

2005. november 17., csütörtök

V. MELLÉKLET

A LEGALÁBB 1 TONNA MENNYISÉGBEN GYÁRTOTT VAGY BEHOZOTT ANYAGOKRA VONATKOZÓ
STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK

E melléklet 1. oszlopa meghatározza a legalább 1 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott anyagokra vonatkozó standard tájékoztatási követelményeket a 13. cikk (1) bekezdésének a) pontja értelmében. A melléklet 2. oszlopa felsorolja azokat a különleges szabályokat, melyek szerint a megkívánt tájékoztatást ki lehet hagyni, más információval lehet helyettesíteni, másutt lehet megadni vagy más módon lehet alkalmazni. Ha teljesülnek azok a körülmények, melyek alapján a melléklet 2. oszlopa eltérő alkalmazásokat enged meg, a bejegyzetetésre kötelezettnek ezt a tényt és az indoklást egyértelműen jeleznie kell minden eltérő alkalmazásra vonatkozóan, a bejegyzetési dokumentáció megfelelő címsorai alatt.

E melléklet szintjén a bejegyzetetésre kötelezettnek e melléklet tájékoztatási követelményeinek teljesítésére vonatkozóan be kell nyújtani egy javaslatot és egy ütemtervet a 13. cikk (1) bekezdésének a) pontja értelmében, ha ez gerinces állatokon végzett kísérleteket érint.

Ezek a különleges szabályokon felül, egy bejegyzetetésre kötelezett alkalmazhatja a melléklet 1. oszlopában meghatározott standard tájékoztatási követelményeket a IX. mellékletben található általános szabályok szerint. Ebben az esetben is egyértelműen jeleznie kell döntését a standard tájékoztatás minden eltérő alkalmazására irányuló döntését illetően, a bejegyzetési dokumentáció megfelelő címsorai alatt, hivatkozva a 2. oszlopban vagy a IX. vagy X. mellékletben levő megfelelő különleges szabályokra.

Mielőtt a mellékletben felsorolt tulajdonságok meghatározására új kísérleteket végeznének, minden rendelkezésre álló *in vitro* adatot, *in vivo* adatot, nyilvántartott adatot, hiteles molekulaszervezet és biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggésből származó adatot, valamint szerkezeti kapcsolódó anyagokra vonatkozó adatot (kereszthivatkozási megközelítés) először ki kell értékelni.

Ha bizonyos végpontokra vonatkozóan a tájékoztatást a melléklet 2. oszlopában vagy a IX. mellékletben említett okoktól eltérő okok miatt nem adnak meg, ezt a tényt és az indoklást is egyértelműen jelezni kell.

Megjegyzés: azok a különleges tesztelést nem igénylő körülmények, amelyek magában a X. mellékletben meghatározott megfelelő tesztelési módszerekben szerepelnek, és amelyek a 2. oszlopban nem ismétlődnek, szintén érvényesek.

5. TÁJÉKOZTATÁS AZ ANYAG FIZIKO-KÉMIAI JELLEMZŐIRŐL

1. OSZLOP STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNLEGES SZABÁLYAI
5.1. Az anyag állapota 20 °C-on és 101,3 kPa-on	
5.2. Olvadás/fagyáspont	5.2. A vizsgálatot nem kell elvégezni 0 °C-nál alacsonyabb olvadás-/fagyáspontú szilárd anyagokra és folyadékokra.
5.3. Forráspont	5.3. A vizsgálatot nem kell elvégezni: – gázokra; vagy – azokra a szilárd anyagokra, melyek vagy 360 °C felett olvadnak, vagy forrás előtt lebomlanak. Az ilyen esetekben meg lehet becsülni vagy mérni a csökkentett nyomás alatti forráspontot; vagy – azokra az anyagokra, melyek forrás előtt lebomlanak (pl. önoxidáció, átrendeződés, degradáció, lebomlás stb.).
5.4. Relatív sűrűség	5.4. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha: – az anyag csak egy adott oldószer oldatában stabil, és az oldat sűrűsége hasonló az oldószeréhez. Az ilyen esetekben elegendő annak jelzése, hogy az oldat sűrűsége kisebb vagy nagyobb az oldószer sűrűségénél; vagy – az anyag gáz. Ebben az esetben molekulatömegéből és az ideális gáztörvényből számításra alapuló becslést kell végezni.

2005. november 17., csütörtök

1. OSZLOP STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNLEGES SZABÁLYAI
5.5. Gőznyomás	<p>5.5. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – átmenet (a fizikai állapot változása vagy lebomlás) figyelhető meg. Ekkor az alábbi információkat kell megadni: az átmenet jellege, a hőmérséklet, amelyen az átmenet bekövetkezik atmoszferikus nyomáson, gőznyomás e felett a hőmérséklet felett 10 és 20 °C-kal (kivéve, ha az átmenet szilárdból gázba történik); vagy – az olvadáspont 300 °C feletti. <p>Ha az olvadáspont 200 °C és 300 °C között van, elegendő a mérésen vagy elismert számításon alapuló határérték.</p>
5.6. Felületi feszültség	<p>5.6. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a vízben való oldhatóság 1 mg/l alatti 20 °C-on vagy – az anyag a megfelelő kísérleti koncentrációs tartományban micellákat alkot.
5.7. Vízben való oldhatóság	<p>5.7. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – az anyag hidrolitikusan instabil (a felezési ideje 12 óránál kevesebb); vagy – az anyag könnyen oxidálódik vízben. <p>Ha az anyag vízben „oldhatatlannak” tűnik, az analitikai módszer érzékelési határáig terjedően el kell végezni a határérték tesztet.</p>
5.8. Partíciós együttható n-oktanol/víz	<p>5.8. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha az anyag szerves. Ha a tesztet nem lehet elvégezni (pl. az anyag lebomlik, nagy a felületi aktivitása, a teszt elvégzése közben erőteljesen reagál, vagy vízben vagy oktanolban nem oldódik, vagy nem lehet megfelelő tisztaságú anyagot nyerni), a log P értékre kiszámított értéket és a számítási módszer részleteit meg kell adni.</p>
5.9. Lobbanáspont	<p>5.9. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – az anyag szerves; vagy – az anyag csak olyan illékony szerves összetevőket tartalmaz, melyek lobbanáspontja 100 °C felett van vizes oldatoknál; vagy – a becsült lobbanáspont 200 °C feletti; vagy – a lobbanáspontot pontosan előre lehet jelezni a meglévő jellemzett anyagokból történő interpolációval.
5.10. Gyúlékonyság	<p>5.10. A vizsgálatot nem kell elvégezni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ha az anyag szilárd és robbanásveszélyes vagy piroforikus tulajdonságai vannak. Ezeket a tulajdonságokat mindig figyelembe kell venni a gyúlékonyság figyelembevételé előtt; vagy – gázok esetében, ha a gyúlékony gáz koncentrációja inert gázokkal való elegyben olyan alacsony, hogy levegővel keveredve a koncentráció mindig az alsó határérték alatt marad; vagy – olyan anyagok esetében, melyek levegővel érintkezve spontán begyulladnak.
5.11. Robbanásveszélyes tulajdonságok	<p>5.11. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nincsenek a molekulában jelen levő robbanásveszélyes tulajdonságokhoz kapcsolódó kémiai csoportok; vagy – az anyag robbanásveszélyes tulajdonságokhoz kapcsolódó kémiai csoportokat tartalmaz, melyek magukban foglalják az oxigént, és a kiszámított oxigénegyensúly kisebb, mint –200; vagy – a szerves anyag vagy szerves anyagok homogén keveréke robbanásveszélyes tulajdonságokhoz kapcsolódó kémiai csoportokat tartalmaz, de az exotermikus lebomlási energia kisebb, mint 500 J/g és az exotermikus lebomlás 500 °C alatt következik be; vagy – szerves oxidáló anyagok szerves anyagokkal való keverékei esetében (5.1. UN osztály), a szerves oxidáló anyag koncentrációja: <ul style="list-style-type: none"> – kisebb, mint 15 %, tömeg szerint, ha az I. (nagy veszélyű) vagy II. (közepes veszélyű) UN csomagolási osztályba tartozik – kisebb, mint 30 %, tömeg szerint, ha a IV. (kis veszélyű) UN csomagolási osztályba tartozik. <p>Megjegyzés: Nincs szükség sem a robbanás terjedésének tesztelésére, sem a robbanási lökéstre való érzékenység tesztelésére, ha az exotermikus lebomlási energia kisebb, mint 800 J/g.</p>

2005. november 17., csütörtök

1. OSZLOP STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNLEGES SZABÁLYAI
5.12. Öngyulladás hőmérséklet	5.12. A vizsgálatot nem kell elvégezni: – ha az anyag robbanásveszélyes vagy szobahőmérsékleten, levegővel érintkezve spontán begyullad; vagy – levegőben nem gyúlékony folyadékok esetében, pl. nincs lobbaspont 200 °C-ig; vagy – olyan gázok esetében, melyeknek nincs gyúlékonysági tartománya; vagy – szilárd anyagok esetében, ha az anyag olvadáspontja < 160 °C, vagy ha az előzetes eredmények kizárják az anyag ömlekedését 400 °C-ig.
5.13. Oxidáló tulajdonságok	5.13. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha: – az anyag robbanásveszélyes; vagy – az anyag nagyon gyúlékony; vagy – az anyag szerves peroxid; vagy – az anyag képtelen exotermikus reakcióra éghető anyagokkal, például a kémiai szerkezet alapján (pl. olyan szerves anyagok, melyek nem tartalmaznak oxigént vagy halogén atomokat, és ezek az elemek nem kapcsolódnak kémiaiilag nitrogénhez vagy oxigénhez, illetve olyan szerves anyagok, melyek nem tartalmaznak oxigént vagy halogén atomokat). A teljes kísérletet nem kell elvégezni szilárd anyagok esetében, ha az előzetes tesztek egyértelműen azt jelzik, hogy a tesztelt anyagnak oxidáló tulajdonságai vannak. Fel kell hívni a figyelmet arra, hogy nincs tesztelési módszer a gázkeverékek oxidáló tulajdonságainak meghatározására, e tulajdonságok értékelését egy becslési módszerrel kell elvégezni, ami a keverékben levő gázok oxidálási potenciáljának a levegőben levő oxigén oxidálási potenciáljával történő összehasonlításán alapul.
5.14. Szemcseösszetétel	5.14. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha az anyag nem szilárd vagy őrölt formában kerül forgalomba hozatalra.

6. TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

Kerülni kell az *in vivo* tesztelést korrozív anyagokkal korróziót okozó koncentrációban/dózisban.

1. OSZLOP STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNLEGES SZABÁLYAI
6.1. Bőrirritáció vagy bőrkorrózió E végpont értékelése az alábbi, egymást követő lépéseket tartalmazza: (1) a rendelkezésre álló emberi és állati adatok értékelése, (2) a sav- vagy lúgtartalék értékelése, (3) <i>in vitro</i> tanulmány a bőr korróziójára, (4) <i>in vitro</i> vizsgálat a bőr irritációjára.	6.1. A 3. és 4. lépést nem kell elvégezni, ha: – a rendelkezésre álló információ azt mutatja, hogy a bőrre korrozív vagy a szemre irritáló hatásúként történő osztályozás kritériumai teljesülnek; vagy – az anyag szobahőmérsékleten gyúlékony; vagy – az anyag bőrrel való érintkezéskor nagyon mérgező anyagként került osztályozásra; vagy – a bőrrel való érintkezési módra vonatkozó akut toxicitási vizsgálat nem jelez bőrirritációt a dózis határértékig (2000 mg/testsúly kg).
6.2. Szemirritáció E végpont értékelése az alábbi, egymást követő lépéseket tartalmazza: (1) a rendelkezésre álló emberi és állati adatok értékelése, (2) a sav- vagy lúgtartalék értékelése, (3) <i>in vitro</i> vizsgálat a szemirritációra.	6.2. A 3. lépést nem kell elvégezni, ha: – a rendelkezésre álló információ azt mutatja, hogy a bőrre korrozív vagy a szemre irritáló hatásúként történő osztályozás kritériumai teljesülnek; vagy – az anyag szobahőmérsékleten gyúlékony;
6.3. Bőrszenzibilizáció E végpont értékelése az alábbi, egymást követő lépéseket tartalmazza: (1) a rendelkezésre álló emberi, állati és alternatív adatok értékelése, (2) <i>in vivo</i> tesztelés.	6.3. A 2. lépést nem kell elvégezni, ha: – a rendelkezésre álló információ azt mutatja, hogy el kell végezni az anyag bőrszenzibilizáció vagy korrozivitás szempontjából való osztályozását; – az anyag erős sav (pH < 2,0) vagy lúg (pH > 11,5); vagy – az anyag szobahőmérsékleten gyúlékony. Az <i>in vivo</i> tesztelés elsődleges módszere a lokális nyirokcsomó vizsgálat patkányokon (LLNA). Más teszt csak kivételes körülmények között alkalmazandó. Más teszt alkalmazása esetén indokolást kell biztosítani.

2005. november 17., csütörtök

1. OSZLOP STANDARD TÁJÉKOZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNLEGES SZABÁLYAI
<p>6.4. Mutagenitás</p> <p>6.4.1. <i>In vitro</i> baktériumokban történő génmutációs vizsgálat</p>	<p>6.4. Abban az esetben, ha a az eredmény pozitív, további mutagenitási vizsgálatokat kell megfontolni.</p> <p>6.4.1. Általában nem szükséges vizsgálatot elvégezni, ha az anyagról ismeretes, hogy 1. vagy 2. kategóriájú karcinogén vagy 1., 2. vagy 3. kategóriájú mutagén.</p> <p><i>Amennyiben a karcinogenitásra és mutagenitásra vonatkozó, az I.C. melléklet a) pontjában szereplő vizsgálati kritériumok teljesülnek, és a vállalat nem vezet be és nem javasol megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket, a bejegyzetetésre kötelezettnek további megfelelő mutagenitási tesztek kell végrehajtania.</i></p>
<p>6.5. Akut toxicitás</p> <p>6.5.1. Szájon keresztüli mód</p>	<p>6.5. Általában nem szükséges elvégezni a vizsgálat(ok)at,</p> <ul style="list-style-type: none"> – ha az anyag korrozív; vagy – ha az anyag pontos dózisát nem lehet leírni az anyag kémiai vagy fizikai tulajdonságai miatt; vagy – ha az anyag szobahőmérsékleten gyúlékony a levegőben. <p><i>A vizsgálatot nem szükséges elvégezni, ha egy belégzéses (6.5.2.) vagy bőrön keresztüli (6.5.3.) akut toxicitásra vonatkozó vizsgálat már rendelkezésre áll.</i></p>

7. ÖKO-TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

1. oszlop Standard information required	2. oszlop Az 1. oszloptól eltérő alkalmazás különleges szabályai
<p>7.1. Vízi élőlényekre vonatkozó toxicitás</p> <p>7.1.1. Rövid távú toxicitási tesztelés gerinctelen állatokon (a javasolt faj a daphnia) A bejegyzésre kötelezett fontolóra veheti a hosszú távú tesztelést a rövid távú helyett.</p>	<p>7.1.1. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> – olyan enyhítő tényezők állnak fenn, amelyek jelzik, hogy a vízi élőlényekre vonatkozó toxicitás előfordulása nem valószínű, ha például az anyag vízben nagyon oldhatatlan, vagy ha valószínűleg nem hatol át biológiai szöveteken; vagy – rendelkezésre áll halakon végzett rövid vagy hosszú távú vizsgálat; – rendelkezésre áll gerinctelen állatokon végzett hosszú távú, vízi élőlényekre vonatkozó toxicitási vizsgálat; vagy – a környezetvédelmi osztályozáshoz és címkézéshez megfelelő információ áll rendelkezésre. <p>A vízi élőlényekre vonatkozó hosszú távú toxicitási vizsgálatot <i>Daphnia</i>-n (VII. melléklet, 7.1.5.) el kell végezni, ha az (előírt) környezeti expozíció összehasonlítása a rövid távú toxicitási adatok eredményeivel azt jelzi, hogy a vízi organizmusokra gyakorolt hatást tovább kell vizsgálni; A vízi élőlényekre vonatkozó hosszú távú toxicitási vizsgálatot <i>Daphnia</i>-n (VII. melléklet, 7.1.5.) meg kell fontolni, ha az anyag alig oldódik vízben.</p> <p><i>Amennyiben az I.C. melléklet a) pontjában szereplő, PBT-re vagy vPvB-re vonatkozó, illetve az I.C. melléklet b) pontjában szereplő, környezeti aggodalmakra vonatkozó vizsgálati kritériumok teljesülnek, és a vállalat nem vezet be és nem javasol megfelelő kockázatkezelést, a bejegyzetetésre kötelezettnek további környezeti tesztek kell végrehajtania.</i></p>
<p>7.2. Lebomlás</p> <p>7.2.1. Biotikus</p> <p>7.2.1.1. Könnyű biológiai lebonthatóság</p>	<p>7.2.1.1. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha az anyag szerves.</p>

8. EGYÉB, RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ FIZIKO-KÉMIAI, TOXIKOLÓGIAI ÉS ÖKOTOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

Minden egyéb, rendelkezésre álló fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai információt meg kell adni.