

2005. november 17., csütörtök

- megfelelő szállítási név,
- csomagolási csoport,
- tengeri környezet szennyező,
- egyéb vonatkozó információk.

15. SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK

Meg kell adni a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelvek értelmében a címkén szereplő egészségvédelmi, biztonságtechnikai és környezetvédelmi információkat.

Ha a biztonsági adatlapon meghatározott anyagra vagy készítményre különleges, közösségi szintű rendelkezések vonatkoznak az ember vagy a környezet védelmét tekintve (pl. a VII. címben előírt engedélyek vagy a VIII. címben felsorolt korlátozások), ezeket, a lehető legteljesebb mértékben meg kell jelölni.

Ha lehet, meg kell említeni az e rendelkezéseket bevezető nemzeti jogszabályokat, és minden olyan egyéb nemzeti intézkedést, amelyek fontosak lehetnek.

16. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Jelezni kell minden olyan egyéb információt, amelyet a szállító fontosnak értekel a felhasználó egészségvédelme és biztonsága, valamint a környezet védelme szempontjából, például:

- a vonatkozó R-mondatok listája. A biztonsági adatlap 2. és 3. címsorában említett minden R-mondat szövegét teljesen ki kell írni,
- képzési javaslat,
- javasolt felhasználási korlátozások (azaz a szállító nem kötelező jellegű javaslatai),
- további információk (írott referenciaanyagok és/vagy technikai kapcsolatfelvételi pont),
- az adatlap elkészítésében felhasznált kulcsfontosságú adatok forrásai,

Felülvizsgált biztonsági adatlap esetén, a hozzáadott, törölt vagy kijavított információkat egyértelműen jelezni kell (kivéve, ha ezt másutt jelölik).

I.B. MELLÉKLET**KÉSZÍTMÉNYEK VEGYIANYAG-BIZTONSÁGI JELENTÉSE**

Készítmény esetében a vegyianyag-biztonsági jelentést az I. melléklet szerint, az alábbi módosításokkal kell elkészíteni:

1. INFORMÁCIÓS ALAP

Készítmény esetében a vegyianyag-biztonsági értékelésnek a műszaki dokumentációban és/vagy a szállító által a biztonsági adatlapon közölt információban szereplő készítményben levő egyes anyagokról szóló információknak kell alapulnia. Alapul kell szolgálnia a készítményről magáról rendelkezésre álló információknak is.

2. VESZÉLYÉRTÉKELÉSEK

A veszélyértékeléseket (emberi egészségvédelem, emberi egészségvédelem fiziko-kémiai jellemzőknél, és környezetvédelem) az 1., 2. és 3. szakaszok szerint kell elvégezni, az alábbi módosításokkal:

- a) Ismertetni kell az értékelést az adatok lépéseinek, minden, a készítményre vonatkozó adatnak, a készítményben levő minden egyes anyag osztályozásának, és a készítményben levő minden egyes anyag adott koncentrációs határértékeinek tekintetében.

2005. november 17., csütörtök

- b) Az osztályozási és címkézési fázisnál ismertetni és igazolni kell a készítménynek az 1999/45/EK irányelv szerinti osztályozását és címkézését.
- c) A származtatott hatásmentes szint (Dnel) levezetéséhez, a készítményben levő minden egyes anyag Dnel-értékét, a szállító biztonsági adatlapjára történő megfelelő hivatkozással, fel kell sorolni, csakúgy, mint a készítményből levezetett Dnel-értéket, a levezetések igazolásával együtt. Ellenkező információ hiányában a hatások hozzáadódását feltételezni kell. Ezután a készítmény Dnel-értékét ki kell számítani minden expozíciós módra és minden expozíciós leírásra, a készítményben levő minden egyes anyag Dnel-értékének súlyozott átlagával, úgy, hogy a súlyozott érték a készítményben levő anyagnak történő expozíció törtrésze a készítményben levő összes anyagnak történő expozíciónak.
- d) Az előre látható becsült hatásmentes koncentráció (Pnec) levezetéséhez, készítményben levő minden egyes anyag Pnec-értékét, a szállító biztonsági adatlapjára történő megfelelő hivatkozással, fel kell sorolni, csakúgy, mint a készítményből levezetett Pnec-értéket, a levezetések igazolásával együtt. Ellenkező információ hiányában a hatások hozzáadódását feltételezni kell. Ezután a készítmény Pnec-értékét ki kell számítani minden környezeti szférára és minden expozíciós leírásra, a készítményben levő minden egyes anyag Pnec-értékének súlyozott átlagával, úgy, hogy a súlyozott érték a készítményben levő anyagnak történő expozíció törtrésze a készítményben levő összes anyagnak történő expozíciónak.

3. PBT-ÉRTÉKELÉS

Ha a készítmény olyan anyagot tartalmaz, amely megfelel a XII. mellékletben megadott kritériumoknak, akkor ezt a vegyianyag-biztonsági jelentésben jelezni kell.

4. EXPOZÍCIÓÉRTÉKELÉS

- 4.1 Az expozícióértékelés célja a készítmény azon dózisének/koncentrációjának kvantitatív vagy kvalitatív értékelése, melynek az emberek és a környezet ki lehetnek téve.
- 4.2 Az expozíciós leírásokat az I. melléklet 5.1 szakasza szerint kell kidolgozni. Az expozíciót minden egyes kidolgozott expozíciós leírásra és a készítményben levő minden egyes anyagra meg kell becsülni, az I. melléklet 5.2. szakasza szerint.
- 4.3 Feltételezve a hatások hozzáadódását, ezt követően minden emberi expozíciós mód és minden népességcsoport, valamint minden környezeti szféra tekintetében a készítmény expozíciós szintje a készítményben levő minden egyes anyag expozíciós szintje becsült értékeinek összege.

I.C. MELLÉKLET

A GYÁRTÓNKÉNT VAGY IMPORTŐRÖNKÉNT ÉVI 1–10 TONNA MENNYISÉGBEN BEJEGYZETT BEVEZETETT ANYAGOK, AMELYEK ESETÉBEN AZ V. MELLÉKLETBEN MEGHATÁROZOTT ÖSSZES INFORMÁCIÓ ELŐ VAN ÍRVA, KRITÉRIUMAI

A 11. cikk a) pontjában említett technikai dokumentáció tartalmazza az V. mellékletben meghatározott összes információt, amennyiben a bejegyeztetésre kötelezett úgy ítéli meg, hogy:

- a) **a rendelkezésre álló adatok vagy a rendelkezésre álló és érvényes (mennyiségi) szerkezet és hatás közötti kapcsolatok (Q)SAR-ok) alapján jelek utalnak arra, hogy az anyag lehet, hogy eleget tesz a következőknek:**
- **a rákkeltő, mutagén vagy a szaporodásra nézve toxikus anyagként történő besorolás kritériumainak, vagy**
 - **a XII. melléklet (PBT, vPvB) kritériumainak; vagy**