

2005. november 17., csütörtök

#### IV. MELLÉKLET

##### A 11. CIKKBEN EMLÍTETT TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK, ÚTMUTATÓ A IV–IX. MELLÉKLETEK KÖVETELMÉNYEINEK TELJESÍTÉSÉHEZ

A IV–IX. mellékletek meghatározzák azokat az információkat, amelyeket be kell nyújtani bejegyeztetési és értékelési célból a 11., 13. és 14., 45., 46. és 52. cikkek értelmében. A legalacsonyabb úrtartalomra vonatkozó általános követelmények az V. mellékletben találhatók, minden új úrtartalom elérésekor a megfelelő melléklet követelményeit hozzá kell adni. A pontos tájékoztatási követelmények minden egyes bejegyeztetésnél különböznek, az úrtartalom, a használat és az expozíció szerint. Ezért a mellékleteket teljes egészésként kell tekinteni, és a bejegyeztetés, az értékelés és a gondozási köteleesség összes követelményével összefüggésben is.

#### 1. LÉPÉS – A MEGLEVŐ INFORMÁCIÓS **IGÉNYEK** ÖSSZEGYŰJTÉSE ÉS MEGOSZTÁSA

A **bejegyeztetésre kötelezett(ek)nek** össze kell **gyűjtenie/gyűjteniük** minden, a bejegyzendő anyagra vonatkozó információt. A **potenciális bejegyzésre kötelezett(ek)nek meg kell osztania/osztaniuk egymással a tesztadatokat**, ezzel elkerülhető a szükségtelen tesztelés, és csökkenthető a költségek. A **bejegyeztetésre kötelezett(ek)nek** össze kell **gyűjtenie/gyűjteniük** az anyagról szóló minden egyéb információt is. Ennek tartalmaznia kell az alternatív adatokat (pl. molekulaszervezet és biológiai hatás közötti (mennyiségi) összefüggésekből, más anyagok kereszthivatkozási adataiból, *in vitro* tesztelésből, járványügyi adatokból), amelyek segíthetik az anyag veszélyes tulajdonságai jelenlétének vagy hiányának azonosítását, és amelyek bizonyos esetekben helyettesíthetik az állatokkal végzett kísérletek eredményeit. Továbbá, a 11. cikk és az V. melléklet szerint össze kell gyűjteni az expozícióról, a használatról és a kockázatkezelési intézkedésekről szóló információkat. Mindezeket az információkat együttesen figyelembe véve, a **bejegyeztetésre kötelezett(ek)nek** meg kell **tudnia/tudniuk** határozni, hogy szükség van-e további információk létrehozására.

#### 2. LÉPÉS – AZ INFORMÁCIÓS IGÉNYEK FIGYELEMBEVÉTELE

A bejegyzésre kötelezettnek azonosítania kell, milyen információk kellenek a bejegyeztetéshez. Először a követendő megfelelő mellékletet vagy mellékleteket kell azonosítani, az úrtartalom szerint. Ezek a mellékletek meghatározzák az általános tájékoztatási követelményeket, de az általános megközelítéstől igazolható esetekre eltérést megengedő IX. melléklettel együttesen kell ezeket figyelembe venni. Különösen az expozícióról, a használatról és a kockázatkezelési intézkedésekről szóló információt kell ebben a fázisban figyelembe venni, az anyagra vonatkozó információs igények meghatározása érdekében.

#### 3. LÉPÉS – AZ INFORMÁCIÓS HIÁNYOSSÁGOK AZONOSÍTÁSA

Ezután a bejegyeztetésre kötelezettnek az anyaghoz szükséges információkat össze kell hasonlítania a már rendelkezésre álló információkkal, és meg kell határozni, hol vannak hiányosságok. Ebben a fázisban fontos arról meggyőződni, hogy a rendelkezésre álló adatok megfelelőek és elegendőek-e a követelmények teljesítéséhez.

#### 4. LÉPÉS – ÚJ ADATOK LÉTREHOZÁSA/TESZTELESI STRATÉGIÁRA IRÁNYULÓ JAVASLAT

Néhány esetben nem szükséges új adatok létrehozása. Ha azonban kitöltendő információs hiányosság van, akkor új adatokat kell létrehozni (V. és VI. melléklet), vagy javaslatot kell tenni tesztelési stratégiára (VII. és VIII. melléklet), az úrtartalomtól függően. Gerinces állatokon csak akkor szabad új kísérletet végezni, illetve erre javaslatot tenni végső megoldásként, ha minden egyéb adatforrást kimerítettek.

Néhány esetben az V–IX. mellékletekben meghatározott szabályok megkövetelhetik, hogy bizonyos kísérleteket az általános követelmények előtt, vagy azok kiegészítéseként végezzenek el.

#### MEGJEGYZÉSEK

1. megjegyzés: Ha technikailag nem megoldható, vagy nem tűnik tudományosan indokoltnak az információ megadása, az indokokat egyértelműen jelezni kell a vonatkozó rendelkezések értelmében.

2. megjegyzés: A bejegyeztetésre kötelezett kijelentheti, hogy a bejegyeztetési dokumentációban benyújtott bizonyos információk bizalmasak. Ha ez a helyzet, akkor a tételt fel kell sorolni, és a 126. cikkel összhangban igazolást kell adni.

2005. november 17., csütörtök

## A 11. CIKK A) PONTJÁNAK I.–V. ALPONTJAIBAN EMLÍTETT INFORMÁCIÓK

## 1. ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK A BEJEGYEZTETÉSRE KÖTELEZETTRŐL

## 1.1. A bejegyeztetésre kötelezett

1.1.1. Neve, címe, telefonszáma, faxszáma és e-mail címe

1.1.2. Kapcsolattartó személye

1.1.3. A bejegyeztetésre kötelezett gyártási eljárásának és saját használatú telephelyeinek helye, amelyek alkalmazandó

## 1.2. Konzorcium által közösen benyújtott adatok: a többi konzorciumtag

A 12. és 19. cikkek előre jelzik, hogy a bejegyeztetés részeit benyújthatja egy gyártó vagy importőr, a konzorcium többi tagja nevében.

Ebben az esetben a gyártó vagy importőr meg kell, hogy határozza a többi tagot, az alábbiak részletezésével:

- nevük, címük, telefonszámuk, faxszámuk és e-mail címük,
- a szóban forgó bejegyeztetés azon részei, melyek a konzorcium többi tagjára vonatkoznak.

A IV., V., VI., VII. vagy VIII. mellékletben megadott számokat, ahogy indokolt, meg kell említeni.

A konzorcium összes többi tagjának azonosítania kell a nevükben előterjesztő gyártót/importőrt, az alábbiak meghatározásával:

- neve, címe, telefonszáma, faxszáma és e-mail címe,
- az adott gyártó(k) vagy importőr(ök) által benyújtott bejegyeztetés részek.

A IV., V., VI., VII. vagy VIII. mellékletben megadott számokat, ahogy indokolt, meg kell említeni.

## 2. AZ ANYAG AZONOSÍTÁSA

Az ebben a szakaszban megadott információknak minden anyagra vonatkozóan elegendőnek kell lenniük az anyag azonosításához. Ha technikailag nem megoldható, vagy nem tűnik tudományosan indokoltnak az alábbi tételek egyikéről vagy ezek közül többről a tájékoztatás megadása, akkor az indokokat egyértelműen jelezni kell.

## 2.1. Az egyes anyagok neve vagy más azonosítója

2.1.1. Az Iupac-jegyzékben szereplő név/nevek, vagy más nemzetközi név/nevek

2.1.2. Egyéb nevek (általános név, kereskedelmi név, rövidítés)

2.1.3. Einecs- vagy Elincs-szám (ha rendelkezésre áll és indokolt)

2.1.4. CAS-név és CAS-szám (ha rendelkezésre áll)

2.1.5. Egyéb azonosító kód (ha rendelkezésre áll)

## 2.2. Az egyes anyagok molekula- és szerkezeti képletére vonatkozó információk

2.2.1. Molekula- és szerkezeti képlet (beleértve a Smiles-jelölést, ha rendelkezésre áll)

2.2.2. Információ az optikai tevékenységről (ha rendelkezésre áll és indokolt)

2.2.3. Molekulasúly vagy molekulasúly-terjedelem

## 2.3. Az egyes anyagok összetétele

2.3.1. Tisztasági fok (%)

2.3.2. A szennyeződések jellemzői, beleértve az izomereket és a melléktermékeket

2.3.3. A (főbb) szennyeződések százalékaránya

2.3.4. Minden adalékanyag jellemzői és nagysági sorrendje (...ppm, ...%) (pl. stabilizáló hatóanyagok vagy gátlóanyagok)

**2005. november 17., csütörtök**

2.3.5. Spektrumadatok (ultraibolya, infravörös, nukleáris mágneses rezgés vagy tömegspektrum)

2.3.6. Nagynyomású folyadék kromatogram, gázkromatogram

2.3.7. Az anyag azonosítása, és ahol indokolt a szennyeződések és adalékok elemzési módszereinek vagy a megfelelő bibliográfiai hivatkozásainak leírása. Ennek az információnak elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy a módszereket meg lehessen ismételni.

### 3. AZ ANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÁSÁRA ÉS HASZNÁLATÁRA/HASZNÁLATAIRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

3.1. Gyártónkénti vagy importőrönkénti éves teljes előállítás és/vagy behozatal tonnában:

3.1.1. A bejegyeztetés naptári éve (becsült mennyiség)

3.2. Gyártó esetében: az előállítás során alkalmazott technológiai eljárás rövid leírása

Az eljárás pontos részletezése, különösen a kereskedelmileg érzékeny jellegűeknél, nem szükséges.

3.3. Saját használatú úrtartalom jelzése

3.4. Az a forma (anyag, készítmény vagy terméksoport) és/vagy fizikai állapot, melyben az anyag a későbbi felhasználók **és/vagy a fogyasztók** rendelkezésére áll. A későbbi felhasználó számára rendelkezésre álló anyagkoncentráció vagy anyagkoncentrációs terjedelem a készítményben, és a későbbi felhasználók számára rendelkezésre álló anyagmennyiség a terméksoportokban.

3.5. Az azonosított használat(ok) rövid, általános leírása

3.6. Az előállítás és az azonosított használatok során keletkező hulladékmennyiség és a hulladék összetétele (ahol ismert)

3.7. Nem javasolt használatok (lásd biztonsági adatlap 16. címsor alatt)

Ha indokolt, a bejegyeztetésre kötelezett által nem javasolt használatok jelzése és ennek indoklása (azaz a szállító nem kötelező javaslatai). Ennek nem kell kimerítő listának lennie.

### 4. OSZTÁLYOZÁS ÉS CÍMKÉZÉS

4.1. Az anyag(ok) veszélyességi osztályozása a 67/548/EGK irányelv 4. és 6. cikkének alkalmazásából következően;

Továbbá, minden tételnél meg kell adni az indokokat, amik miatt nincs megadva osztályozás egy végpontra (azaz ha az adatok hiányoznak, nem meggyőzőek, vagy meggyőzőek, de nem elegendőek az osztályozáshoz);

4.2. Az anyag(ok)ra a 67/548/EGK irányelv 23–25. cikkeinek alkalmazásából következő veszélyességi címke;

4.3. Speciális koncentrációs határértékek, ahol indokoltak, a 67/548/EGK irányelv 4. cikke (4) bekezdésének és az 1999/45/EK irányelv 4–7. cikkeinek alkalmazásából következően.

### 5. ÚTMUTATÓ A BIZTONSÁGOS HASZNÁLATHOZ AZ ALÁBBIKRA VONATKOZÓAN:

Ennek az információnak meg kell egyeznie a biztonsági adatlapon szereplővel, ahol ilyen biztonsági adatlapot megkövetelnek az e rendelet 33. cikke értelmében.

5.1. Elsősegélynyújtási intézkedések (biztonsági adatlap, 4. címsor)

5.2. Tűzvédelmi intézkedések (biztonsági adatlap, 5. címsor)

5.3. Intézkedések véletlen kiömlés esetén (biztonsági adatlap, 6. címsor)

2005. november 17., csütörtök

- 5.4. Kezelés és tárolás (biztonsági adatlap, 7. címsor)
- 5.5. Szállítási információk (biztonsági adatlap, 14. címsor)  
Ha vegyianyag-biztonsági jelentést nem követelnek meg, az alábbi kiegészítő információkra van szükség:
- 5.6. Expozícióellenőrzés/személyi védelem (biztonsági adatlap, 8. címsor)
- 5.7. Stabilitás és reakcióképesség (biztonsági adatlap, 10. címsor)
- 5.8. Ártalmatlanítási megfontolások
- 5.8.1. Ártalmatlanítási megfontolások (biztonsági adatlap, 13. címsor)
- 5.8.2. Információ az ipar számára az újrahasznosításról és az ártalmatlanítási módszerekről
- 5.8.3. Információ a nyilvánosság számára az újrahasznosításról és az ártalmatlanítási módszerekről

## 6. FELHASZNÁLÁSI ÉS EXPOZÍCIÓS KATEGÓRIÁK:

### 6.1. Fő felhasználási kategóriák

- a) *ipari felhasználás és/vagy*
- b) *szakmai felhasználás és/vagy*
- c) *fogyasztói felhasználás.*

#### 6.1.1. Az ipari és szakmai felhasználás leírása:

- a) *zárt rendszerű felhasználás és/vagy*
- b) *mátrixra vagy mátrixba kerülést eredményező felhasználás és/vagy*
- c) *nem diszpergáló felhasználás és/vagy*
- d) *diszpergáló felhasználás.*

### 6.2. Expozíciós kategóriák:

#### 6.2.1. Emberi expozíció:

- a) *szájon át és/vagy*
- b) *bőrön át és/vagy*
- c) *belélegzéssel.*

#### 6.2.2. Környezeti expozíció:

- a) *víz és/vagy*
- b) *levegő és/vagy*
- c) *szilárd hulladék és/vagy*
- d) *talaj*

### 6.3. Az expozíció időtartama:

- a) *véletlenszerű és/vagy*
  - b) *eseti/rövid és/vagy*
  - c) *folyamatos/gyakori.*
-