

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**

2005. november 17., csütörtök

- b) az anyag a hozzáférhető információk alapján feltehetőleg teljesíti az emberi egészségre vagy a környezetre veszélyes anyagként történő besorolás kritériumait; és
- az anyagot önmagában vagy fogyasztói, illetve szakmai felhasználásra szánt készítményekben használják fel, vagy
 - az anyagot egy fogyasztói felhasználásra szánt termékbe foglalják és a termékből történő kibocsátásra számítják a felhasználás rendes vagy előre látható körülményei között.

Az Ügynökség egy elektronikus eszközt biztosít a QSAR részére a weboldalán, amely megbízható eredményeket szolgáltat és a KKV-k számára könnyen felhasználható.

II. MELLÉKLET

A 4. CIKK (1) BEKEZDÉSÉNEK A) PONTJA SZERINTI BEJEGYZTETÉSI KÖTELEZETTSÉG ALÓLI MENTESSÉGEK

EINECS-szám	Név/Csoport	CAS-szám
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Aszkorbinsav $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glükóz $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-294-2	L-lizin $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-312-9	Palmitinsav, tiszta $C_{16}H_{32}O_2$	57-10-3
200-313-4	Sztearinsav, tiszta $C_{18}H_{36}O_2$	57-11-4
200-334-9	Szacharóz, tiszta $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	α -tokoferil acetát $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-432-1	DL-metionin $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-578-6	Etanol	64-17-5
200-711-8	D-mannit $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
200-812-7	Metán CH_4	78-82-8
201-771-8	1-szorbóz $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-007-1	Olajsav, tiszta $C_{18}H_{34}O_2$	112-80-1
204-664-4	Glicerín sztearát, tiszta $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Széndioxid CO_2	124-38-9
205-278-9	Kalcium pantotenát, D-forma $C_9H_{17}NO_5 \cdot 1/2Ca$	137-08-6
205-582-1	Laurinsav, tiszta $C_{12}H_{24}O_2$	143-07-7
205-590-5	Kálium oleát $C_{18}H_{34}O_2K$	143-18-0
205-756-7	DL-fenil-alanin $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Nátrium glükonát $C_6H_{12}O_7Na$	527-07-1
212-490-5	Nátrium sztearát, tiszta $C_{18}H_{36}O_2 \cdot Na$	822-16-2
215-171-9	Magnézium	1309-48-4