

2005. november 17., csütörtök

I. MELLÉKLET

AZ ANYAGOK ÉRTÉKELÉSÉVEL ÉS AZ ANYAGBIZTONSÁGI JELENTÉSEK
ELKÉSZÍTÉSÉVEL KAPCSOLATOS ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

0. BEVEZETÉS

- 0.1. A melléklet célja annak meghatározása, hogy a gyártók és az importőrök miként értékeljék és dokumentálják, hogy az általuk gyártott vagy importált anyagból eredő kockázatokat megfelelően ellenőrzik a gyártás és saját felhasználás során, valamint hogy a szállítói láncban részt vevő további szereplők megfelelően tudják ellenőrizni a kockázatokat.
- 0.2. A vegyianyag-biztonsági értékelésnek meg kell határoznia minden azonosított felhasználást. Figyelembe kell vennie az anyag önmagában (beleértve minden főbb szennyezést vagy adalékot), készítményben vagy készítménycsoportban történő használatát. Az értékelésnek figyelembe kell vennie az anyag életciklusának **(beleértve a hulladékszaksaszt, eltérve a rendelet 2. cikke (1) bekezdésének d) pontjától)** valamennyi fázisát, az azonosított felhasználások meghatározása szerint. A vegyianyag-biztonsági értékelésnek az anyag lehetséges kedvezőtlen hatásainak az adott anyagnak történő emberi és/vagy környezeti expozíció ismert vagy ésszerűen előre látható összehasonlításán kell alapulnia.
- 0.3. Amennyiben a gyártó vagy az importőr úgy véli, hogy egy adott anyagra vonatkozóan elvégzett vegyianyag-biztonsági értékelés megfelelő annak értékelésére és dokumentálására, hogy egy másik anyagból vagy anyagcsoportból származó kockázatok megfelelő ellenőrzés alatt állnak, akkor felhasználhatja az említett vegyianyag-biztonsági értékelést a másik anyagra vagy anyagcsoportra. A gyártónak vagy az importőrnek ezt igazolnia kell.
- 0.4. A vegyianyag-biztonsági értékelésnek az anyagról a műszaki dokumentációban található, vagy egyéb rendelkezésre álló, vonatkozó információkon kell alapulnia. A más nemzetközi vagy nemzeti programok értelmében elvégzett értékelésekben rendelkezésre álló információkat bele kell foglalni az értékelésbe. Ahol lehetséges és indokolt, a közösségi jogszabályok értelmében elvégzett értékelést (pl. a 793/93/EGK rendelet szerint elvégzett kockázatértékelések) figyelembe kell venni a vegyianyag-biztonsági jelentés kidolgozásakor, és abban tükrözni kell azt. Az ilyen értékelésektől való eltéréseket igazolni kell.

Így tehát a figyelembe veendő információ tartalmazza az anyag veszélyére, a gyártásból vagy importálásból adódó expozícióra és az anyag azonosított használatára vonatkozó információt.

A IX. melléklet 3. szakaszával összhangban, néhány esetben nem szükséges a hiányzó információt kialakítani, mert a jól jellemzett kockázat ellenőrzéséhez szükséges kockázatkezelési intézkedések elegendőek lehetnek egyéb lehetséges kockázatok ellenőrzéséhez is, melyeket ennél fogva nem kell pontosan jellemezni.

Amennyiben a gyártó vagy az importőr úgy véli, hogy további információ szükséges a vegyianyag-biztonsági értékelés elkészítéséhez, és ezt az információt csak a VI., VII. vagy VIII. melléklet alapján elvégzett, gerinces állatok felhasználó kísérletekkel lehet megszerezni, a kísérleti módszerre vonatkozóan javaslatot nyújt be, magyarázatot adva arra, hogy miért tartja szükségesnek a kiegészítő információt, és ezt rögzíti a vegyianyag-biztonsági értékelésben a megfelelő címsor alatt. A további tesztesési eredményekre történő várakozás közben jegyzőkönyvezi a vegyianyag-biztonsági értékelésben érvénybe helyezett kockázatkezelési intézkedéseket.

- 0.5. A gyártó vagy importőr által készített, egy adott anyagra vonatkozó vegyianyag-biztonsági értékelés az alábbi lépéseket tartalmazza a melléklet megfelelő szakaszainak megfelelően:
1. Emberi egészségi veszélyek értékelése
 2. A fizikai-kémiai jellemzők emberi egészségi veszélyeinek értékelése
 3. Környezeti veszélyértékelés

2005. november 17., csütörtök

4. A le nem bomló, bioakkumulatív és mérgező, valamint a tartósan le nem bomló és tartós bioakkumulatív tulajdonságok értékelése

Amennyiben az 1–4. lépések eredményeképpen a gyártó vagy az importőr arra a következtetésre jut, hogy az anyag vagy a készítmény megfelel a 67/548/EGK vagy az 1999/45/EK irányelvek szerinti veszélyes anyagként való osztályozás követelményeinek, illetve PBT-ként vagy vPvB-ként értékelt, akkor a vegyianyag-biztonsági értékelésben figyelembe kell venni az alábbi lépéseket:

5. Expozíciós értékelés

6. Kockázatjellemzés

A fenti pontok meghatározásában felhasznált minden vonatkozó információt be kell nyújtani a vegyi-
anyag-biztonsági jelentés megfelelő címsora alatt (7. szakasz).

- 0.6. A vegyianyag-biztonsági jelentés expozíciós részének fő eleme a gyártó vagy az importőr expozíciós leírásainak, és a gyártó vagy importőr által az azonosított használat(ok)hoz bevezetésre javasolt expozíciós leírások leírása. Az expozíciós leírások tartalmazzák a gyártó vagy az importőr által végrehajtott, vagy az általuk a későbbi felhasználók számára végrehajtásra javasolt kockázatkezelési intézkedések leírását. Amennyiben az anyag forgalomba kerül, ezeket, a kockázatkezelési intézkedéseket magukban foglaló expozíciós leírásokat az I.A. melléklet szerint összegezni kell a biztonsági adatlap mellékletében.
- 0.7. Az expozíciós leírásokban megkövetelt részletezettségi szint esetenként jelentős mértékben eltérhet, az anyag felhasználásától, veszélyes tulajdonságaitól, valamint a gyártó vagy az importőr rendelkezésére álló információ mennyiségétől függően. Az expozíciós leírások leírhatják egy anyag több egyedi alkalmazására vonatkozó megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket. Az egyedi expozíciós leírások ezért a felhasználás széles skálájára vonatkozhatnak.
- 0.8. A gyártó vagy az importőr által a vegyianyag-biztonsági értékelésben és az anyagbiztonsági jelentés kidolgozásában végigjárt folyamat ismétlődő lehet. Az ismétlések figyelembe vehetik egyrészt a kockázatkezelési intézkedések kidolgozását, végrehajtását vagy javaslatát tartalmazó expozíciós leírások kidolgozását és felülvizsgálatát, másrészt a további információk kialakításának szükségességét. A további információk kialakításának célja egy pontosított veszélyértékelésen vagy expozíciós értékelésen alapuló pontosabb kockázatjellemzés létrehozása. Ez lehetővé teszi, hogy a biztonsági adatlapon a megfelelő információkról a szállítási lánc többi tagja is értesüljön.
- 0.9. Ha az információra nincs szükség a IX. melléklet értelmében, ezt a tényt jelezni kell a vegyianyag-biztonsági jelentés megfelelő címsora alatt, és az igazolásra hivatkozni kell a műszaki dokumentációban. Azt a tényt, miszerint nincs szükség információra, szintén jelezni kell a biztonsági adatlapon.
- 0.10. Az olyan különleges hatások tekintetében, mint például az ózonréteg károsodása, melyekre az 1–6. szakaszokban meghatározott eljárások nem alkalmazhatók, az ilyen hatásokkal járó kockázatokat eseti alapon kell értékelni, és a gyártó vagy az importőr foglalja bele az ilyen értékelés teljes leírását és igazolását a vegyianyag-biztonsági jelentésbe, a biztonsági adatlapon pedig összegezze azt.
- 0.11. Ha az e mellékletben leírt módszer nem megfelelő, az alkalmazott alternatív módszer részleteit meg kell magyarázni és igazolni kell a vegyianyag-biztonsági jelentésben.
- 0.12. A vegyianyag-biztonsági jelentés A. részének tartalmaznia kell egy nyilatkozatot arra nézve, hogy a gyártó vagy az importőr saját használatára készült expozíciós leírásokban leírt kockázatkezelési intézkedéseket a gyártó vagy az importőr végrehajtotta, és hogy az azonosított felhasználásra vonatkozó expozíciós leírásokról a biztonsági adatlapon a szállítási lánc minden ismert felhasználóját tájékoztatták.

2005. november 17., csütörtök

1. EMBERI EGÉSZSÉGI VESZÉLYEK ÉRTÉKELÉSE
 - 1.0. Bevezetés
 - 1.0.1. Az emberi egészségi veszélyek értékelésének célja:
 - egy anyag osztályozásának és címkézésének meghatározása a 67/548/EKG irányelv szerint, és
 - a fenti anyag azon expozíciós szintjeinek meghatározása, melyeknek az embereket nem szabad kitenni. Ez a szint származtatott hatásmentes szintként (Dnel) ismeretes.
 - 1.0.2. Az emberi egészségi értékelésnek figyelembe kell vennie az alábbi, lehetséges hatással járó csoportokat: (1) toxiko-kinetika, metabolizmus és eloszlás, (2) akut hatások (akut toxicitás, irritációs és korrozivitás), (3) szenzibilizáció, (4) ismételt dóziszú toxicitás és (5) CMR hatások (karcinogenitás, mutagenitás és reprodukciós toxicitás). Az összes rendelkezésre álló információ alapján, szükség esetén egyéb hatásokat is figyelembe kell venni.
 - 1.0.3. A veszélyelemzés az alábbi négy lépésből áll:
 1. lépés: A nem humán adatok elemzése
 2. lépés: A humán adatok elemzése
 3. lépés: Osztályozás és címkézés
 4. lépés: A származtatott hatásmentes szintek (Dnel) levezetése
 - 1.0.4. Az első három lépést végre kell hajtani minden olyan hatásra vonatkozóan, amelyre rendelkezésre állnak információk, és ezt jelölni kell a vegyianyag-biztonsági jelentés megfelelő szakaszában, valamint, ha szükséges, a 33. cikk értelmében, összegezni kell azt a biztonsági adatlapon a 2. és a 11. címsor alatt.
 - 1.0.5. Minden olyan hatás esetén, melyre vonatkozóan nem áll rendelkezésre információ, az odaillő részhez az alábbi mondatot kell írni: „Ezt az információt a rendelet nem követeli meg. Lásd az igazolást a ...-nál.”.
 - 1.0.6. Az emberi egészségi értékelés 4. lépését az első három lépés eredményeinek integrálásával kell végrehajtani, és bele kell foglalni a vegyianyag-biztonsági jelentésbe a megfelelő címsor alatt, valamint összegezni kell a biztonsági adatlapon a 8.1 címsor alatt.
 - 1.1. 1. lépés: A nem humán adatok értékelése
 - 1.1.1. A nem humán adatok értékelése az alábbiakat tartalmazza:
 - az összes nem humán adat alapján veszélyazonosítás a hatásokra vonatkozóan,
 - a kvantitatív dózis (koncentráció) – válasz (hatás) kapcsolat felállítása.
 - 1.1.2. Ha nem lehet felállítani a kvantitatív dózis (koncentráció) – válasz (hatás) kapcsolatot, akkor ezt igazolni kell, és félkvantitatív vagy kvalitatív elemzést kell csatolni. Az akut hatások tekintetében általában nem lehet felállítani a kvantitatív dózis (koncentráció) – válasz (hatás) kapcsolatot a X. melléklet szerint elvégzett teszt eredményei alapján. Ilyen esetekben elegendő meghatározni, hogy az anyag eleve képes-e a hatás kifejtésére, és milyen mértékben.
 - 1.1.3. Minden olyan nem humán adatot, melyet az emberekre gyakorolt adott hatás értékelésére és a kvantitatív dózis (koncentráció) – válasz (hatás) kapcsolat felállítására használtak fel, röviden ismertetni kell, lehetőleg táblázat vagy táblázatok formájában, megkülönböztetve az *in vitro*, *in vivo* és egyéb adatokat. A vonatkozó teszteredményeket (pl. LD50, NO(A)EL vagy LO(A)EL) és a tesztelési körülményeket (pl. a teszt időtartama, az alkalmazási mód), valamint az egyéb fontos információkat be kell adni, a hatás mérésének nemzetközileg elismert mértékegységeiben megadva.

2005. november 17., csütörtök

1.1.4 Ha ugyanazt a hatást több tanulmány vizsgálja, akkor általában a legnagyobb veszélyt meghatározó vizsgálat vagy vizsgálatok kerülnek felhasználásra a származtatott hatásmentes szintek meghatározásához, az említett vizsgálatról vagy vizsgálatokról pedig alapvető vizsgálati összefoglalást kell készíteni, és azt a műszaki dokumentációban el kell helyezni. Ha nem a legnagyobb veszélyt meghatározó vizsgálatot vagy vizsgálatokat használják fel, akkor ezt megfelelően igazolni kell, alapvető vizsgálati összefoglalást kell készíteni és azt a műszaki dokumentációban el kell helyezni, nemcsak a felhasznált tanulmányra vonatkozóan, hanem minden olyan tanulmányra is, amely a felhasznált tanulmánynál nagyobb veszélyt határoz meg. Az olyan anyagok esetében, melyekre egyik rendelkezésre álló tanulmány sem jelez veszélyt, minden tanulmányra el kell végezni egy átfogó hitelességi értékelést.

1.2. 2. lépés: A humán adatok értékelése

Ha nem állnak rendelkezésre humán adatok, akkor ebbe a részbe a következő mondatot kell beírni: „Nem állnak rendelkezésre humán adatok.”. Ha azonban rendelkezésre állnak humán adatok, akkor azokat, lehetőleg táblázat formájában, be kell nyújtani.

1.3. 3. lépés: Osztályozás és címkézés

1.3.1. A 67/548/EGK irányelvben szereplő kritériumok szerint kidolgozott, megfelelő osztályozást és címkézést be kell nyújtani és igazolni kell. A rendelkezésre álló adatok és a 67/548/EGK irányelvben megadott követelmények összehasonlítását a CMR 1. és 2. kategóriákra vonatkozóan minden esetben el kell végezni, és nyilatkozni kell arról, hogy az anyag megfelel-e a kritériumoknak.

1.3.2. Ha az adatok nem megfelelőek annak eldöntésére, hogy az anyagot egy adott végpontra kell-e besorolni, akkor a bejegyzést kérőnek jeleznie és igazolnia kell az ennek eredményeként megtett fellépését vagy határozatát.

1.4. 4. lépés: A származtatott hatásmentes szint(ek) (DNEL(ek)) azonosítása

1.4.1. Az 1–3. lépések eredményei alapján az anyagra meg kell határozni a származtatott hatásmentes szinte(ke)t, amely tükrözi az expozíció valószínű módját/módjait, időtartamát és gyakoriságát. Amennyiben azt az expozíciós leírás/leírások igazolja/igazolják, egyetlen DNEL elegendő lehet. Figyelembe véve azonban a rendelkezésre álló adatokat és a vegyianyag-biztonsági jelentés 5. szakaszában szereplő expozíciós leírás(oka)t, lehet, hogy minden érintett emberi populációra (pl. alkalmazottak, fogyasztók és a környezeten keresztül a veszélynek közvetetten kitett emberek), illetve **veszélyeztetett populációkra**, valamint az expozíció különböző módjaira külön DNEL-t kell meghatározni. Teljes igazolást kell adni, amely többek között meghatározza a felhasznált adatok kiválasztását, az expozíció módját (szájon, bőrön keresztül, belélegzett), valamint az anyagnak való expozíció azon tartamát és gyakoriságát, amelyre a DNEL érvényes. Ha egynél több módja valószínű az expozíciónak, akkor minden egyes expozíciós módra meg kell határozni a DNEL-t, és az összes expozíciós módot kombinálni kell. Ha a DNEL meghatározásra került, többek között az alábbi tényezőket kell figyelembe venni:

- i. többek között a kísérleti adatok különbözőségéből és a fajokon belüli, illetve fajok közötti eltérésekből adódó bizonytalanság;
- ii. a hatás természete és súlyossága;
- iii. az a népességcsoport, amelyre az expozícióra vonatkozó mennyiségi és/vagy minőségi információ vonatkozik;
- iv. a veszélyeztetett népességcsoportok különös érzékenysége;**
- v. a nem szabályos hatások jelzése, különösen ahol a hatásmechanizmus ismeretlen vagy leírása nem megfelelő;**
- vi. más vegyi anyagok lehetséges egyidejű expozíciója**

1.4.2. Ha a DNEL-t nem lehet meghatározni, akkor ezt egyértelműen jelezni, és teljes mértékben igazolni kell.

2005. november 17., csütörtök**2. FIZIKO-KÉMIAI VESZÉLYEK ÉRTÉKELÉSE**

- 2.1. A fiziko-kémiai tulajdonságok veszélyértékelésének célja annak meghatározása, hogy az anyag osztályozása és címkézése összhangban van-e a 67/548/EGK irányelvvel.
- 2.2. Az emberi egészségre esetlegesen gyakorolt hatásokat legalább az alábbi fiziko-kémiai tulajdonságokra vonatkozóan ki kell értékelni:
- robbanékonyság,
 - gyúlékonyság,
 - oxidálási valószínűség.
- Ha az adatok nem megfelelőek annak eldöntéséhez, hogy az anyagot egy adott végpontra kell-e besorolni, a bejegyzést kérőnek jeleznie és igazolnia kell az ennek eredményeképpen megtett fellépését és határozatát.
- 2.3. Minden hatás értékelését be kell nyújtani a vegyianyag-biztonsági jelentés (7. szakasz) megfelelő címsora alatt, valamint, ahol kéri, a 33. *cikk* összhangban, a biztonsági adatlap 2. és 9. címsorai alatt összegezni kell azokat.
- 2.4. Az értékeléshez mellékelni kell minden fiziko-kémiai tulajdonságot illetően az anyagnak a hatást okozó eleve meglévő képessége értékelését.
- 2.5. A 67/548/EGK irányelv kritériumai értelmében kidolgozott megfelelő osztályozást és címkézést be kell nyújtani és igazolni kell.

3. KÖRNYEZETI VESZÉLYÉRTÉKELÉS**3.0. Bevezetés**

- 3.0.1. A környezeti veszélyértékelés célja az anyag 67/548/EGK irányelv szerinti osztályozásának és címkézésének meghatározása, továbbá az anyag azon koncentrációjának beazonosítása, mely alatt a kedvezőtlen hatások az érintett környezeti szférában várhatóan nem fordulnak elő. Ez a koncentráció becsült hatásmentes koncentrációként (P_{nec}) ismeretes.
- 3.0.2. A környezeti veszélyértékelésben figyelembe kell venni a környezetre gyakorolt esetleges hatásokat, mely a következőket tartalmazza: (1) vízi (az üledék is), (2) szárazföldi és (3) atmoszferikus elemek, beleértve azokat a lehetséges hatásokat is, melyek (4) a tápláléklánc felhalmozódása révén fordulnak elő. Továbbá (5) a szennyvíztisztító rendszerek mikrobiológiai működésképe gyakorolt lehetséges hatásokat is figyelembe kell venni. Ezen öt környezeti szféra mindegyikére gyakorolt hatások értékelését be kell nyújtani a vegyianyag-biztonsági jelentés (7. szakasz) megfelelő címsora alatt, illetve ha kéri, a 33. *cikk* összhangban a biztonsági adatlap 2. és 12. címsorai alatt összegezni kell azt.
- 3.0.3. Minden olyan környezeti szféra esetén, amelyre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre információk a hatásról, a vonatkozó részbe a következő mondatot kell beírni: „Ezt az információt a rendelet nem követeli meg. Lásd az igazolást a ...-nál.”. Minden olyan környezeti szféra esetén, amelyre vonatkozóan rendelkezésre áll információ, de a gyártó vagy az importőr úgy véli, hogy az nem szükséges a veszélyértékelés elvégzéséhez, a gyártónak vagy az importőrnek igazolást kell benyújtania a vegyianyag-biztonsági jelentés (7. szakasz) megfelelő címsora alatt, illetve ha kéri, a 33. *cikk* összhangban a biztonsági adatlap 12. címsora alatt összegezni kell azt.
- 3.0.4. A veszélyértékelés az alábbi három lépésből áll, melyeket, mint olyat, a vegyianyag-biztonsági jelentésben egyértelműen azonosítani kell:
1. lépés: Az adatok értékelése
 2. lépés: Osztályozás és címkézés
 3. lépés: A becsült hatásmentes koncentráció (P_{nec}) levezetése

2005. november 17., csütörtök

3.1. 1. lépés: Az adatok értékelése

3.1.1. Az összes rendelkezésre álló adat értékelése az alábbiakból áll:

- az összes rendelkezésre álló adaton alapuló veszélyazonosítás;
- a kvantitatív dózis (koncentráció) – válasz (hatás) kapcsolat felállítása.

3.1.2. Amennyiben a kvantitatív dózis (koncentráció) – válasz (hatás) kapcsolatot nem lehet felállítani, akkor ezt igazolni kell, és félkvantitatív vagy kvalitatív elemzést kell csatolni.

3.1.3. Minden, egy adott környezeti szférára gyakorolt hatás értékeléséhez felhasznált adatot röviden ismertetni kell, lehetőleg táblázat vagy táblázatok formájában. A vonatkozó teszteredményeket (pl. LC50 vagy NOEC) és a tesztelési körülményeket (pl. a teszt időtartama, az alkalmazási mód), valamint az egyéb fontos információkat be kell adni, a hatás mérésének nemzetközileg elismert mértékegységeiben megadva.

3.1.4. Minden, az anyag környezeti sorsának értékeléséhez felhasznált adatot röviden ismertetni kell, lehetőleg táblázat vagy táblázatok formájában. A vonatkozó teszteredményeket és a tesztelési körülményeket, továbbá az egyéb fontos információkat be kell adni, a hatás mérésének nemzetközileg elismert mértékegységeiben megadva.

3.1.5. Ha ugyanazt a hatást több tanulmány vizsgálja, akkor általában a legnagyobb veszélyt meghatározó tanulmány vagy tanulmányok kerülnek felhasználásra a következtetés levonásához, az említett tanulmányról vagy tanulmányokról pedig alapvető vizsgálati összefoglalást kell készíteni, és azt a műszaki dokumentációban el kell helyezni. Ha nem a legnagyobb veszélyt meghatározó tanulmányt vagy tanulmányokat használják fel, akkor ezt megfelelően igazolni kell, alapvető vizsgálati összefoglalást kell készíteni és azt a műszaki dokumentációban el kell helyezni, nemcsak a felhasznált tanulmányra vonatkozóan, hanem minden olyan tanulmányra is, amely a felhasznált tanulmánynál nagyobb veszélyt határoz meg. Az olyan anyagok esetében, melyekre egyik rendelkezésre álló tanulmány sem jelez veszélyt, minden tanulmányra el kell végezni egy átfogó érvényességi értékelést.

3.2. 2. lépés: Osztályozás és címkézés

3.2.1. A 67/548/EGK irányelvben szereplő kritériumok szerint kidolgozott, megfelelő osztályozást és címkézést be kell nyújtani és igazolni kell.

3.2.2. Ha az adatok nem megfelelőek annak eldöntésére, hogy az anyagot egy adott végpontra kell-e besorolni, akkor a bejegyzést kérőnek jeleznie és igazolnia kell az ennek eredményeként megtett fellépését vagy határozatát.

3.3. 3. lépés: A becsült hatásmentes koncentráció azonosítása

3.3.1. A rendelkezésre álló adatok alapján a Pnec értéket minden környezeti szférára meg kell határozni. A Pnec kiszámítható a megfelelő értékelési tényezőnek az organizmusokon végzett tesztekben származó hatásértékekre történő alkalmazásával (pl. LC50 vagy NOEC). Az értékelési tényező a laboratóriumi tesztek korlátozott számú fajra származtatott hatásértékei és a környezeti szférára vonatkozó Pnec-érték közötti különbséget fejezi ki⁽¹⁾.

3.3.2. Ha a Pnec-értéket nem lehet levezetni, akkor ezt egyértelműen jelezni és teljes mértékben igazolni kell.

⁽¹⁾ Általában, minél kiterjedtebbek az adatok és minél hosszabb ideig tart a tesztelés, annál kisebb a bizonytalanság mértéke és az értékelési tényező értéke. Egy 1000-es értékű értékelési tényezőt jellemzően a különféle táplálkozási szinteket képviselő fajokból származtatott, három rövid távú L(E)C50 érték legalacsonyabbikára alkalmaznak, egy 10-es értékű tényezőt pedig a különféle táplálkozási szinteket képviselő fajokból származtatott, három hosszú távú NOEC-érték legalacsonyabbikára.

2005. november 17., csütörtök**4. A LE NEM BOMLÓ, BIOAKKUMULATÍV ÉS MÉRGEZŐ, VALAMINT A TARTÓSAN LE NEM BOMLÓ ÉS TARTÓS BIOAKKUMULATÍV TULAJDONSÁGOK ÉRTÉKELÉSE****4.0. Bevezetés**

4.0.1. A le nem bomló, bioakkumulatív és mérgező, valamint a tartósan le nem bomló és tartós bioakkumulatív tulajdonságok értékelése célja annak meghatározása, hogy az anyag megfelel-e a XII. mellékletben megadott kritériumoknak, és ha igen, akkor az anyag lehetséges kibocsátásainak meghatározása. Az 5. szakasz (expozíciós értékelés) 2. lépése (expozíció becslése) szerint elvégzett, az említett melléklet 1. és 3. szakaszával összhangban levő, valamennyi hosszú távú hatás meghatározását és az emberek, valamint a környezet hosszú távú expozíciójának becslését nem lehet megfelelő megbízhatósággal elvégezni a PBT és vPvB kritériumoknak megfelelő anyagok esetében, ami szükségessé tesz egy külön, a le nem bomló, bioakkumulatív és mérgező, valamint a tartósan le nem bomló és tartós bioakkumulatív tulajdonságokra vonatkozó értékelést.

4.0.2. A le nem bomló, bioakkumulatív és mérgező, valamint a tartósan le nem bomló és tartós bioakkumulatív tulajdonságok értékelésének a műszaki dokumentáció részeként benyújtott összes információon kell alapulnia. Ha a műszaki dokumentáció egy vagy két végpontra vonatkozóan csak az V. és VI. mellékletben megkövetelt információkat tartalmazza, akkor a bejegyzést kérőnek meg kell fontolnia, hogy a le nem bomló, bioakkumulatív és mérgező, valamint a tartósan le nem bomló és tartós bioakkumulatív tulajdonságok értékelése céljának teljesítése érdekében szükség van-e további információ létrehozására.

4.0.3. A le nem bomló, bioakkumulatív és mérgező, valamint a tartósan le nem bomló és tartós bioakkumulatív tulajdonságok értékelése az alábbi két lépést tartalmazza, melyeket, mint olyat a vegyianyag-biztonsági jelentés 7. szakaszának C. részében egyértelműen azonosítani kell:

1. lépés: Összehasonlítás a kritériumokkal
 2. lépés: A kibocsátás jellemzése
- Az értékelést a biztonsági adatlap 12. címsora alatt összegezni kell.

4.1. 1. lépés: Összehasonlítás a kritériumokkal

A le nem bomló, bioakkumulatív és mérgező, valamint a tartósan le nem bomló és tartós bioakkumulatív tulajdonságok értékelése ezen részével jár a rendelkezésre álló adatoknak a XII. mellékletben megadott kritériumokkal való összehasonlítása, valamint egy nyilatkozat arról, hogy az anyag megfelel-e a kritériumoknak. Amennyiben a rendelkezésre álló adatok nem megfelelőek annak eldöntésére, hogy az anyag megfelel-e a XII. mellékletben megadott kritériumoknak, akkor eseti alapon figyelembe kell venni ugyanolyan szintű veszélyt meghatározó egyéb bizonyítékokat.

4.2. 2. lépés: A kibocsátás jellemzése

Ha az anyag megfelel a kritériumoknak, akkor kibocsátásjellemezést kell végezni, amely tartalmazza az 5. szakaszban leírt expozíciós értékelés vonatkozó részeit. Tartalmaznia kell különösen egy becslést a gyártó vagy az importőr és minden azonosított alkalmazás által végzett tevékenységek során a különböző környezeti elemekbe kibocsátott anyagmennyiségekre vonatkozóan, valamint azon valószínű módok azonosítását, melyek által az emberek vagy a környezet az anyagnak ki vannak téve.

5. AZ EXPOZÍCIÓ ÉRTÉKELÉSE**5.0. Bevezetés**

Az expozíciós értékelés célja az anyag azon dózisének/koncentrációjának kvantitatív vagy kvalitatív becslése, melynek az emberek vagy a környezet ki vannak, vagy ki lehetnek téve. Az expozíciós értékelés az alábbi két lépést foglalja magában, melyeket, mint olyat, a vegyianyag-biztonsági jelentésben egyértelműen azonosítani kell:

1. lépés: Az expozíciós leírások kidolgozása
2. lépés: Az expozíció becslése

Ha megkövetelik, az értékelést a 33. *cikk*el összhangban a biztonsági adatlap mellékletében is összegezni kell.

5.1. 1. lépés: Az expozíciós leírások kidolgozása

5.1.1. Az expozíciós leírásokat ki kell dolgozni a Közösség területén történő gyártásra, a gyártó és az importőr saját használatára, valamint minden azonosított használatra. Az expozíciós leírások azoknak a feltételeknek a gyűjteményei, melyek leírják, hogy egy anyagot miként gyártanak vagy használnak az élettartama során, és a gyártó vagy az importőr hogyan ellenőrzi az emberek és a környezet expozícióját, vagy javasolja a későbbi felhasználónak az ellenőrzést. Ezek az expozíciós leírások olyan széles skálájúak vagy olyan specifikusak, amennyire az szükséges. Az expozíciós leírásokat a vegyianyag-biztonsági jelentés megfelelő címsora alatt kell ismertetni, és a biztonsági adatlap mellékletében összegezni kell azt, egy megfelelő rövid címet használva, amely a használatról rövid általános leírást ad. Az expozíciós leírások indo-

2005. november 17., csütörtök

kolt esetben különösen magukban foglalják az alábbiak leírását:

- a gyártó általi előállítás során alkalmazott eljárás, és ahol indokolt, a gyártó vagy az importőr általi további eljárás és alkalmazás, beleértve azt a fizikai alakot, amelyben az anyag gyártásra, feldolgozásra és/vagy felhasználásra kerül,
- a gyártó vagy az importőr által előre látható eljárások az anyag azonosított használatában, beleértve azt a fizikai alakot, amelyben az anyag feldolgozásra és/vagy felhasználásra kerül,
- a gyártó vagy az importőr által bevezetett kockázatkezelési intézkedések, annak érdekében, hogy csökkentsék vagy elkerüljék az emberek (beleértve az alkalmazottakat és a fogyasztókat is) és a környezet anyagnak történő expozícióját,
- a gyártó vagy az importőr által a későbbi felhasználóknak bevezetésre javasolt kockázatkezelési intézkedések, annak érdekében, hogy csökkentsék vagy elkerüljék az emberek (beleértve az alkalmazottakat és a fogyasztókat is) és a környezet anyagnak történő expozícióját,
- a gyártó vagy az importőr által bevezetett és a későbbi felhasználónak vagy fogyasztónak bevezetésre javasolt hulladékkezelési intézkedések, annak érdekében, hogy csökkentsék vagy elkerüljék az emberek (beleértve az alkalmazottakat és a fogyasztókat is) és a környezet anyagnak történő expozícióját a hulladék keletkezése, ártalmatlanítása és/vagy újrafeldolgozása során,
- az alkalmazottak azon tevékenységei, amelyek az anyagnak történő expozíciójuk folyamatához és időtartamához, valamint gyakoriságához kapcsolódnak,
- a fogyasztók tevékenységei, és az anyagnak történő expozíciójuk időtartama és gyakorisága,
- az anyag kibocsátásának időtartama és gyakorisága a különböző környezeti elemekbe és a szennyvíztisztító rendszerekbe, valamint a hígítás a befogadó környezeti elembe.

5.1.2. Ha az értékelés speciális használatra irányuló engedélyezési kérelemhez kerül felhasználásra, az expozíciós leírásokat csak ezekre az alkalmazásokra, és az élettartamban az azokat követő lépéseket kell kidolgozni.

5.2. 2. lépés: Az expozíció becslése

5.2.1. Az expozíciót minden egyes kidolgozott expozíciós leírásra meg kell becsülni, és a vegyi anyag-biztonsági jelentés megfelelő címsora alatt ismertetni kell, valamint, ha megkövetelik, a 33. cikkkel összhangban a biztonsági adatlap mellékletében összegezni kell. Az expozíció becslése három elemet foglal magában (1) a kibocsátás becslése; (2) kémiai sors és terjedési utak; valamint (3) az expozíciós szintek becslése.

5.2.2. A kibocsátás becslésekor figyelembe kell venni az anyag élettartama minden lényeges szakaszában bekövetkező kibocsátást, feltételezve, hogy az expozíciós leírásokban leírt kockázatkezelési intézkedéseket végrehajtották.

5.2.3. El kell végezni a lehetséges bomlási, átalakulási vagy reakciós folyamatok jellemzését, és meg kell becsülni a környezeti eloszlást és sorsot.

5.2.4. Az expozíciós szint becslését el kell végezni minden népességcsoportra (alkalmazottak, fogyasztók és esetleg a környezet révén közvetve exponált emberek), és azokra a környezeti szférákra, melyekre vonatkozóan az anyagnak történő expozíció ismert vagy ésszerűen előre látható. Minden lényeges emberi expozíciós módot (belélegzés, szájon, bőrön keresztüli, továbbá az összes lényeges expozíciós mód kombinációján keresztül) meg kell határozni.

2005. november 17., csütörtök

Az ilyen becsléseknél figyelembe kell venni az expozíciós mód térbeli és időbeli eltéréseit. Az expozíciós becslésnek különösen az alábbiakat kell figyelembe vennie:

- megfelelően mért, reprezentatív expozíciós adatok,
- az anyagban levő minden főbb szennyeződé és adalék,
- az anyag gyártási és/vagy importálási mennyisége,
- a mennyiség minden egyes azonosított használatra vonatkozóan,
- a területi elhatárolás mértéke,
- az anyag fiziko-kémiai tulajdonságai,
- átalakulás- és/vagy bomlástermékek,
- az emberek lehetséges expozíciós módjai és az emberekben történő felszívódás valószínűsége,
- a környezetbe való lehetséges terjedési utak, a környezeti eloszlás és a lebomlás és/vagy az átalakulás (lásd még: 3. szakasz, 1. lépés).

5.2.5 Ha rendelkezésre állnak megfelelően mért, reprezentatív adatok, akkor ezeket különösen figyelembe kell venni az expozíciós becslés elvégzésekor. Az expozíciós szintek becslésekor fel lehet használni megfelelő modelleket. Hasonló használatú és expozíciós módú, vagy hasonló tulajdonságú anyagok megfigyeléséből származó megfelelő adatokat szintén figyelembe lehet venni.

6. KOCKÁZATJELLEMZÉS

6.1 A kockázatjellemezést minden expozíciós leírásra el kell végezni, és a vegyi anyag-biztonsági jelentés megfelelő címsora alatt ismertetni kell.

6.2 A kockázatjellemezésben figyelembe kell venni a népességcsoportokat (alkalmazottak, fogyasztók expozíciója, vagy a környezet révén közvetve exponáltak, illetve, indokolt esetben ezek kombinációja), és azokat a környezeti szférákat, melyekre vonatkozóan az anyagnak történő expozíció ismert vagy ésszerűen előre látható, feltételezve, hogy az előző szakaszban ismertetett expozíciós leírásokban leírt kockázatkezelési intézkedéseket végrehajtották. Továbbá, az anyag okozta teljes környezeti kockázatot felül kell vizsgálni a valamennyi vonatkozó szférára és az anyag valamennyi vonatkozó kibocsátási/kiengedési forrására vonatkozó eredmények integrálásával.

6.3 A kockázatjellemezés tartalma:

- valamennyi ismert vagy valószínűsíthetően veszélyeztetett humán populáció expozíciójának összehasonlítása a megfelelő származtatott hatásmentes szintekkel,
- a minden egyes környezeti szférában előre látható környezeti koncentrációk összehasonlítása a Pnec-értékekkel, és
- az anyag fiziko-kémiai tulajdonságai miatt bekövetkező esemény valószínűségének és súlyosságának értékelése.

6.3 Bármely expozíciós leírásnál, az emberek és a környezet expozícióját megfelelően ellenőrzöttnek lehet tekinteni, ha:

- a 6.2. szakaszban becsült expozíciós szintek nem haladják meg a megfelelő Dnel- vagy Pnec-értéket, amint azokat az 1., illetve a 3. szakaszok meghatározzák, és
- az anyag 2. szakaszban meghatározott fiziko-kémiai tulajdonságai miatt bekövetkező események valószínűsége és súlyossága elhanyagolható.

2005. november 17., csütörtök

- 6.5 Azon emberekre gyakorolt hatások és környezeti szférák esetében, melyekre vonatkozóan nem lehetett Dnel- vagy Pnec-értéket meghatározni, el kell végezni egy kvalitatív értékelést arra nézve, hogy az expozíciós leírások végrehajtásakor a hatások elkerülésének mekkora a valószínűsége.

A PBT- és vPvB-kritériumoknak megfelelő anyagok esetében a gyártónak vagy az importőrnek az 5. szakasz 2. lépése szerint nyert információkat kell felhasználnia, amikor telephelyén bevezeti és a későbbi felhasználóknak javasolja az emberek és a környezet expozícióját minimálisra csökkentő kockázatkezelési intézkedéseket.

7. A vegyianyag-biztonsági jelentés formátuma

A vegyianyag-biztonsági jelentés az alábbi címsorokat tartalmazza:

A vegyianyag-biztonsági jelentés formátuma	
A. RÉSZ	
1.	A kockázatkezelési intézkedések összefoglalása
2.	Nyilatkozat a kockázatkezelési intézkedések végrehajtásáról
3.	Nyilatkozat a kockázatkezelési intézkedésekről történő tájékoztatásról
B. RÉSZ	
1.	Az anyag és fizikai, kémiai tulajdonságai azonosítása
2.	Osztályozás és címkézés
3.	A környezeti sors jellemzői
3.1.	Lebomlás
3.2.	Környezeti eloszlás
3.3.	Bioakkumuláció
C. RÉSZ	
1.	Az emberi egészségi veszélyek értékelése
1.1.	Toxikokinetikai metabolizmusok és eloszlás
1.2.	Akut toxicitás
1.3.	Irritáció
1.3.1.	Bőr
1.3.2.	Szem
1.3.3.	Légutak
1.4.	Korrozivitás
1.5.	Szenzibilizáció
1.5.1.	Bőr
1.5.2.	Légutak
1.6.	Ismételt dózis toxicitás
1.7.	Mutagenitás
1.8.	Karcinogenitás
1.9.	Reprodukciós toxicitás
1.9.1.	A termékenységre gyakorolt hatások
1.9.2.	Fejlődési toxicitás
1.10.	Egyéb hatások
2.	A fiziko-kémiai tulajdonságok emberi egészségi veszélyeinek értékelése
2.1.	Robbanásveszély
2.2.	Tűzveszélyesség
2.3.	Oxidáló képesség
3.	A környezeti veszélyek értékelése
3.1.	Vízi elem (beleértve az üledéket)
3.2.	Szárazföldi elem
3.3.	Atmoszferikus elem
3.4.	Mikrobiológiai tevékenység a szennyvízkezelő rendszerekben

2005. november 17., csütörtök

A vegyianyag-biztonsági jelentés formátuma

4. A le nem bomló, bioakkumulatív és mérgező, valamint a tartósan le nem bomló és tartós bioakkumulatív tulajdonságok értékelése
5. Expozíciós értékelés
 - 5.1. [Az 1. expozíciós leírás címe]
 - 5.1.1. Expozíciós leírás
 - 5.1.2. Expozíciós értékelés
 - 5.2. [A 2. expozíciós leírás címe]
 - 5.2.1. Expozíciós leírás
 - 5.2.2. Expozíciós értékelés [stb.]
6. Kockázatjellemzés
 - 6.1. [Az 1. expozíciós leírás címe]
 - 6.1.1. Emberi egészség
 - 6.1.1.1. Alkalmazottak
 - 6.1.1.2. Fogyasztók
 - 6.1.1.3. A környezet révén esetleg közvetve exponált emberek
 - 6.1.2. Környezet
 - 6.1.2.1. Vízi elem (beleértve az üledéket)
 - 6.1.2.2. Szárazföldi elem
 - 6.1.2.3. Atmoszferikus elem
 - 6.1.2.4. Mikrobiológiai tevékenység a szennyvízkezelő rendszerekben
 - 6.2. [A 2. expozíciós leírás címe]
 - 6.2.1. Emberi egészség
 - 6.2.1.1. Alkalmazottak
 - 6.2.1.2. Fogyasztók
 - 6.2.1.3. A környezet révén esetleg közvetve exponált emberek
 - 6.2.2. Környezet
 - 6.2.2.1. Vízi elem (beleértve az üledéket)
 - 6.2.2.2. Szárazföldi elem
 - 6.2.2.3. Atmoszferikus elem
 - 6.2.2.4. Mikrobiológiai tevékenység a szennyvízkezelő rendszerekben [stb.]
 - 6.x. Teljes expozíció (minden lényeges kibocsátási/kieresztési forrásra kombinálva)
 - 6.x.1. Emberi egészség (minden expozíciós módra kombinálva)
 - 6.x.1.1.
 - 6.x.2. Környezet (minden kibocsátási forrásra kombinálva)
 - 6.x.2.1.

I.A. MELLÉKLET

ÚTMUTATÓ A BIZTONSÁGI ADATLAPOK ELKÉSZÍTÉSÉHEZ

Ez a melléklet a 33. cikk értelmében az anyaghoz vagy készítményhez tartozó biztonsági adatlap követelményeit határozza meg. A biztonsági adatlap rendszert biztosít a vonatkozó vegyianyag-biztonsági jelentések-ből származó információk szállítási láncban keresztüli eljuttatásához a közvetlen későbbi felhasználó(k) számára. A biztonsági adatlapon szereplő információknak meg kell egyeznie a vegyianyag-biztonsági jelentésben szereplő információval, ahol ezt megkövetelik. Ha a vegyianyag-biztonsági jelentés elkészült, a vonatkozó expozíciós leírásokat a biztonsági adatlap mellékletében el kell helyezni, hogy a biztonsági adatlap megfelelő címsorai alatti, ezekre történő hivatkozásokat könnyebben meg lehessen tenni.

A melléklet célja a 33. cikkben felsorolt minden egyes kötelező címsor tartalmának való megfelelés és a pontosság biztosítása annak érdekében, hogy az ennek eredményeképpen létrehozott biztonsági adatlapok lehetővé tegyék a felhasználók számára a munkahelyi egészség- és biztonságvédelmére, valamint a környezet védelmére irányuló szükséges intézkedések megtételét.

A biztonsági adatlapon szereplő információknak meg kell felelniük a 98/24/EK tanácsi irányelvben meghatározott követelményeknek is. A biztonsági adatlapnak különösen lehetővé kell tennie a munkaadó számára, hogy meghatározza, van-e veszélyes vegyi anyag a munkahelyen, és értékelje a munkavállalók ezen anyagok használatából eredő egészségi és biztonsági kockázatait.