBBI INFORMÁCIÓK ÉS VIZSGÁLATOK

Minden olyan személynek, aki ezen irányelv 6. cikke előírásainak megfelelően bejelentett egy anyagot valamely illetékes hatóságnak, a hatóság kérésére további információkat kell megadnia és további vizsgálatokat kell végeznie az e mellékletben meghatározottaknak megfelelően.

Amennyiben műszakilag nem lehetséges vagy nem látszik szükségesnek az információ megadása, meg kell adni ennek okait.

A vizsgálatokat az illetékes nemzetközi szervek által elismert és javasolt módszereknek megfelelően kell elvégezni, amennyiben léteznek ilyen javaslatok.

A vizsgálatokat végző szervek betartják a naprakész és helyes laboratóriumi gyakorlat elveit.

A teljes vizsgálat és a kapott eredmények benyújtásakor jelezni kell, hogy a vizsgálatokat a forgalomba hozandó anyag felhasználásával végezték el. A minta összetételét meg kell adni.

Ezenkívül az alkalmazott módszerek leírása, illetve a szabványosított vagy nemzetközileg elismert módszerekre való hivatkozás is szerepel a műszaki dossziéban a vizsgálatok végzéséért felelős szerv vagy szervek nevével együtt.

1. SZINT

Az anyaggal kapcsolatos jelenlegi ismeretek,

– az ismert és tervezett felhasználások,

– az alapkészlet keretében végzett vizsgálatok eredményeinek figyelembevételével,

a hatáskörrel rendelkező hatóság megkövetelheti a következő további vizsgálatokat, amennyiben a bejelentő által forgalomba hozott anyag mennyisége eléri az évenkénti 10 tonnát, vagy halmozott össztömege az 50 tonnát, és amennyiben az egyes vizsgálatok után meghatározott feltételek teljesülnek az adott anyaggal kapcsolatban.

Toxikológiai vizsgálatok

– Fertilitási vizsgálat (egy faj, egy nemzedék, hím és nőstény, a leginkább megfelelő beviteli út)

  Amennyiben az első nemzedék vizsgálatának eredményei kétségesek, úgy egy második nemzedék vizsgálata is szükséges.

  E vizsgálatoknál előfordulhat, hogy teratogenitásra utaló eredményeket tárnak fel.

  Ha vannak teratogenitásra utaló jelek, a teratogenitás lehetőségének pontos értékelése egy másik fajjal végzett vizsgálattal dönthető el.

– Teratológiai vizsgálat (egy faj, a leginkább megfelelő beviteli út).

  E vizsgálat lefolytatása szükséges, amennyiben a fertilitás vizsgálat során a teratogenitást nem vizsgálták vagy nem értékelték ki.

– Szubkrónikus és/vagy krónikus toxicitás vizsgálata, beleértve a speciális vizsgálatokat is (egy faj, hím és nőstény, a legmegfelelőbb beviteli út).

  Amennyiben a VII. mellékletben ismertetett félheveny vizsgálat eredményei vagy más lényeges információk azt bizonyítják, hogy további vizsgálatra van szükség, ez bizonyos hatások részletesebb vizsgálataként, vagy hosszabb, pl. 90 napos vagy ezt meghaladó (akár 2 évig is eltartó) behatás formájában történhet.

Azon hatások, amelyek egy ilyen vizsgálat szükségességét igazolják, lehetnek például:

a) súlyos vagy visszafordíthatatlan (irreverzibilis) hatások;

b) hatástalan szint („no effect level") vagy ennek hiánya;

c) világos összefüggés – hasonlóság – a vizsgált anyag kémiai szerkezete és más, bizonyítottan veszélyes anyagok kémiai szerkezete között.

– További mutagenitás vizsgálatok (a rákkeltő képességet kimutató szűrővizsgálatot is ideértve)

A. Amennyiben a mutagenitás vizsgálatok eredményei negatívak, úgy további vizsgálatot kell lefolytatni a mutagenitás és a rákkeltő képességet kimutató szűrővizsgálat ellenőrzésére.

Amennyiben a mutagenitást ellenőrző vizsgálat eredményei is negatívak, e szinten nincs szükség további mutagenitás vizsgálatokra; ha az eredmények pozitívak, további mutagenitás vizsgálatokat kell végezni (lásd a B. pontot).

Amennyiben a rákkeltő képességet kimutató szűrővizsgálatot ellenőrző vizsgálat eredményei is negatívak, e szinten nincs szükség a rákkeltő képességet ellenőrző újabb vizsgálatra; ha az eredmények pozitívak, a rákkeltő képességet ellenőrző újabb vizsgálatot kell végezni (lásd a B. pontot).

B. Amennyiben a mutagenitás vizsgálatok eredményei pozitívak (egyetlen pozitív teszt pozitív eredményt jelent), legalább két ellenőrző vizsgálatot kell végezni ezen a szinten. Itt figyelembe kell venni mind a mutagenitás vizsgálatokat, mind a rákkeltő képességet kimutató szűrővizsgálatokat. A rákkeltő képességet kimutató szűrővizsgálat pozitív eredménye alapján ezen a szinten el kell végezni a rákkeltő képesség vizsgálatát.

Ökotoxikológiai vizsgálatok

– Alga vizsgálat: egy faj, növekedésgátlás vizsgálat.

– Dalphina magnán végzett hosszan tartó toxicitási vizsgálat [21 nap, így a vizsgálat tartalmazza a hatástalan szint („no effect level") és a letalitásra hatástalan szint („no effect level") meghatározását].

E vizsgálat elvégzésének feltételeit a 21. cikkben leírt módszerrel összhangban kell megállapítani, az V. melléklet C. részében a Daphina-val végzett heveny toxicitás vizsgálatokhoz meghatározott módszerek figyelembevételével.

– Magasabb rendű növényeken végzett vizsgálat.

– Földigilisztákon végzett vizsgálat.

– Hosszan tartó toxicitás vizsgálat halakkal (például vértes- és csontoshal-féle, fogasponty-féle, stb.); legalább 14 napos időtartam; így a vizsgálattal a „küszöbszintet" is meg kell határozni).

E vizsgálat elvégzésének feltételeit a 21. cikkben leírt módszerrel összhangban kell megállapítani, az V. melléklet C. részében a hallal végzett heveny toxicitás vizsgálatokhoz meghatározott módszerek figyelembevételével.

– Faj gyarapodási vizsgálatok: egyetlen faj, lehetőleg hal (például szivárványos guppi).

– Hosszan tartó biodegradációs vizsgálat, amennyiben a VII. mellékletben meghatározott vizsgálatok nem bizonyították meggyőzően a biodegradációt, úgy másik (dinamikus) vizsgálatot kell végezni kisebb koncentrációkkal és más oltóanyaggal (például „flow-through" rendszer).

A bejelentőnek minden esetben tájékoztatnia kell az illetékes hatóságot, ha a forgalomba hozott anyag mennyisége eléri az évi 100 tonnát vagy halmozott össztömege az 500 tonnát.

Ilyen bejelentés átvételekor, és amennyiben a szükséges feltételek teljesülnek, az illetékes hatóság megköveteli a fenti vizsgálatok elvégzését az általa meghatározott határidőn belül, kivéve, ha különleges esetben valamilyen alternatív tudományos vizsgálat elvégzése előnyösebb lehet.

2. SZINT

Amennyiben a bejelentő által forgalomba hozott anyag mennyisége eléri az 1000 tonna/évet, vagy halmozott össztömege az 5000 tonnát, a bejelentő tájékoztatja erről az illetékes hatóságot. Az utóbbi ekkor elkészíti a bejelentő által végzendő vizsgálatok programját annak érdekében, hogy az illetékes hatóság ki tudja értékelni, hogy az anyag milyen kockázatokat jelent az ember és a környezet számára.

A vizsgálati programnak az alábbi területeket kell lefednie, kivéve, ha bizonyítékokkal alátámasztott alapos ok van az ellenkezőjére:

– krónikus toxicitási vizsgálat,

– karcinogenitás (rákkeltő hatás) vizsgálat,

– fertilitás vizsgálat (pl. három nemzedék vizsgálata); ha az 1. szint vizsgálatai fertilitásra gyakorolt hatásokat igazoltak,

– teratológiai vizsgálat (nem-rágcsáló) az 1. szinten végzett teratológiai vizsgálat ellenőrző vizsgálata és az 1. szintű vizsgálaton kívüli további kísérlet, ha megállapították az embriókra/magzatokra gyakorolt hatásokat,

– heveny és félheveny toxicitás vizsgálat másik fajon: de csak akkor, ha az 1. szintű vizsgálatok eredményei ennek szükségességét jelzik. A biotranszformációs vizsgálatok és a farmakokinetikai vizsgálatok eredményei is megalapozhatják e vizsgálatokat,

– további toxikokinetikai vizsgálatok.

Ökotoxikológia

– Kiegészítő felhalmozódási, lebomlási (degradáció) és mobilitási vizsgálatok.

E vizsgálat célja a táplálékláncban történő esetleges felhalmozódás meghatározása.

További biofelhalmozódási vizsgálatok esetében külön figyelmet kell fordítani az anyag vízoldékonyságára és annak n-oktánol/víz megoszlási koefficiensére.

Az 1. szintű felhalmozódási vizsgálat eredményei és a fizikai-kémiai tulajdonságok nagyméretű átfolyás vizsgálat végzését indokolhatják.

– Halakon végzett hosszan tartó toxicitás vizsgálat (a szaporodást is beleértve).

– További toxicitás vizsgálat (heveny és félheveny) madarakon (például fürjek): ha a felhalmozódási tényező nagyobb, mint 100.

– Egyéb szervezeteken végzett további toxicitási vizsgálatok (amennyiben szükséges).

– Abszorpciós-deszorpciós vizsgálatok, ha az anyag nem különösebben bomlékony.

IX. MELLÉKLET

A. **GYERMEK ÁLTAL NEHEZEN KINYITHATÓ ZÁRAKKAL KAPCSOLATOS RENDELKEZÉSEK:** a nyilvántartásba.

B. **TAPINTÁSSAL ÉRZÉKELHETŐ VESZÉLYRE UTALÓ SZIMBÓLUMOKKAL KAPCSOLATOS RENDELKEZÉSEK:** a nyilvántartásba.
