

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekendéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

► **B** **AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1272/2008/EK RENDELETE**

(2008. december 16.)

az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 353., 2008.12.31., 1. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
► <u>M1</u>	A Bizottság 790/2009/EK rendelete (2009. augusztus 10.)	L 235	1	2009.9.5.
► <u>M2</u>	A Bizottság 286/2011/EU rendelete (2011. március 10.)	L 83	1	2011.3.30.
► <u>M3</u>	A Bizottság 618/2012/EU rendelete (2012. július 10.)	L 179	3	2012.7.11.
► <u>M4</u>	A Bizottság 487/2013/EU rendelete (2013. május 8.)	L 149	1	2013.6.1.
► <u>M5</u>	A Tanács 517/2013/EU rendelete (2013. május 13.)	L 158	1	2013.6.10.
► <u>M6</u>	A Bizottság 758/2013/EU rendelete (2013. augusztus 7.)	L 216	1	2013.8.10.
► <u>M7</u>	A Bizottság 944/2013/EU rendelete (2013. október 2.)	L 261	5	2013.10.3.
► <u>M8</u>	A Bizottság 605/2014/EU rendelete (2014. június 5.)	L 167	36	2014.6.6.
► <u>M9</u>	módosította a Bizottság (EU) 2015/491 rendelete (2015. március 23.)	L 78	12	2015.3.24.
► <u>M10</u>	A Bizottság 1297/2014/EU rendelete (2014. december 5.)	L 350	1	2014.12.6.
► <u>M11</u>	A Bizottság (EU) 2015/1221 rendelete (2015. július 24.)	L 197	10	2015.7.25.
► <u>M12</u>	A Bizottság (EU) 2016/918 rendelete (2016. május 19.)	L 156	1	2016.6.14.
► <u>M13</u>	A Bizottság (EU) 2016/1179 rendelete (2016. július 19.)	L 195	11	2016.7.20.
► <u>M14</u>	A Bizottság (EU) 2017/542 rendelete (2017. március 22.)	L 78	1	2017.3.23.
► <u>M15</u>	A Bizottság (EU) 2017/776 rendelete (2017. május 4.)	L 116	1	2017.5.5.
► <u>M16</u>	A Bizottság (EU) 2018/669 rendelete (2018. április 16.)	L 115	1	2018.5.4.
► <u>M17</u>	Értesítés a „szurok, köszénkátrány, magas hőmérsékletű” anyagnak az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint vízi, akut 1. és vízi, krónikus 1. besorolásáról 2018/C 239/03	C 239	3	2018.7.9.
► <u>M18</u>	A Bizottság (EU) 2018/1480 rendelete (2018. október 4.)	L 251	1	2018.10.5.

► <u>M19</u>	A Bizottság (EU) 2019/521 rendelete (2019. március 27.)	L 86	1	2019.3.28.
► <u>M20</u>	Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1243 rendelete (2019. június 20.)	L 198	241	2019.7.25.
► <u>M21</u>	A Bizottság (EU) 2020/11 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. október 29.)	L 6	8	2020.1.10.
► <u>M22</u>	A Bizottság (EU) 2020/217 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. október 4.)	L 44	1	2020.2.18.
► <u>M23</u>	A Bizottság (EU) 2020/1182 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. május 19.)	L 261	2	2020.8.11.
► <u>M24</u>	A Bizottság (EU) 2020/1413 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. június 29.)	L 326	1	2020.10.8.
► <u>M25</u>	A Bizottság (EU) 2020/1676 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. augusztus 31.)	L 379	1	2020.11.13.
► <u>M26</u>	A Bizottság (EU) 2020/1677 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. augusztus 31.)	L 379	3	2020.11.13.
► <u>M27</u>	A Bizottság (EU) 2021/643 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. február 3.)	L 133	5	2021.4.20.
► <u>M28</u>	A Bizottság (EU) 2021/797 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. március 8.)	L 176	1	2021.5.19.
► <u>M29</u>	A Bizottság (EU) 2021/849 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. március 11.)	L 188	27	2021.5.28.
► <u>M30</u>	A Bizottság (EU) 2021/1962 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. augusztus 12.)	L 400	16	2021.11.12.
► <u>M31</u>	A Bizottság (EU) 2022/692 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. február 16.)	L 129	1	2022.5.3.
► <u>M32</u>	A Bizottság (EU) 2023/707 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. december 19.)	L 93	7	2023.3.31.
► <u>M33</u>	A Bizottság (EU) 2023/1434 felhatalmazáson alapuló rendelete (2023. április 25.)	L 176	3	2023.7.11.
► <u>M34</u>	Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/2865 rendelete (2024. október 23.)	L 2865	1	2024.11.20.

Helyesbítette:

- **C1** Helyesbítés, HL L 16., 2011.1.20., 1. o. (1272/2008/EK)
- **C2** Helyesbítés, HL L 138., 2011.5.26., 66. o. (286/2011/EU)
- **C3** Helyesbítés, HL L 246., 2011.9.23., 34. o. (286/2011/EU)
- **C4** Helyesbítés, HL L 292., 2015.11.10., 13. o. (286/2011/EU)
- **C5** Helyesbítés, HL L 280., 2016.10.18., 41. o. (2016/918)
- **C6** Helyesbítés, HL L 349., 2016.12.21., 1. o. (1272/2008/EK)
- **C7** Helyesbítés, HL L 342., 2017.12.21., 85. o. (2017/776)
- **C8** Helyesbítés, HL L 117., 2019.5.3., 8. o. (1272/2008/EK)
- **C9** Helyesbítés, HL L 51., 2020.2.25., 13. o. (2020/217)
- **C10** Helyesbítés, HL L 214., 2021.6.17., 72. o. (2020/217)
- **C11** Helyesbítés, HL L 146., 2022.5.25., 150. o. (2022/692)
- **C12** Helyesbítés, HL L 90120., 2023.11.23., 1. o. (2020/217)
- **C13** Helyesbítés, HL L 90724., 2024.11.18., 1. o. (2023/707)



AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1272/2008/EK RENDELETE

(2008. december 16.)

az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

I. CÍM

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Cél és hatály

(1) E rendelet célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének, valamint az anyagok, keverékek és a 4. cikk (8) bekezdésében említett árucikkek szabad mozgásának biztosítása a következők útján:

- a) az anyagok és keverékek osztályozására, valamint a veszélyes anyagok és keverékek címkézési és csomagolási szabályaira vonatkozó kritériumok harmonizálása;
- b) kötelezettség előírása arra vonatkozóan, hogy:
 - i. a gyártók, az importőrök és a továbbfelhasználók osztályokba sorolják a forgalmazott anyagokat és keverékeket;
 - ii. a szállítók felcímkézzék és csomagolják a forgalmazott anyagokat és keverékeket;
 - iii. a gyártók, az árucikkek előállítói és az importőrök osztályokba sorolják azokat a nem forgalmazott anyagokat, amelyekre az 1907/2006/EK rendelet alapján regisztrálás vagy bejelentés vonatkozik;
- c) az anyagok gyártóinak és importőreinek kötelezése arra, hogy bejelentés az Ügynökségnek az ilyen osztályozásokat és címkeelemeket, amennyiben ezeket az 1907/2006/EK rendelet alapján történt regisztrációjuk részeként nem nyújtották be az Ügynökségnek;
- d) a harmonizált osztályozással és címkeelemekkel rendelkező anyagok jegyzékének létrehozása közösségi szinten a VI. melléklet 3. részében;
- e) az anyagok osztályozási és címkézési jegyzékének létrehozása, amely a c) és d) pontban említett valamennyi bejelentést, beadványt, valamint harmonizált osztályozásokat és címkeelemet tartalmaz;



- f) a 45. cikk (1b) és (1c) bekezdésében említett továbbfelhasználók, importőrök és forgalmazók számára azon kötelezettség előírása, hogy a VIII. melléklettel összhangban benyújtsák a kijelölt szervezeteknek az egészséget érintő vészhelyzetre való megfelelő reagálás szempontjából releváns információkat.

▼B

- (2) Ezt a rendeletet nem kell alkalmazni a következőkre:
- a) a munkavállalók és a lakosság egészségének az ionizáló sugárzásból származó veszélyekkel szembeni védelmét szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról szóló, 1996. május 13-i 96/29/Euratom tanácsi irányelv ⁽¹⁾ hatálya alá tartozó radioaktív anyagok és keverékek;
 - b) olyan anyagok és keverékek, amelyek vámfelügyelet alatt állnak, feltéve, hogy semmilyen módon nem kezelik vagy dolgozzák fel őket, továbbá amelyeket újrakivitel céljából ideiglenesen tárolnak, vagy vámszabad területen vagy vámszabad raktárban tárolnak, vagy tranzitáruk;
 - c) nem elkülönített intermedierek;
 - d) forgalomba nem hozott, tudományos kutatási és fejlesztési célú anyagok és keverékek, feltéve, hogy a munkahelyekre és a környezetre vonatkozó közösségi jogszabályokkal összhangban ellenőrzött feltételek mellett használják őket.
- (3) A hulladékokról szóló, 2006. április 5-i 2006/12/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ meghatározása szerinti hulladék nem minősül a 2. cikk szerinti anyagnak, keveréknek vagy árucikknek.
- (4) A tagállamok mentességet biztosíthatnak e rendelet alól bizonyos anyagok vagy keverékek vonatkozásában, amennyiben ez a honvédelem érdekében szükséges.
- (5) Ezt a rendeletet nem kell alkalmazni a végfelhasználónak szánt, készárucikknek minősülő anyagok és keverékek következő formáira:
- a) a 2001/83/EK irányelvben meghatározott gyógyszerek;
 - b) a 2001/82/EK irányelvben meghatározott állatgyógyászati készítmények;
 - c) a 76/768/EGK irányelvben meghatározott kozmetikai termékek;
 - d) a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvben meghatározott invazív vagy az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatban alkalmazott orvostechnikai eszközök, és a 98/79/EK irányelvben meghatározott orvostechnikai eszközök;
 - e) a 178/2002/EK rendelet szerinti élelmiszerek és takarmányok, beleértve a következő felhasználásaikat is:
 - i. a 89/107/EGK irányelv hatálya alá tartozó, élelmiszerekben használt élelmiszer-adalék;
 - ii. a 88/388/EGK irányelv és az 1999/217/EK határozat hatálya alá tartozó, élelmiszerekben használt aromaanyag;
 - iii. az 1831/2003/EK rendelet hatálya alá tartozó, takarmányokban használt adalék;
 - iv. a 82/471/EGK irányelv hatálya alá tartozó takarmány.
- (6) A 33. cikk hatálya alá tartozó esetek kivételével e rendeletet nem kell alkalmazni a veszélyes áruk légi, tengeri, közúti, vasúti és belvízi szállítására.

⁽¹⁾ HL L 159., 1996.6.29., 1. o.

⁽²⁾ HL L 114., 2006.4.27., 9. o.



2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

1. „veszélyességi osztály”: a fizikai, egészségi vagy környezeti veszély jellege;
2. „veszélyességi kategória”: a kritériumoknak az egyes veszélyességi osztályokon belüli felosztása a veszély súlyosságának megadása céljából;
3. „veszélyt jelző piktogram”: grafikai kompozíció, amely magában foglal egy szimbólumot és egyéb grafikai elemeket, mint például egy olyan határszegélyt, háttérmintázatot vagy színt, amelyet az adott veszélyességi információ közlésére szánnak;
4. „figyelmeztetés”: olyan szó, amely – figyelmeztetve az olvasót a potenciális veszélyre – a veszélyek súlyosságának relatív szintjét jelzi az alábbi két szint megkülönböztetésével:
 - a) „veszély”: a súlyosabb veszélyességi kategóriákat jelző figyelmeztetés;
 - b) „figyelem”: a kevésbé súlyos veszélyességi kategóriákat jelző figyelmeztetés;
5. „figyelmeztető mondat”: egy adott veszélyességi osztályhoz és kategóriához rendelt mondat, amely leírja a veszélyes anyag vagy keverék jelentette veszély természetét, beleértve adott esetben a veszély mértékét is;
6. „óvintézkedésre vonatkozó mondat”: egy veszélyes anyag vagy keverék használatából vagy ártalmatlanításából eredő expozíció káros hatásainak a lehető legkisebbre csökkentése vagy megelőzése céljából javasolt intézkedés(ek)e)t leíró mondat;
7. „anyag”: olyan természetes állapotban előforduló vagy gyártási folyamatból származó kémiai elem és vegyületei, amely az anyag stabilitásának megőrzéséhez szükséges adalékanyagot és az alkalmazott folyamatból származó szennyező anyagot is tartalmazhat, de nem tartalmaz olyan oldószert, amely az anyag stabilitásának befolyásolása vagy összetételének megváltoztatása nélkül elkülöníthető;
8. „keverék”: kettő vagy több anyagot tartalmazó keverék vagy oldat;
9. „árucikk”: olyan tárgy, amely az előállítás során a funkcióját a kémiai összetételénél nagyobb mértékben meghatározó különleges formát, felületet, vagy alakot kap;
10. „árucikk előállítója”: olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a Közösségen belül árucikkeket gyárt vagy szerel össze;
11. „polimer”: monomer egységek egy vagy több típusának sorozatával jellemzett molekulákból álló anyag. Az ilyen molekulákat széles molekulásúly-tartományban kell elosztani, amelyben a molekulásúly különbségét elsősorban a monomer egységek számának különbsége okozza. A polimer a következőkből áll:
 - a) legalább három monomer egységet tartalmazó molekulák egyszerű súlytöbbsége, amelyek legalább egy másik monomer egységhez vagy egyéb reagenshez kovalens kötással kapcsolódnak;

▼B

- b) az azonos molekulásúlyú molekulák kevesebb, mint egyszerű súlytöbbsége.

Ennek a fogalommeghatározásnak az összefüggésében a „monomer egység” a polimerben található monomer anyag kötött formáját jelenti;

12. „monomer”: olyan anyag, amely képes kovalens kötést alkotni további hasonló vagy különböző molekulákkal a meghatározott folyamatban használt, adott polimerképző-reakció feltételei szerint;
13. „regisztráló”: valamely anyag azon gyártója vagy importőre, vagy valamely árucikk azon előállítója vagy importőre, aki az 1907/2006/EK rendelet szerint egy anyagra vonatkozóan regisztrációs dokumentációt nyújt be;
14. „gyártás”: anyagok előállítása vagy kitermelése természetes állapotban;
15. „gyártó”: a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki a Közösségben anyagot gyárt;
16. „behozatal”: a Közösség vámterületére történő fizikai behozatal;
17. „importőr”: az a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki a behozatalért felel;
18. „forgalomba hozatal”: a harmadik fél számára fizetés ellenében vagy ingyenesen történő szállítás vagy rendelkezésre bocsátás. A behozatal forgalomba hozatalnak minősül;
19. „továbbfelhasználó”: az a gyártótól vagy importőrtől különböző, a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy amely ipari vagy foglalkozásszerű tevékenységei során az anyagot önmagában vagy keverékben felhasználja. A forgalmazó vagy a fogyasztó nem továbbfelhasználó. Az 1907/2006/EK rendelet 2. cikke (7) bekezdésének c) pontja alapján mentesített újrainportáló továbbfelhasználónak minősül;
20. „forgalmazó”: a Közösségen belül letelepedett természetes vagy jogi személy – beleértve a kiskereskedőt is –, aki az önmagában vagy keverékben előforduló anyagot kizárólag harmadik felek számára tárolja és hozza forgalomba;
21. „intermedier”: a kémiai feldolgozás céljából gyártott és annak során felhasznált, vagy másik anyaggá való átalakítás (a továbbiakban: szintézis) céljából felhasznált anyag;
22. „nem elkülönített intermedier”: olyan intermedier, amelyet a szintézis során nem távolítanak el szándékosan (kivéve mintavétel céljából) abból a berendezésből, amelyben a szintézis végbemegy. Az ilyen berendezés a reaktort, kiegészítő berendezéseit és azokat a berendezéseket foglalja magában, amelyekben az anyag(ok) a folytonos vagy szakaszos folyamat során áthalad(nak), valamint a reakció következő lépése érdekében az egyik tartóedényből a másikba való ájtuttatáshoz használt csőrendszert, de nem foglalja magában azokat a tartályokat és más tartóedényeket, amelyekben az anyago(ka)t a gyártás után tárolják;
23. „az Ügynökség”: az 1907/2006/EK rendelettel létrehozott Európai Vegyianyag-ügynökség;

▼B

24. „illetékes hatóság”: a tagállamok által az e rendeletből származó kötelezettségek végrehajtására létrehozott hatóság vagy hatóságok vagy szervek;
25. „felhasználás”: bármely feldolgozás, összeállítás, fogyasztás, tárolás, tartás, kezelés, tartályokba való töltés, egyik tartályból egy másikba való áttöltés, keverés, árucikk előállítása és minden egyéb felhasználás;
26. „szállító”: bármely gyártó, importőr, továbbfelhasználó vagy forgalmazó, aki az anyagot – önmagában vagy keverékben – vagy a keveréket forgalomba hozza;
27. „ötvözet”: olyan makroszkopikus méretekben homogén fém anyag, amely két vagy több olyan módon kombinált alkotóelemből áll, amely nem teszi lehetővé azok mechanikus eszközökkel való szétválasztását; e rendelet alkalmazásában az ötvözetek keverékeknek minősülnek;
28. „UN RTDG”: a veszélyes áruk szállítására vonatkozó ENSZ-ajánlások;
29. „bejelentő”: az Ügynökség részére a bejelentést elvégző gyártó vagy importőr, vagy gyártók vagy importőrök csoportja;
30. „tudományos kutatás és fejlesztés”: ellenőrzött feltételek mellett végzett tudományos kísérletezés, elemzés vagy kémiai kutatás;
31. „küszöbérték”: egy adott anyagban vagy keverékben található bármely osztályozott szennyező anyagra, adalékra vagy egyéni összetevőre vonatkozó határérték, amely felett ezeket figyelembe kell venni annak meghatározása érdekében, hogy az adott anyagot vagy keveréket osztályba kell-e sorolni;
32. „koncentrációs határérték”: egy adott anyagban vagy keverékben található bármely osztályozott szennyező anyagra, adalékra vagy egyéni összetevőre vonatkozó határérték, amely az anyag vagy a keverék osztályozását eredményezheti;
33. „felosztás”: az expozíciós útvonaltól vagy a hatások jellegétől függő megkülönböztetés a veszélyességi osztályokon belül;
34. „M-tényező”: szorzótényező. A vízi környezetre a „Vízi, akut 1” vagy „Vízi, krónikus 1” kategóriában veszélyesként osztályozott anyagkoncentrációra alkalmazzák, és a szummációs módszer segítségével egy olyan keverék osztályozásának a meghatározására használják, amelyben az anyag jelen van;
35. „csomag”: a csomagolási művelet összesített eredménye, amely magából a csomagolásból és annak tartalmából áll;
36. „csomagolás”: egy vagy több befogadó edény és minden más komponens, amely ahhoz szükséges, hogy a befogadó edény ellássa tárolási és egyéb biztonsági funkcióját;
37. „köztes csomagolás”: a belső csomagolás vagy az árucikkek és a külső csomagolás közé helyezett csomagolás;

▼M34

38. „becsült akut toxicitási értékek”: számértékek, amelyek felhasználásával az anyagokat és a keverékeket az expozíciós útvonal – szájon át, bőrön át vagy belélegzéssel történő expozíció – alapján négy akut toxicitási veszélyességi kategória egyikébe sorolják;

▼M34

39. „adathordozó”: egy eszközzel leolvasható lineáris vonalkód-szimbólum, kétdimenziós szimbólum vagy egyéb automatikus azonosítóadat-rögzítő adathordozó;
40. „utántöltés”: az a művelet, amelynek során a fogyasztó vagy a foglalkozásszerű felhasználó a csomagolást feltölti a szállító által kereskedelmi ügylet keretében kínált veszélyes anyaggal vagy keverékkel, akár térítés ellenében, akár ingyenesen;
41. „utántöltő állomás”: az a hely, ahol a szállító a fogyasztóknak vagy a foglalkozásszerű felhasználóknak veszélyes anyagokat vagy keverékeket kínál, amelyek manuális vagy automatikus vagy félautomata berendezéssel történő utántöltés útján beszerezhetők.

▼B*3. cikk***Veszélyes anyagok és keverékek, valamint a veszélyességi osztályok meghatározása**

Az I. melléklet 2–5. részében megállapított fizikai, egészségi vagy környezeti veszélyekre vonatkozó kritériumoknak megfelelő anyag vagy keverék veszélyesnek minősül, és be kell sorolni az e mellékletben előírt megfelelő veszélyességi osztályba.

Az I. mellékletben említett veszélyességi osztályok esetében, ha ezek az osztályok az expozíciós útvonal vagy a hatások jellege alapján kerültek felosztásra, az anyag vagy keverék osztályozása az ilyen felosztás szerint történik.

*4. cikk***Általános osztályozási, címkézési és csomagolási kötelezettségek**

(1) A gyártók, importőrök és továbbfelhasználók a forgalomba hozatalt megelőzően elvégzik az anyagoknak vagy keverékeknek a II. cím szerinti osztályba sorolását.

(2) A gyártók, az árucikkek előállítói és az importőrök az (1) bekezdésben előírt követelmények sérelme nélkül a II. cím szerint sorolják osztályba a forgalomba nem hozott anyagokat, ha:

- a) az 1907/2006/EK rendelet 6. cikke, 7. cikkének (1) vagy (5) bekezdése, 17. vagy 18. cikke előírja az anyag regisztrálását;
- b) az 1907/2006/EK rendelet 7. cikkének (2) bekezdése vagy 9. cikke előírja a bejelentést.

▼M34

(3) Ha egy anyag a VI. melléklet 3. részében besorolási tételként szerepel és így az V. cím szerinti harmonizált osztályozás és címkézés hatálya alá tartozik, akkor az anyag az említett tétel szerint kerül osztályozásra, és a kérdéses anyag II. cím szerinti osztályozását az adott besorolási tételben szereplő veszélyességi osztályokra, felosztásokra vagy formákra vagy fizikai állapotokra nem kell elvégezni.

Az anyag harmonizált osztályozása az anyag valamennyi formájára vagy fizikai állapotára alkalmazandó, kivéve, ha a VI. melléklet 3. részének valamely besorolási tétele meghatározza, hogy a harmonizált osztályozás az anyag egy adott formájára vagy fizikai állapotára vonatkozik.

▼M34

Ha azonban az anyag ezenkívül egy vagy több olyan veszélyességi osztályba vagy felosztásba is tartozik, vagy olyan formában vagy fizikai állapotban van, amely a VI. melléklet 3. részének besorolási tételében nem szerepel, akkor az ilyen veszélyességi osztályokra vagy felosztásokra, továbbá formákra vagy fizikai állapotokra vonatkozóan a II. címmel összhangban kell elvégezni az osztályozását.

▼B

(4) Amennyiben egy anyag vagy keverék veszélyesként kerül besorolásra, a szállítóknak gondoskodniuk kell arról, hogy a forgalomba hozatal megelőzően az anyag vagy keverék címkézése és csomagolása a III. és IV. címnek megfelelő legyen.

(5) A forgalmazók – a (4) bekezdésben előírt feladataik ellátása során – használhatják a szállítói lánc egyik szereplője által az anyagnak vagy a keveréknek a II. címmel összhangban meghatározott osztályozását.

(6) A továbbfelhasználók – az (1) és (4) bekezdésben előírt feladataik ellátása során – használhatják a szállítói lánc valamely résztvevője által az anyagnak vagy a keveréknek a II. címmel összhangban meghatározott osztályozását, feltéve, hogy nem változtatják meg az adott anyag vagy keverék összetételét.

(7) A II. melléklet 2. részében említett bármely veszélyesként osztályozott anyagot tartalmazó keverék csak akkor hozható forgalomba, ha a III. címnek megfelelően címkézték.

(8) E rendelet alkalmazásában az I. melléklet 2.1. szakaszában említett árucikkek forgalomba hozatal megelőző osztályozása, címkézése és csomagolása az anyagokra és keverékekre vonatkozó szabályok szerint történik.

(9) Egy adott szállítói láncba tartozó szállítók együttműködnek az e rendelet szerinti osztályozási, címkézési és csomagolási követelmények teljesítése érdekében.

(10) Anyagok és keverékek forgalomba hozatalára csak akkor kerülhet sor, ha azok e rendeletnek megfelelnek.

II. CÍM**VESZÉLYESSÉGI OSZTÁLYOZÁS****1. FEJEZET*****Az információk azonosítása és vizsgálata*****5. cikk****Az anyagokról rendelkezésre álló információk azonosítása és vizsgálata**

(1) Valamely anyag gyártói, importőrei és továbbfelhasználói azonosítják, hogy melyek azok a releváns információk, melyek rendelkezésre állnak annak meghatározásához, hogy az anyaggal párosul-e az I. mellékletben megállapított fizikai, egészségi vagy környezeti veszély; ilyen információk különösen a következők:

- a) a 8. cikk (3) bekezdésében említett módszerek bármelyikével előállított adatok;
- b) epidemiológiai adatok és az emberre gyakorolt hatásokkal kapcsolatos tapasztalatok, így például munka-egészségügyi adatok és a baleseti adatbázisokból származó adatok;

▼B

- c) az 1907/2006/EK rendelet XI. mellékletének 1. szakasza szerint előállított bármilyen más információ;

▼M34

- ca) az új megközelítésű módszerek segítségével nyert adatok;

▼B

- d) új tudományos információk;
- e) a nemzetközileg elismert kémiai programok keretében előállított egyéb információk.

Az információknak az anyagnak azokra a formáira vagy fizikai állapotaira kell vonatkozniuk, amelyekben az anyagot forgalomba hozzák és amelyben ésszerűen feltételezhető, hogy használni fogják.

(2) A gyártók, importőrök és továbbfelhasználók megvizsgálják az (1) bekezdésben említett információkat abból a szempontból, hogy azok megfelelőek, megbízhatóak és adott esetben tudományos szempontból alkalmasak-e az e cím 2. fejezete szerinti értékelés céljára.

▼M34

(3) Ha egy anyag egyedi összetevő, azonosított szennyező anyag vagy adalék formájában egynél több olyan összetevőt tartalmaz, amelyre vonatkozóan rendelkezésre állnak az (1) bekezdésben említett releváns információk, azt az ismert összetevőkre, valamint magára az anyagra vonatkozóan rendelkezésre álló információk felhasználásával kell értékelni.

(4) Az egynél több összetevőt tartalmazó anyag 2. fejezet szerinti, az I. melléklet 3.5., 3.6., 3.7., 3.11. és 4.2. szakaszában említett „csírasejt-mutagenitás”, „rákkeltő hatás”, „reprodukciós toxicitás”, „emberi egészséget veszélyeztető endokrin zavar” és „környezetet veszélyeztető endokrin zavar” veszélyességi osztállyal kapcsolatos értékelése esetén a gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó minden ismert összetevővel kapcsolatban használja az (1) bekezdésben említett, rendelkezésre álló releváns információkat.

Magára az egynél több összetevőt tartalmazó anyagra vonatkozóan rendelkezésre álló releváns információkat abban az esetben kell figyelembe venni, ha az alábbi feltételek valamelyike teljesül:

- a) az információk csírasejt-mutagén, rákkeltő vagy reprodukciót károsító tulajdonságokat, vagy az emberi egészséget vagy a környezetet veszélyeztető endokrin zavart mutatnak;
- b) az információk alátámasztják az anyag összetevőiről rendelkezésre álló releváns információkon alapuló következtetéseket.

A magáról az egynél több összetevőt tartalmazó anyagról rendelkezésre álló, az a) pontban említett tulajdonságok hiányát vagy kevésbé súlyos tulajdonságokat mutató releváns információk nem írják felül az anyag összetevőiről rendelkezésre álló releváns információkat.

(5) Az egynél több összetevőt tartalmazó anyagok e cím 2. fejezete szerinti, az I. melléklet 4.1.2.8., 4.1.2.9., 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2., 4.4.2.3.1. és 4.4.2.3.2. szakaszában említett „vízi környezetre veszélyes”, „perzisztens, bioakkumulatív és mérgező vagy nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív tulajdonságok” és „perzisztens, mobilis és mérgező vagy nagyon perzisztens, nagyon mobilis tulajdonságok” veszélyességi osztályon belüli „biodegradációs, perzisztens, mobilis és bioakkumulációs” tulajdonságokkal kapcsolatos értékelése esetén a gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó az anyag minden ismert összetevőjével kapcsolatban használja az (1) bekezdésben említett, rendelkezésre álló releváns információkat.

▼M34

Magára az egynél több összetevőt tartalmazó anyagra vonatkozóan rendelkezésre álló releváns információkat abban az esetben kell figyelembe venni, ha az alábbi feltételek valamelyike teljesül:

- a) az információk perzisztens, mobilis és bioakkumulációs tulajdonságokat, vagy a lebomlási tulajdonság hiányát mutatják;
- b) az információk alátámasztják az anyag összetevőiről rendelkezésre álló releváns információkon alapuló következtetéseket.

A magáról az egynél több összetevőt tartalmazó anyagról rendelkezésre álló, az a) pontban említett tulajdonságok hiányát vagy kevésbé súlyos tulajdonságokat mutató releváns információk nem írják felül az anyag összetevőiről rendelkezésre álló releváns információkat.

(6) A (4) és (5) bekezdés nem alkalmazandó a növényekből vagy növényi részekből kivont és az 1907/2006/EK rendelet 3. cikke 40. pontjának meghatározása szerint kémiaiilag nem módosított, egynél több összetevőt tartalmazó anyagokra.

(7) A (6) bekezdés alkalmazásában a „növények” a növények és a gombák országából származó élő vagy elpusztult szervezeteket jelentik, és ide tartoznak az algák, zuzmók és élesztőgombák is.

(8) Egyes olyan anyagok esetében, amelyek egynél több összetevőt tartalmaznak, de nem tartoznak a (6) bekezdés hatálya alá, amennyiben a Bizottság bizonyítékot kap arra vonatkozóan, hogy a (4) vagy (5) bekezdésben meghatározott szabályok nem feltétlenül megfelelőek bizonyos, egynél több összetevőt tartalmazó anyagok esetében, a Bizottság felkérheti az Ügynökséget a rendelkezésre álló adatok értékelésére.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 53a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy az I. mellékletet módosítsa egy új szakasz létrehozásával, valamint az egynél több összetevőt tartalmazó anyagok osztályozására vonatkozó (4) vagy (5) bekezdéstől való eltéréseknek az említett szakaszba történő beillesztésével és módosításával. E felhatalmazáson alapuló jogi aktusok esetében a Bizottság figyelembe veszi a tudományos bizonyítékokat, az ismeretek fejlődését és – amennyiben rendelkezésre áll – az Ügynökség véleményét az egynél több összetevőt tartalmazó anyagok megfelelő osztályozása érdekében, feltéve, hogy az biztosítja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmét.

▼B

6. cikk

A keverékekről rendelkezésre álló információk azonosítása és vizsgálata

(1) A keverék gyártói, importőrei és továbbfelhasználói megvizsgálják, hogy melyek azok a keverékre magára vagy az általa tartalmazott anyagokra vonatkozó, releváns információk, melyek rendelkezésre állnak annak meghatározásához, hogy a keverékkel párosul-e az I. mellékletben megállapított fizikai, egészségi vagy környezeti veszély; ilyen információk különösen következők:

- a) a 8. cikk (3) bekezdésében említett módszerek bármelyikével előállított, a keverékre magára, vagy a keverékben lévő anyagokra vonatkozó adatok;
- b) epidemiológiai adatok és az emberre gyakorolt hatásokkal kapcsolatos tapasztalatok a keverékre magára vagy a benne lévő anyagokra vonatkozóan, például munka-egészségügyi adatok vagy a baleseti adatbázisokból származó adatok;

▼B

- c) az 1907/2006/EK rendelet XI. mellékletének 1. szakasza szerint előállított bármilyen más, a keverékre magára, vagy a benne lévő anyagokra vonatkozó információ;
- d) a nemzetközileg elismert kémiai programok keretében előállított bármilyen más, a keverékre magára, vagy a benne lévő anyagokra vonatkozó információ.

Az információknak a keveréknek azokra a formáira vagy fizikai állapotaira kell vonatkozniuk, amelyekben azt forgalomba hozzák és amelyben ésszerűen feltételezhető, hogy használni fogják.

(2) Figyelembe véve (3) és a (4) bekezdést is, ha az (1) bekezdésben említett információ magára a keverékre vonatkozóan rendelkezésre áll, és a gyártó, importőr vagy továbbfelhasználó ellenőrizte, hogy az információ megfelelő és megbízható, valamint adott esetben tudományos szempontból érvényes, akkor azt az információt az e cím 2. fejezete szerinti értékelés céljára használja fel.

▼M34

(3) A keverékek e cím 2. fejezete szerinti, az I. melléklet 3.5.3.1., 3.6.3.1., 3.7.3.1., 3.11.3.1. és 4.2.3.1. szakaszában említett „csírasejt-mutagenitás”, „rákkeltő hatás”, „reprodukciós toxicitás”, „emberi egészséget veszélyeztető endokrin zavar” és „környezetet veszélyeztető endokrin zavar” veszélyességi osztállyal kapcsolatos értékelése esetén a gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó csak a keverékben található anyagokkal, és nem magával a keverékkel kapcsolatban használja az (1) bekezdésben említett, rendelkezésre álló releváns információkat.

Ha a magáról a keverékről rendelkezésre álló vizsgálati adatok olyan csírasejt-mutagén, rákkeltő hatású vagy reprodukciót károsító tulajdonságokat, illetve az emberi egészséget vagy a környezetet veszélyeztető endokrin zavart mutatnak, amelyek az első albekezdésben említett, az egyedi anyagról rendelkezésre álló releváns információk alapján nem kerültek azonosításra, a keverék első albekezdésben említett értékelése céljából az említett adatokat is figyelembe kell venni.

(4) A keverékek e cím 2. fejezete szerinti, az I. melléklet 4.1.2.8., 4.1.2.9., 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2., 4.4.2.3.1. és 4.4.2.3.2. szakaszában említett „vízi környezetre veszélyes”, „perzisztens, bioakkumulatív és mérgező vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív tulajdonságok” és „perzisztens, mobilis és mérgező vagy nagyon perzisztens és nagyon mobilis tulajdonságok” veszélyességi osztályon belüli „biodegradációs, perzisztens, mobilis és bioakkumulációs” tulajdonságokkal kapcsolatos értékelése esetén a gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó csak a keverékben található anyagokkal, és nem magával a keverékkel kapcsolatban használja az (1) bekezdésben említett, rendelkezésre álló releváns információkat.

▼B

(5) Ha magáról a keverékről nem állnak rendelkezésre az (1) bekezdésben említett vizsgálati adatok, vagy azok nem megfelelőek, akkor a gyártó, az importőr vagy a továbbfelhasználó a keveréket alkotó egyes anyagokról és hasonló, vizsgált keverékekről rendelkezésre álló más olyan információkat használ, melyek relevánsak annak meghatározásához, hogy a keverék veszélyes-e, feltéve, hogy az adott gyártó, importőr vagy továbbfelhasználó ellenőrizte, hogy az információk megfelelőek és megbízhatóak-e a 9. cikk (4) bekezdése szerinti értékelés szempontjából.



7. cikk

Állatokon és embereken végzett vizsgálatok

- (1) Ha e rendelet miatt újabb vizsgálatokra kerül sor, a 86/609/EGK irányelv értelmében állatkísérleteket csak abban az esetben lehet folytatni, ha más, megfelelő adatminőséget és -megbízhatóságot nyújtó alternatíva nem lehetséges.
- (2) E rendelet alkalmazásában nem humán főemlősökön tilos vizsgálatot végezni.
- (3) E rendelet alkalmazásában tilos embereken vizsgálatot végezni. Az egyéb forrásokból, például klinikai tanulmányokból származó adatok azonban felhasználhatók a rendelet alkalmazásában.

8. cikk

Anyagokra és keverékekre vonatkozó új információk előállítása

- (1) Annak meghatározásához, hogy egy anyag vagy keverék jár-e az e rendelet I. mellékletében megállapított egészségi vagy környezeti veszélyekkel, a gyártó, az importőr vagy a továbbfelhasználó – feltéve, hogy az 1907/2006/EK rendelet XI. mellékletének 1. szakaszában előírt szabályok alkalmazásával már az információ megszerzésének valamennyi eszközét kimerítette, – új vizsgálatokat folytathat.
- (2) Annak meghatározásához, hogy egy anyag vagy keverék jár-e az I. melléklet 2. részében ismertetett fizikai veszélyekkel, a gyártó, az importőr vagy a továbbfelhasználó csak akkor folytathatja az említett részben előírt vizsgálatokat, ha megfelelő és megbízható információk még nem állnak rendelkezésre.
- (3) Az (1) bekezdésben említett vizsgálatokat a következő módszerek egyikével végzik:
 - a) az 1907/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében ismertetett vizsgálati módszerek;
 - vagy
 - b) nemzetközileg elismert megbízható tudományos elvek, vagy nemzetközi eljárásokkal összhangban validált módszerek.
- (4) Ha a gyártó, az importőr vagy a továbbfelhasználó új ökotoxikológiai vagy toxikológiai vizsgálatokat vagy elemzéseket végez, akkor az ilyen vizsgálatok és elemzések elvégzése az 1907/2006/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése szerint történik.
- (5) Ha e rendelet alkalmazásában új vizsgálatok elvégzésére kerül sor a fizikai veszélyekre vonatkozóan, akkor azokat legkésőbb 2014. január 1-től, a megfelelő elismert minőségbiztosítási rendszerrel összhangban vagy a megfelelő elismert minősítéssel rendelkező laboratóriumokban kell elvégezni.
- (6) Az ezen rendelet alkalmazásában elvégzett vizsgálatokat az anyagon vagy a keveréken annak abban a formájában/formáiban vagy fizikai állapotában/állapotaiban kell elvégezni, amelyben az anyagot vagy a keveréket forgalomba hozzák, és amelyben forgalomba hozatala után ésszerűen feltételezhető, hogy használni fogják.

▼ B

2. FEJEZET

A veszélyességi információk értékelése és döntés az osztályozásról

9. cikk

Az anyagok és keverékek veszélyességéről szóló információk értékelése

(1) Az anyag vagy keverék gyártója, importőre és továbbfelhasználója az e cím 1. fejezete szerint azonosított információkat az egyes veszélyességi osztályokba való besorolás vagy az I. melléklet 2–5. részében szereplő felosztás kritériumai alapján értékeli, megállapítandó az anyaghoz vagy keverékhez kapcsolódó veszélyeket.

(2) Az anyagról vagy keverékről a 8. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálati módszerektől eltérő vizsgálati módszerekkel kapott vizsgálati adatok értékelése során a gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó összeveti az alkalmazott vizsgálati módszereket az említett cikkben megállapított vizsgálati módszerekkel annak meghatározása céljából, hogy az alkalmazott vizsgálati módszerek befolyásolják-e az e cikk (1) bekezdésében említett értékelést.

▼ M34

(3) Ha az (1) bekezdésben említett kritériumok nem alkalmazhatók közvetlenül az azonosított információkra, akkor a gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó az e rendelet I. mellékletének 1.1.1. szakasza szerint a bizonyítékok súlyának mérlegelésével – szakértői megítélés felhasználásával – történő meghatározás segítségével, az anyag vagy keverék veszélyeinek meghatározására kiható valamennyi rendelkezésre álló információ mérlegelésével, és az 1907/2006/EK rendelet XI. mellékletének 1.2. szakasza szerint végzi el az értékelést.

(4) A keverékekre vonatkozó veszélyességi információk értékelésekor a gyártók, az importőrök és a továbbfelhasználók – amennyiben magának a keveréknek a vizsgálati adatai nem megfelelőek vagy nem állnak rendelkezésre – az I. melléklet 1.1.3. szakaszában, valamint az említett melléklet 3. és 4. részének minden egyes szakaszában említett interpolációs elveket alkalmazzák az értékeléshez.

Ha az interpolációs elvek alkalmazása során egynél több hasonló vizsgált keverék áll rendelkezésre, a gyártók, az importőrök és a továbbfelhasználók alkalmazzák az e rendelet I. mellékletének 1.1.1. szakasza szerint a bizonyítékok súlyának mérlegelésével – szakértői megítélés felhasználásával – történő meghatározást, a keverék veszélyeinek meghatározására kiható valamennyi rendelkezésre álló információ mérlegelésével, és az 1907/2006/EK rendelet XI. mellékletének 1.2. szakaszával összhangban, hogy az e rendelet 6. cikkének (5) bekezdésével összhangban kiválasszák a legmegfelelőbb hasonló vizsgált keveréket az osztályozásról szóló döntésükhöz.

A keverékekre vonatkozó veszélyességi információk értékelésekor a gyártók, az importőrök és a továbbfelhasználók – amennyiben az említett információk nem teszik lehetővé az interpolációs elvek első és második albekezdés szerinti alkalmazását – az I. melléklet 3. és 4. részében meghatározott egyéb módszer vagy módszerek alkalmazásával értékelik az információkat.

▼ B

(5) A rendelkezésre álló információk osztályozás céljából való értékelése során a gyártók, importőrök és továbbfelhasználók az anyagnak vagy keveréknek azokat a formáit vagy fizikai állapotait veszik figyelembe, amelyekben az anyagot vagy keveréket forgalomba hozzák és amelyben ésszerűen feltételezhető, hogy használni fogják.

▼ **M34***10. cikk***Koncentrációs határértékek, M-tényezők és becsült akut toxicitási értékek anyagok és keverékek osztályozásához**

(1) Az egyedi koncentrációs határérték és az általános koncentrációs határérték egy anyaghoz rendelt olyan küszöbértéket jelent, amelynél vagy amely felett az anyagnak egy másik anyagban vagy keverékben azonosított szennyező anyagként, adalékként vagy egyedi összetevőként való jelenléte az anyagnak vagy keveréknek veszélyesként való osztályozását eredményezi.

A gyártó, az importőr vagy a továbbfelhasználó egyedi koncentrációs határértékeket állapít meg amennyiben megfelelő és megbízható tudományos információ azt mutatja, hogy az anyag egyértelműen veszélyes, ha ez az anyag az I. melléklet 2. részében bármelyik veszélyességi osztályra megállapított koncentráció alatt, vagy az I. melléklet 3., 4. és 5. részében bármelyik veszélyességi osztályra megállapított általános koncentrációs határérték alatt van jelen.

Kivételes esetekben a gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó egyedi koncentrációs határértéket állapíthat meg egy anyagra vonatkozóan, amennyiben megfelelő, megbízható és meggyőző tudományos információk azt mutatják, hogy egy veszélyesként besorolt anyag nem egyértelműen veszélyes, ha az anyag az I. melléklet 2. részében a releváns veszélyességi osztályra megállapított koncentráció felett, vagy az I. melléklet 3., 4. és 5. részében a releváns veszélyességi osztályra megállapított általános koncentrációs határérték felett van jelen.

(2) A gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó a vízi környezetre veszélyes, akut 1 vagy krónikus 1. kategóriába besorolt anyagokra vonatkozóan M-tényezőket állapít meg.

(3) A gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó az emberi egészségre akut toxicitásként besorolt anyagokra becsült akut toxicitási értékeket állapít meg.

(4) Az (1) bekezdés második és harmadik albekezdésétől eltérve, egyedi koncentrációs határértékek nem alkalmazandók a VI. melléklet 3. részében szereplő anyagokra vonatkozó harmonizált veszélyességi osztályokra vagy felosztásokra.

(5) A (2) bekezdéstől eltérve, M-tényezők nem állapíthatók meg a VI. melléklet 3. részében szereplő azon anyagokra vonatkozó harmonizált veszélyességi osztályokra vagy felosztásokra, amelyekre abban a részben már megállapítottak egy M-tényezőt.

Ha azonban a vízi környezetre veszélyes, akut 1 vagy krónikus 1 kategóriába besorolt anyagokra vonatkozóan a VI. melléklet 3. része nem állapít meg M-tényezőt, akkor azt a gyártó, importőr vagy továbbfelhasználó állapítja meg az adott anyagra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok alapján. Ha az anyagot tartalmazó keveréket a gyártó, importőr vagy továbbfelhasználó az összegzéses módszerrel sorolja be, az említett M-tényezőt kell használni.

(6) A (3) bekezdéstől eltérve, becsült akut toxicitási értékek nem állapíthatók meg a VI. melléklet 3. részében szereplő azon anyagokra vonatkozó harmonizált veszélyességi osztályokra vagy felosztásokra, amelyekre abban a részben már megállapítottak egy becsült akut toxicitási értéket.

▼M34

(7) Az egyedi koncentrációs határérték, az M-tényező vagy a becsült akut toxicitási érték megállapításakor a gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó figyelembe vesz az arra az anyagra vonatkozó minden olyan egyedi koncentrációs határértéket, M-tényezőt, illetve becsült akut toxicitási értéket, amely szerepel az osztályozási és címkézési jegyzékben.

(8) Az (1) bekezdés második és harmadik albekezdése szerint meghatározott egyedi koncentrációs határértékek elsőbbséget élveznek az I. melléklet 2. részének vonatkozó szakaszaiban meghatározott koncentrációs határértékekkel, és az említett melléklet 3., 4. és 5. részének vonatkozó szakaszaiban meghatározott, az osztályozáshoz használandó általános koncentrációs határértékekkel szemben.

(9) Az Ügynökség további iránymutatást nyújt az (1), a (2) és a (3) bekezdés alkalmazásával kapcsolatban.

(10) Amennyiben egy keverék olyan anyagot tartalmaz, amelynek veszélyes anyagként való besorolása kizárólag egy azonosított szennyező anyag, adalék vagy egyedi összetevő jelenlétének tudható be, az (1) bekezdés második és harmadik albekezdésében említett koncentrációs határértékek vonatkoznak a keverékben lévő említett azonosított szennyező anyag, adalék vagy egyedi összetevő koncentrációjára.

(11) Amennyiben egy keverék egy másik keveréket tartalmaz, az (1) bekezdés második és harmadik albekezdésében említett koncentrációs határértékek vonatkoznak a kapott végső keverékben található, a (10) bekezdésben említett azonosított szennyező anyag, adalék vagy egyedi összetevő koncentrációjára.

▼B*11. cikk***Küszöbértékek**

(1) Ha az anyag azonosított szennyező anyag, adalék vagy egyedi összetevő formájában önmagában veszélyesként besorolt másik anyagot tartalmaz, ezt figyelembe kell venni az osztályozáskor, ha az azonosított szennyező anyag, adalék vagy egyedi összetevő koncentrációja a (3) bekezdés szerinti alkalmazandó küszöbértékkel egyenlő vagy annál nagyobb.

(2) Ha a keverék összetevőként, illetve azonosított szennyező anyag vagy adalék formájában veszélyesként besorolt anyagot tartalmaz, akkor ezt az információt figyelembe kell venni az osztályozáskor, ha az adott anyag koncentrációja a (3) bekezdés szerinti küszöbértékkel egyenlő vagy annál nagyobb.

(3) Az (1) és (2) bekezdésben említett küszöbértéket az I. melléklet 1.1.2.2. szakaszában leírtak szerint kell meghatározni.

*12. cikk***További értékelést igénylő egyedi esetek**

Amennyiben a 9. cikk szerint elvégzett értékelés eredményeként a következő tulajdonságok vagy hatások merülnek fel, akkor a gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó ezeket figyelembe veszi az osztályozáskor, ha:

- a) megfelelő és megbízható információ bizonyítja, hogy a gyakorlatban az anyag vagy keverék fizikai veszélyei eltérnek a vizsgálat által kimutatottaktól;

▼B

- b) meggyőző tudományos kísérleti adatok azt mutatják, hogy az anyag vagy keverék biológiaiilag nem áll rendelkezésre, és ezen adatok megfelelőségét és megbízhatóságát ellenőrizték;
- c) megfelelő és megbízható tudományos adat igazolja az olyan keverékekben lévő anyagok közötti egymást erősítő vagy egymást kioltó hatások lehetséges előfordulását, amelyre vonatkozóan a keverékben lévő anyagokról szóló információk alapján döntöttek az értékelésről.

▼M34*13. cikk***Döntés az anyagok és keverékek osztályozásáról**

Ha a 9. és a 12. cikk alapján elvégzett értékelés azt mutatja, hogy az anyaghoz vagy keverékhez kapcsolódó veszélyek megfelelnek az I. melléklet 2–5. része szerinti egy vagy több veszélyességi osztályba vagy felosztásba való besorolás kritériumainak, a gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó az anyagot vagy keveréket, vagy ha tudományosan indokolt, annak meghatározott formáit vagy fizikai állapotát az illető veszélyességi osztálynak vagy osztályoknak, illetve felosztásnak megfelelően besorolja úgy, hogy megjelöl:

- a) egy vagy több veszélyességi kategóriát az egyes vonatkozó veszélyességi osztályon vagy felosztáson belül;
- b) az a) pont szerint megjelölt egyes veszélyességi kategóriáknak megfelelő egy vagy több figyelmeztető mondatot, figyelembe véve a 21. cikket is.

▼B*14. cikk***A keverékek osztályozására vonatkozó egyedi szabályok**

(1) A keverék osztályozását nem érinti, ha az információk értékelése a következők bármelyikét mutatja ki:

- a) a keverékben lévő anyagok a légköri gázokkal, különösen az oxigénnel, a szén-dioxiddal, vagy a vízgőzzel alacsony koncentráció mellett lassan lépnek olyan reakcióba, amely más anyagokat eredményez;
- b) a keverékben lévő anyagok a keverék további anyagaival alacsony koncentráció mellett nagyon lassan lépnek olyan reakcióba, amely más anyagokat eredményez;
- c) a keverékben lévő anyagok alacsony koncentráció mellett önpolimerezációval oligomereket vagy polimereket alkothatnak.

(2) A keveréket nem szükséges az I. melléklet 2. részében említett robbanó, oxidáló vagy tűzveszélyes tulajdonságai szerint besorolni, feltéve, hogy a következő követelmények valamelyike teljesül:

- a) a keverékben lévő anyagok egyike sem rendelkezik ezen tulajdonságok egyikével sem, és – a szállító rendelkezésére álló információk alapján – a keverék valószínűleg nem jelent ilyen veszélyt;
- b) a keverék összetételének változása esetén tudományos bizonyíték van arra, hogy a keverékről szóló információk értékelése nem vezet az osztályozás módosításához.

▼M4**▼B***15. cikk***Az anyagok és keverékek osztályozásának felülvizsgálata**

(1) A gyártónak, az importőrnek és a továbbfelhasználónak minden rendelkezésére álló ésszerű lépést meg kell tennie, hogy tudomást szerezzen az új tudományos vagy technikai ismeretekről, melyek befolyásolhatják az általuk forgalomba hozott anyagok vagy keverékek osztályozását. Ha a gyártónak, az importőrnek vagy a továbbfelhasználónak olyan információ jut tudomására, melyet megfelelőnek és megbízhatónak tart, indokolatlan késedelem nélkül új értékelést kell elvégeznie e fejezettel összhangban.

(2) Ha a gyártó, az importőr vagy a továbbfelhasználó veszélyesként besorolt keveréket módosít, akkor új értékelést végez e fejezet rendelkezései szerint, ha a módosítás a következők egyike:

- a) az összetétel olyan módosítása, hogy egy vagy több veszélyes összetevő kiinduló koncentrációja az I. melléklet 1. részének 1.2. táblázatában megadott határértékét eléri vagy meghaladja;
- b) az összetétel egy vagy több összetevő helyettesítésével vagy hozzáadásával való módosítása úgy, hogy a vonatkozó koncentráció eléri, vagy meghaladja a 11. cikk (3) bekezdésében említett küszöbértéket.

(3) Az (1) és (2) bekezdés szerinti új értékelés nem szükséges, ha hitelt érdemlő tudományos ismeretek bizonyítják, hogy az újbóli értékelés nem eredményezné az osztályozás megváltozását.

(4) A gyártók, az importőrök és a továbbfelhasználók az új értékelés eredményeinek megfelelően módosítják az anyag vagy keverék osztályozását, kivéve, ha a VI. melléklet 3. részében foglalt anyagok esetében léteznek harmonizált veszélyességi osztályok vagy felosztások.

(5) E cikk (1)–(4) bekezdése esetében, ha az érintett anyag vagy keverék a 91/414/EGK vagy a 98/8/EK irányelv hatálya alá tartozik, akkor ezen irányelvek követelményei is vonatkoznak rá.

*16. cikk***Az osztályozási és címkézési jegyzékben szereplő anyagok osztályozása**

(1) A gyártók és importőrök az osztályozási és címkézési jegyzékben már szereplő osztályozástól eltérően is besorolhatják az anyagot, feltéve, hogy az ilyen osztályozás indoklását – a 40. cikk szerinti bejelentéssel együtt – benyújtják az Ügynökségnek.

(2) Az (1) bekezdés nem alkalmazandó akkor, ha az osztályozási és címkézési jegyzékben szereplő osztályozás a VI. melléklet 3. részében szereplő harmonizált osztályozás.

▼B

III. CÍM

A VESZÉLY KÖZLÉSE CÍMKÉZÉS FORMÁJÁBAN

1. FEJEZET

A címke tartalma

17. cikk

Általános szabályok

(1) A veszélyesként besorolt és csomagolásban elhelyezett anyagot vagy keveréket a következő elemekkel rendelkező címkével kell ellátni:

- a) a szállító(k) neve, címe és telefonszáma;
- b) a lakosságnak szánt, csomagban lévő anyag vagy keverék névleges mennyisége, kivéve, ha ez a mennyiség a csomagon máshol már szerepel;
- c) a 18. cikkben meghatározott termékazonosítók;
- d) adott esetben a 19. cikk szerinti, veszélyt jelző piktogramok;
- e) adott esetben a 20. cikk szerinti figyelmeztetések;
- f) adott esetben a 21. cikk szerinti figyelmeztető mondatok;
- g) adott esetben a 22. cikk szerinti, megfelelő óvintézkedésre vonatkozó mondatok;
- h) adott esetben a 25. cikk szerinti kiegészítő információs mező.

(2) A címkét azon tagállam(ok) hivatalos nyelvén (nyelvein) kell megfogalmazni, amely(ek)ben az anyagot vagy keveréket forgalomba hozzák, kivéve, ha az érintett tagállam(ok) másként nem rendelkezik (rendelkeznek).

A szállítók a tagállamok által megkövetelteknél több nyelvet is használhatnak címkéiken, feltéve, hogy valamennyi felhasznált nyelven ugyanazon adatokat tüntetik fel.

18. cikk

Termékazonosítók

(1) A címkének olyan részletes információkat (a továbbiakban: termékazonosítók) kell tartalmaznia, melyek lehetővé teszik az anyag vagy keverék azonosítását.

Az anyag vagy keverék azonosításához használt kifejezésnek ugyanannak kell lennie, mint amely az 1907/2006/EK rendelet 31. cikke szerint készített biztonsági adatlapon (a továbbiakban: biztonsági adatlap) szerepel, e rendelet 17. cikke (2) bekezdésének sérelme nélkül.

(2) Egy anyag termékazonosítója legalább a következőkből áll:

- a) ha az anyag szerepel a VI. melléklet 3. részében, az ott megadott név és azonosító szám;

▼B

- b) ha az anyag nem szerepel a VI. melléklet 3. részében, de megjelenik az osztályozási és címkézési jegyzéken, akkor az ott megadott név és azonosító szám;
- c) ha az anyag nem szerepel sem a VI. melléklet 3. részében, sem az osztályozási és címkézési jegyzéken, akkor a CAS által adott szám (a továbbiakban: CAS-szám) az Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója (IUPAC – International Union of Pure and Applied Chemistry) által gondozott nevezéktanban (a továbbiakban: IUPAC-nómenklatúra) meghatározott névvel együtt, vagy a CAS-szám egy másik nemzetközi kémiai névvel (nevekk) együtt; vagy
- d) ha a CAS-szám nem áll rendelkezésre, az IUPAC-nómenklatúrában meghatározott név, vagy egy másik nemzetközi kémiai név (nevek).

Ha az IUPAC-nómenklatúrában szereplő név meghaladja a 100 karaktert, valamely, az 1907/2006/EK rendelet VI. mellékletének 2.1.2 szakaszában említett másik név (szokásos név, kereskedelmi név, rövidítés) is használható, feltéve, hogy a 40. cikk szerinti bejelentés tartalmazza mind az IUPAC-nómenklatúrában szereplő nevet, mind az alkalmazott másik nevet.

(3) Egy keverék termékazonosítójának tartalmaznia kell mindkét alábbi információt:

- a) a keverék kereskedelmi neve vagy a megnevezése;

▼M34

- b) a keverékben lévő valamennyi olyan anyag megnevezése, amely hozzájárul a keverék veszélyességének az akut toxicitás, bőrmarás vagy súlyos szemkárosodás, a csírasejt-mutagenitás, rákkeltő hatás, reprodukciós toxicitás, a légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció, a célszervi toxicitás, az aspirációs veszély, a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív, a perzisztens, mobilis és mérgező, a nagyon perzisztens és nagyon mobilis tulajdonságok, vagy az emberi egészséget vagy a környezetet veszélyeztető endokrin zavar szempontjából való meghatározásához.

▼B

Ha a b) pontban említett esetben ez a követelmény több kémiai név megadását jelentené, elegendő legfeljebb négy kémiai nevet megadni, kivéve, ha a veszélyek jellegének és súlyosságának érzékeltetéséhez négynél több név magadása szükséges.

A kiválasztott kémiai neveknek azonosítaniuk kell az osztályozást és a megfelelő figyelmeztető mondat kiválasztását indokoló fő egészségi veszélyekért elsősorban felelős anyagokat.

*19. cikk***A veszélyt jelző piktogramok**

- (1) A címkének tartalmaznia kell a vonatkozó, veszélyt jelző piktogram(ka)t, mely(ek) célja az adott veszéllyel kapcsolatos egyedi információ közlése.
- (2) A 33. cikkre is figyelemmel, a veszélyt jelző piktogramoknak meg kell felelniük az I. melléklet 1.2.1. szakaszában és az V. mellékletben előírt követelményeknek.
- (3) Az egyes osztályozásokra vonatkozó, veszélyt jelző piktogramot az I. mellékletben szereplő, az egyes veszélyességi osztályokhoz használandó címkeelemeket tartalmazó táblázatok határozzák meg.

▼B*20. cikk***Figyelmeztetések**

- (1) A címkének tartalmaznia kell a veszélyes anyag vagy keverék osztályozása szerinti megfelelő figyelmeztetést.
- (2) Az egyes osztályozásokra vonatkozó figyelmeztetéseket az I. melléklet 2–5. részében szereplő, az egyes veszélyességi osztályokhoz használandó címkeelemeket tartalmazó táblázatok határozzák meg.
- (3) Ahol a „Veszély” figyelmeztetés szerepel a címkén, ott a „Figyelem” figyelmeztetésnek már nem kell megjelennie.

*21. cikk***A figyelmeztető mondatok**

- (1) A címkének tartalmaznia kell a veszélyes anyag vagy keverék osztályozása szerinti megfelelő figyelmeztető mondatot.
- (2) Az egyes osztályozásokra vonatkozó figyelmeztető mondatokat az I. melléklet 2–5. részében szereplő, az egyes veszélyességi osztályokhoz használandó címkeelemeket tartalmazó táblázatok határozzák meg.
- (3) Ha az anyag szerepel a VI. melléklet 3. részében, akkor az e részben lévő besorolási tételben az egyes osztályozásokra megadott figyelmeztető mondatot kell használni a címkén, továbbá a (2) bekezdésben említett figyelmeztető mondatokat minden más osztályozásra, amelyet ez a tétel nem tartalmaz.
- (4) A figyelmeztető mondatok megfogalmazása a III. melléklet szerint történik.

*22. cikk***Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**

- (1) A címkének tartalmaznia kell a megfelelő, óvintézkedésre vonatkozó mondatokat.
- (2) Az óvintézkedésre vonatkozó mondatok az I. melléklet 2–5. részében szereplő, minden egyes veszélyességi osztály esetében a címkék elemeit jelző táblázatokban meghatározott mondatok közül kerülnek kiválasztásra.
- (3) Az óvintézkedésre vonatkozó mondatok megválasztása a IV. melléklet 1. részében előírt kritériumok szerint történik, figyelembe véve a figyelmeztető mondatokat és az anyag vagy keverék tervezett vagy ismert felhasználását vagy felhasználásait.
- (4) Az óvintézkedésre vonatkozó mondatok megfogalmazása a IV. melléklet 2. része szerint történik.

*23. cikk***A címkézési követelményektől való eltérés különleges esetekben**

A címkézésre vonatkozóan az I. melléklet 1.3. szakaszában előírt egyedi rendelkezések alkalmazandók a következők tekintetében:

- a) hordozható gázpalackok;
- b) propán, bután vagy cseppfolyósított petróleum gáz tárolására szolgáló gáztartályok;

▼B

- c) aeroszolok és aspirációs veszélyt jelentőként besorolt anyagokat vagy keverékeket tartalmazó és zárt szórófejjel ellátott palackok;

▼C6

- d) fémek tömör formában, ötvözetek, polimereket tartalmazó keverékek, elasztomereket tartalmazó keverékek;

▼B

- e) robbanó vagy pirotechnikai hatás elérése céljából forgalomba hozott robbanóanyagok az I. melléklet 2.1. szakaszában említettek szerint;

▼M12

- f) fémekre korrozív hatásúként, de bőrmarást vagy súlyos szemkárosodást okozóként (1. kategória) nem osztályozott anyagok és keverékek;

▼M34

- g) az (EU) 2021/555 európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ 1. cikke (1) bekezdésének 3. pontjában meghatározott lőszer, kivéve, ha a lőszer olyan árucikk, amely a rendelet 4. cikke (8) bekezdésének hatálya alá tartozik.

▼B*24. cikk***Alternatív név használatára vonatkozó kérelem**

(1) Egy keverékben előforduló anyagra vonatkozóan annak gyártója, importőre vagy továbbfelhasználója kérheti az Ügynökségtől, hogy erre az anyagra a legfontosabb funkcionális kémiai csoportokat megnevező kémiai nevet vagy alternatív megjelölést alkalmazzon, ha az anyag megfelel az I. melléklet 1. részében foglalt kritériumoknak, és ha bizonyítani tudja, hogy az anyag kémiai azonosítójának megadása a címkén vagy a biztonsági adatlapon üzleti titkait – különösen szellemi tulajdonhoz fűződő jogát – veszélyezteti.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett kérelem benyújtása az 1907/2006/EK rendelet 111. cikkében említett formában történik, díjbe-fizetéssel együtt.

▼M34

A díjak mértékét a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján határozza meg. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az e rendelet 54. cikkének (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

▼B

A kkv-k számára csökkentett díjat kell megállapítani.

(3) Az Ügynökség további tájékoztatást kérhet a kérelmet benyújtó gyártótól, importőrtől vagy továbbfelhasználótól, ha ezen információ szükséges a döntés meghozatalához. Ha az Ügynökség a kérelmetől vagy a további információk kézhezvételétől számított hat héten belül nem emel kifogást, a kérelmezett név használatát engedélyezettnek kell tekinteni.

(4) Ha az Ügynökség nem fogadja el a kérelmet, az 1907/2006/EK rendelet 118. cikkének (3) bekezdésében említett gyakorlati intézkedéseket kell alkalmazni.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/555 irányelve (2021. március 24.) a fegyverek megszerzésének és tartásának ellenőrzéséről (HL L 115., 2021.4.6., 1. o.).

▼B

(5) Az Ügynökség a (3) vagy a (4) bekezdésnek megfelelően a kérelem eredményéről tájékoztatja az illetékes hatóságokat, és rendelkezésükre bocsátja a gyártó, importőr vagy továbbfelhasználó által benyújtott információkat.

(6) Ha az új információk alapján bebizonyosodik, hogy a használt alternatív kémiai név nem nyújt kellő információt ahhoz, hogy biztosított legyen a szükséges munkahelyi egészségi és biztonsági óvintézkedések megtétele, valamint a keverék kezeléséből származó veszélyek kézben tartása, az Ügynökség felülvizsgálja az adott alternatív kémiai név használatára vonatkozó határozatát. Az Ügynökség visszavonhatja határozatát, vagy módosíthatja azt egy újabb határozat kiadásával, amelyben megállapítja, hogy mely alternatív kémiai név használata engedélyezett. Ha az Ügynökség visszavonja vagy módosítja határozatát, az 1907/2006/EK rendelet 118. cikkének (3) bekezdésében említett gyakorlati intézkedéseket kell alkalmazni.

(7) Ha egy alternatív kémiai név használatát engedélyezték, de a keverékben jelen levő, alternatív névvel megjelölt anyag osztályozása már nem felel meg az I. melléklet 1. részének 1.4.1. szakaszában foglalt kritériumoknak, akkor az adott keverékben lévő anyag szállítójának az alternatív kémiai név helyett a 18. cikkkel összhangban azt a termékazonosítót kell használnia, amely a címkén és a biztonsági adatlapon szerepel.

(8) Azon önmagukban vagy keverékben előforduló anyagok esetében, amelyekre vonatkozóan az Ügynökség érvényesként fogadta el az 1907/2006/EK rendelet 119. cikke (2) bekezdésének f) vagy g) pontjában említett információkra vonatkozóan az ugyanazon rendelet 10. cikke a) pontjának xi. alpontjával összhangban adott indoklást, a gyártó, importőr vagy továbbfelhasználó a címkén és a biztonsági adatlapon használhat olyan nevet, amely az Interneten nyilvánosan hozzáférhető lesz. A keverékben előforduló azon anyagok esetében, amelyekre az említett rendelet 119. cikke (2) bekezdésének f) vagy g) pontja már nem vonatkozik, a gyártó, importőr vagy továbbfelhasználó kérelmet nyújthat be az Ügynökséghez az ezen cikk (1) bekezdésében leírtak szerinti alternatív kémiai név használatának engedélyezésére.

(9) Ha a keverék szállítója 2015. június 1-je előtt az 1999/45/EK irányelv 15. cikke szerint bizonyítja, hogy a keverékben előforduló anyag kémiai azonosságának közzététele veszélyezteteti üzleti tevékenysége bizalmas jellegét, akkor e rendelet alkalmazásában továbbra is használhatja az elfogadott alternatív nevet.

*25. cikk***Kiegészítő információk a címkén**

(1) A címkén a kiegészítő információs mezőben bizonyos mondatokat kell megadni, ha egy veszélyesként besorolt anyag vagy keverék a II. melléklet 1.1. és 1.2. szakaszában említett fizikai tulajdonságokkal vagy egészségre kiható tulajdonságokkal rendelkezik.

Az ilyen mondatok megfogalmazása a II. melléklet 1.1. és 1.2. szakasza és a III. melléklet 2. szakasza szerint történik.

Ha az anyag szerepel a VI. melléklet 3. részében, akkor az anyagra ott megadott esetleges figyelmeztető mondatokat a címkén szereplő kiegészítő információkkal együtt fel kell tüntetni.

▼B

(2) A címkén a kiegészítő információs mezőben szerepelnie kell egy mondatnak, ha a veszélyesként besorolt anyag vagy keverék a 91/414/EGK irányelv hatálya alá esik.

A mondat megfogalmazása e rendelet II. mellékletének 4. része és a III. mellékletének 3. része szerint történik.

▼M34

(3) A szállító az (1), a (2), valamint a (6)–(9) bekezdésben említettől eltérő kiegészítő információkat adhat meg a címke kiegészítő információs mezőjében, feltéve, hogy az ilyen kiegészítő információ nem nehezíti meg a 17. cikk (1) bekezdésének a)–g) pontjában említett címkeelemek azonosítását, és ha az további részleteket tartalmaz, továbbá nem mond ellent a fenti elemekben meghatározott információknak, vagy nem ébreszt kétséget azok hitelességével kapcsolatban.

▼B

(4) Az olyan kifejezés, mint a „nem mérgező”, „nem ártalmas”, „nem szennyező”, „ökologikus” vagy az osztályozással összhangban nem álló más mondat, mely azt jelzi, hogy az anyag vagy a keverék nem veszélyes, vagy bármilyen, az anyag vagy keverék osztályozásával összhangban nem álló kifejezés egyetlen anyag vagy keverék címkéjén vagy csomagolásán sem jelenhet meg.

▼M2**▼B**

(6) ►**M34** A II. melléklet 2. részében meghatározott egyedi címkézési szabályok alkalmazandók az említett melléklet 2. részében említett anyagokat tartalmazó keverékekre. ◀

A figyelmeztető mondatokat a III. melléklet 3. részével összhangban kell megfogalmazni, és a címke kiegészítő információs mezőjében kell feltüntetni.

A címke tartalmazza a 18. cikkben említett termékazonosítót, valamint az illető keverék szállítójának nevét, címét és telefonszámát is.

▼M21

(7) Amennyiben a VIII. melléklet alapján a bejelentő egyedi formulaazonosítót hoz létre, annak az említett melléklet A. része 5. szakaszának rendelkezéseivel összhangban szerepelnie kell a címke kiegészítő információk megadására szolgáló mezőjében.

▼M25

(8) Az olyan egyedi festék esetében, amelyre vonatkozóan nem nyújtották be a VIII. melléklet szerinti információkat és nem hozták létre a megfelelő egyedi formulaazonosítót, az egyedi festékben 0,1 %-ot meghaladó koncentrációban található, a 45. cikk szerint bejelentési kötelezettség alá tartozó összes keverék egyedi formulaazonosítóját a keverékek egyedi festékben jelen lévő koncentrációjának csökkenő sorrendjében felsorolva fel kell tüntetni az egyedi festék címkéjének kiegészítő információs mezőjében, a VIII. melléklet A. részének 5. pontjában előírt rendelkezésekkel összhangban.

Az első albekezdés szerinti esetekben, ha az egyedi festékben található, UFI-val rendelkező valamelyik keverék koncentrációja meghaladja az 5 %-ot, az adott keverék koncentrációját is fel kell tüntetni a keverék egyedi formulaazonosítója mellett az egyedi festék címkéjének kiegészítő információs mezőjében, a VIII. melléklet B. része 3.4. pontjának megfelelően.

▼ M25

E bekezdés alkalmazásában az „egyedi festék” olyan festéket jelent, amelyet korlátozott mennyiségben, igényre szabottan, egyéni fogyasztó vagy foglalkozásszerű felhasználó számára állítanak elő színárnyalat-hangolással vagy színkeveréssel az értékesítés helyszínén.

▼ M34

(9) A más uniós jogi aktusokban meghatározott követelményekből eredő címkeelemeket a kiegészítő információkat tartalmazó mezőben kell elhelyezni a címkén.

▼ B*26. cikk***Elsőbbségi elvek a veszélyt jelző piktogramok esetében**

(1) Amennyiben egy anyag vagy keverék osztályozása egynél több veszélyt jelző piktogramot eredményezne a címkén, az alábbi elsőbbségi elveket kell alkalmazni a veszélyt jelző kötelező piktogramok számának csökkentése érdekében:

- a) ha a „GHS01” veszélyt jelző piktogram alkalmazandó, akkor a „GHS02” és „GHS03” veszélyt jelző piktogramok használata tetszőleges, kivéve azokat az eseteket, ahol e veszélyt jelző piktogramok közül egynél több használata kötelező;
- b) ha a „GHS06” veszélyt jelző piktogram alkalmazandó, akkor a „GHS07” veszélyt jelző piktogram nem használandó;
- c) ha a „GHS05” veszélyt jelző piktogram alkalmazandó, akkor a „GHS07” veszélyt jelző piktogram nem használandó a bőr- vagy szemirritáció esetén;
- d) ha a „GHS08” veszélyt jelző piktogram alkalmazandó légzőszervi szenzibilizáció esetén, akkor a „GHS07” veszélyt jelző piktogram nem használandó a bőr- és szemirritáció esetén;

▼ M2

e) ha a „GHS02” vagy a „GHS06” veszélyt jelző piktogram alkalmazandó, a „GHS04” veszélyt jelző piktogram használata tetszőleges.

▼ B

(2) Amennyiben egy anyag vagy keverék osztályozása egynél több ugyanarra a veszélyességi osztályra vonatkozó veszélyt jelző piktogramot eredményezne, a címkének minden egyes érintett veszélyességi osztály esetében a legsúlyosabb veszélyt jelentő veszélyességi kategóriának megfelelő, veszélyt jelző piktogramot kell tartalmaznia.

Azon anyagok esetében, melyeket a VI. melléklet 3. része tartalmaz, és egyben a II. címben előírt osztályozás tárgyát is képezik, a címkének minden egyes vonatkozó veszélyességi osztály esetében a legsúlyosabb veszélyt jelentő veszélyességi kategóriának megfelelő, veszélyt jelző piktogramot kell tartalmaznia.

*27. cikk***Elsőbbségi elvek a figyelmeztető mondatok esetében**

Ha egy anyag vagy keverék több veszélyességi osztályba vagy egy veszélyességi osztályon belül több felosztásba van besorolva, akkor az osztályozásból származó minden figyelmeztető mondatnak meg kell jelennie a címkén, kivéve, ha a párhuzamosság vagy redundancia nyilvánvaló.

▼B*28. cikk***Elsőbbségi elvek az óvintézkedésre vonatkozó mondatok esetében**

(1) Ha az óvintézkedésekre vonatkozó mondatok kiválasztása azt eredményezi, hogy bizonyos óvintézkedésre vonatkozó mondatok nyilvánvalóan feleslegesek vagy szükségtelenek lesznek az adott anyag, keverék vagy csomagolás vonatkozásában, akkor az ilyen mondatokat el kell hagyni a címkéről.

(2) Ha az anyagot vagy keveréket a lakosságnak szánják, a címkén fel kell tüntetni az anyag vagy keverék hulladékként való elhelyezéséről, valamint a csomagolás hulladékként való elhelyezéséről szóló, óvintézkedésre vonatkozó mondatot, kivéve, ha ezt a 22. cikk nem írja elő.

Minden más esetben a hulladékként való elhelyezésről szóló, óvintézkedésre vonatkozó mondat nem szükséges, ha nyilvánvaló, hogy az anyag, keverék vagy csomagolás hulladékként való elhelyezése nem jelent veszélyt az emberi egészségre vagy a környezetre.

(3) Egy címkén nem szerepelhet hatnál több óvintézkedésre vonatkozó mondat, kivéve, ha a veszélyek jellegének és súlyosságának kifejezése érdekében szükséges.

*29. cikk***Mentesítések a címkézési és csomagolási követelmények alól****▼M34**

(1) Ha egy anyag vagy keverék csomagolása vagy olyan alakú vagy formájú, vagy annyira kicsi, hogy lehetetlen teljesíteni a címke tekintetében a 31. cikkben meghatározott követelményeket azon tagállam hivatalos nyelvén, ahol az anyagot vagy keveréket forgalomba hozzák, a 17. cikk (1) bekezdésében meghatározott címkeelemeket az I. melléklet 1.5.1. szakaszának megfelelően kell megadni.

▼B

(2) Amennyiben nem lehet a teljes címkeinformációt az (1) bekezdésben meghatározott módon feltüntetni, a címkeinformációt az I. melléklet 1.5.2. szakaszával összhangban le lehet csökkenteni.

▼M34

(3) Amennyiben a II. melléklet 5. részében említett veszélyes anyagot vagy keveréket csomagolás nélkül lakossági értékesítésre szánják, a címkézési információkat az említett rész adott anyagra vagy keverékre vonatkozó rendelkezésének megfelelően kell megadni.

▼B

(4) A környezetre veszélyesként osztályozott bizonyos keverékek esetében – amennyiben a környezeti terhelés bizonyíthatóan csökkenne – az 53. cikkben említett eljárással összhangban felmentés adható a környezetvédelmi címkézésre vonatkozó bizonyos rendelkezések alól, vagy különös rendelkezések határozhatók meg a környezetvédelmi címkézéssel kapcsolatban. E mentességeket és különös rendelkezéseket a II. melléklet 2. része határozza meg.

▼M21

(4a) Amennyiben a VIII. melléklet alapján a bejelentő egyedi formulaazonosítót hoz létre, lehetősége van azt a címke kiegészítő információk megadására szolgáló mezőjébe való felvétel helyett – az említett melléklet A. része 5. szakaszának rendelkezéseivel összhangban – másféle módon is feltüntetni.

▼M34

(4b) A 17. cikk (1) bekezdésétől eltérve, az említett cikkben meghatározott címkézési követelmény nem vonatkozik a védelmi erők általi használatra szánt lőszer csomagolására, amennyiben az említett követelménynek megfelelő címkézés elfogadhatatlan biztonsági kockázatot jelentene a lőszerre vagy a katonai vagy nem katonai személyzetre nézve, és nem biztosítható a megfelelő álcázás.

Az e bekezdés első albekezdésében említett esetben a gyártó, az importőr és a továbbfelhasználó a védelmi erők rendelkezésére bocsátja a biztonsági adatlapot, vagy ha a biztonsági adatlap megléte nem előírás, akkor a 17. cikkben meghatározott címkeelemek másolatát.

▼B

(5) A Bizottság felkérheti az Ügynökséget, hogy készítse el a címkézési és csomagolási követelmények alóli mentesítések tervezetét, és nyújtsa be azokat a Bizottsághoz.

▼M34*30. cikk***A címkén lévő információk aktualizálása**

(1) Amennyiben egy anyag vagy keverék osztályozása vagy címkézése tekintetében olyan változás következik be, amely új veszélyességi osztály hozzáadását vagy szigorúbb besorolást eredményez, vagy amely a 25. cikkel összhangban új kiegészítő információk elhelyezését teszi szükségessé a címkén, az adott anyag vagy az adott keverék szállítója indokolatlan késedelem nélkül és minden esetben legkésőbb 6 hónappal azt követően, hogy a 15. cikk (4) bekezdésében említett új értékelés eredményeit kézhez kapta vagy arról tájékoztatást kapott, gondoskodik a címke aktualizálásáról.

(2) Amennyiben egy anyag vagy keverék osztályozása vagy címkézése tekintetében az (1) bekezdésben említettektől eltérő egyéb változtatásra van szükség, az adott anyag vagy az adott keverék szállítója indokolatlan késedelem nélkül és minden esetben legkésőbb 18 hónappal azt követően, hogy a 15. cikk (4) bekezdésében említett új értékelés eredményeit kézhez kapta vagy arról tájékoztatást kapott, gondoskodik a címke aktualizálásáról.

(3) Az (1) és (2) bekezdés nem alkalmazandó abban az esetben, ha egy anyag vagy keverék osztályozása és címkézése tekintetében bekövetkező változást egy anyagnak a 37. cikk (5) bekezdése alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusban meghatározott harmonizált osztályozása és címkézése vagy az 53. cikk (1) bekezdése alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus valamely rendelkezése váltja ki. Ilyen esetekben a szállító gondoskodik a címkének a vonatkozó felhatalmazáson alapuló jogi aktusban meghatározott időpontig történő aktualizálásáról.

(4) Az 1107/2009/EK rendelet vagy az 528/2012/EU rendelet hatálya alá tartozó anyag vagy keverék szállítója az említett rendeleteknek megfelelően aktualizálja a címkét.

▼B*2. FEJEZET**A címkék rögzítése**31. cikk***A címkék rögzítésére vonatkozó általános szabályok****▼M34**

(1) A címkéket szilárdan rá kell erősíteni az anyagot vagy keveréket közvetlenül tartalmazó csomagolás egy vagy több felületére, és azoknak vízszintesen olvashatóknak kell lenniük, ha a csomagolás a szokásos helyzetében áll. A címke kihajtható címke formáját is öltheti.

▼B

(2) A címke színének és megjelenésének olyannak kell lennie, hogy a veszélyt jelző piktogram jól láthatóan kitűnjön.

▼M34

(3) A 17. cikk (1) bekezdésében ismertetett címkeelemeknek jól láthatóan és letörölhetetlenül kell megjeleníteniük. Jól ki kell tűnniük a háttérből, és olyan méretűnek és térközűnek kell lenniük, hogy könnyen olvashatók legyenek. A címkeelemek formátumát az I. melléklet 1.2.1. szakaszával összhangban kell kialakítani.

▼B

(4) A veszélyt jelző piktogram alakjának, színének és méretének, valamint a címke méretének meg kell felelnie az I. melléklet 1.2.1. szakaszában előírtaknak.

(5) Nincs szükség címkére, ha a 17. cikk (1) bekezdésében ismertetett címkeelemek egyértelműen megjelennek magán a csomagoláson. Ilyen esetben az e fejezetnek a címkére alkalmazandó követelményeit kell alkalmazni a csomagoláson feltüntetett információkra.

*32. cikk***Az információk helye a címkén**

(1) A veszélyt jelző piktogramoknak, figyelmeztetéseknek, figyelmeztető mondatoknak és óvintézkedésre vonatkozó mondatoknak együtt kell szerepelniük a címkén.

(2) A szállító megválaszthatja a figyelmeztető mondatok sorrendjét a címkén. Azonban – a (4) bekezdésre is figyelemmel – minden figyelmeztető mondatot nyelvek szerint kell csoportosítani a címkén.

A szállító megválaszthatja az óvintézkedésre vonatkozó mondatok sorrendjét a címkén. Azonban – a (4) bekezdésre is figyelemmel – minden óvintézkedésre vonatkozó mondatot nyelvek szerint kell csoportosítani a címkén.

(3) A (2) bekezdésben említett figyelmeztető mondatok és óvintézkedésre vonatkozó mondatok csoportjait együtt, nyelvek szerinti csoportosításban kell feltüntetni a címkén.

(4) A kiegészítő információkat a 25. cikkben említett kiegészítő információs mezőben kell elhelyezni, és a 17. cikk (1) bekezdése a)–g) pontjaiban meghatározott más címkeelemekkel együtt kell feltüntetni.

▼B

(5) A veszélyt jelző piktogramokban történő használatuk mellett színek használhatók a címke más területein is, ha speciális címkézési követelmények így kívánják meg.

▼M34**▼B***33. cikk***Egyedi szabályok a külső csomagolás, a belső csomagolás és az önálló csomagolás címkézésére**

(1) Amennyiben a csomag külső és belső csomagolásból áll – bármely köztes csomagolással együtt –, és a külső csomagolás a veszélyes áruk szállítására vonatkozó szabályokkal összhangban megfelel a címkézési szabályoknak, a belső és bármely köztes csomagolást e rendelettel összhangban kell címkével ellátni. A külső csomagolást szintén el lehet látni címkével e rendelettel összhangban. Amennyiben az e rendeletben előírt, veszélyt jelző piktogram(ok) ugyanarra a veszélyre vonatkozik (vonatkoznak), mint a veszélyes áruk szállítására vonatkozó szabályokban foglaltak, az ezen rendelet által előírt, veszélyt jelző piktogramot (piktogramokat) nem kell feltüntetni a külső csomagoláson.

(2) Amennyiben egy csomag külső csomagolásának nem kell megfelelnie a címkézési rendelkezéseknek a veszélyes áruk szállítására vonatkozó szabályokkal összhangban, mind a külső, mind a belső csomagolást – bármely köztes csomagolással együtt – ezen rendelettel összhangban kell címkével ellátni. Azonban ha a külső csomagolás lehetővé teszi, hogy a belső vagy köztes csomagolás tisztán látható legyen, a külső csomagolást nem kell címkével ellátni.

(3) Ha egy önálló csomagolás megfelel a címkézési rendelkezéseknek a veszélyes áruk szállítására vonatkozó szabályokkal összhangban, az ilyen csomagolást mind e rendelettel, mind a veszélyes áruk szállítására vonatkozó szabályokkal összhangban kell címkével ellátni. Amennyiben az e rendeletben előírt, veszélyt jelző piktogram(ok) ugyanarra a veszélyre vonatkozik (vonatkoznak), mint a veszélyes áruk szállítására vonatkozó szabályokban foglaltak, az e rendelet által előírt, veszélyt jelző piktogramot (piktogramokat) nem kell feltüntetni.

*34. cikk***Jelentés a vegyi anyagok biztonságos használatával kapcsolatos tájékoztatásról**

(1) Az Ügynökség 2012. január 20-ig tanulmányt készít a különböző anyagok és keverékek biztonságos használatára vonatkozó tájékoztatásnak a lakossághoz való eljuttatásáról, valamint a címkéken feltüntetendő kiegészítő információk esetleges szükségességéről. A tanulmányt az illetékes hatóságokkal és az érdekelt felekkel konzultálva, adott esetben a kapcsolódó legjobb gyakorlatra építve kell elkészíteni.

(2) A címkézésre vonatkozóan e címben előírt szabályok sérelme nélkül, a Bizottság az (1) bekezdésben említett tanulmány alapján jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, és indokolt esetben jogalkotási javaslatot terjeszt elő e rendelet módosítása céljából.

▼B

IV. CÍM
CSOMAGOLÁS

35. cikk

Csomagolás

(1) A veszélyes anyagokat vagy keverékeket tartalmazó csomagolásnak az alábbi követelményeknek kell megfelelnie:

- a) a csomagolást úgy kell megtervezni és kialakítani, hogy a tartalma ne juthasson ki belőle, az olyan esetek kivételével, amikor más, pontosabban meghatározott biztonsági eszköz alkalmazása van előírva;
- b) a csomagolás és a záróelemek anyagai nem lehetnek olyan anyagok, amelyeket a csomagolásban lévő anyag vagy keverék megtámadhat, vagy amelyek hajlamosak arra, hogy azzal veszélyes vegyületeket alkossanak;
- c) a csomagolásnak és a záróelemeknek mindenhol elég erőseknek és szilárdaknak kell lenniük ahhoz, hogy ne lazuljanak meg, és sérülés nélkül elviseljék a szállítás/felhasználás során történő rendeltetés-szerű igénybevételt;
- d) az ismételt visszazárásra alkalmas záróelemmel ellátott csomagolást úgy kell megtervezni, hogy többszöri lezárását követően is megakadályozza a tartalom kijutását.

(2) A lakossági értékesítésre szánt veszélyes anyagot vagy keveréket tartalmazó csomagolásnak nem lehet olyan formája vagy külalakja, amely nagy valószínűséggel magára vonja a gyermekek figyelmét vagy felkelti kíváncsiságukat, vagy félrevezeti a fogyasztókat, illetve nem lehet az élelmiszer-nél, állateledelnél, gyógyhatású vagy kozmetikai anyagnál használthoz hasonló, a fogyasztókat félrevezető kiserelése vagy külalakja.

Ha a csomagolás olyan anyagot vagy keveréket tartalmaz, mely megfelel a II. melléklet 3.1.1. szakaszában szereplő követelményeknek, gyermekbiztos zárral kell rendelkeznie a II. melléklet 3.1.2., 3.1.3. és 3.1.4.2. szakaszának megfelelően.

Ha a csomagolás olyan anyagot vagy keveréket tartalmaz, amely megfelel a II. melléklet 3.2.1. szakaszában szereplő követelményeknek, a veszélyre felhívó, tapintással érzékelhető figyelmeztetéseket kell tartalmaznia a II. melléklet 3.2.2. szakaszának megfelelően.

▼M10

Amennyiben a 648/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 2. cikkének 1a. pontjában meghatározott folyékony fogyasztói mosószert egyszer használatos, feloldódó csomagolás tartalmazza, a II. melléklet 3.3. szakaszában meghatározott további követelmények alkalmazandók.

▼M34

(2a) Veszélyes anyagok vagy keverékek fogyasztók és foglalkozás-szerű felhasználók számára csak abban az esetben értékesíthetők után-töltő állomásokon, ha a II. melléklet 3.4. szakaszában meghatározott feltételek teljesülnek.

Az első bekezdés nem alkalmazandó azokra a veszélyes anyagokra vagy keverékekre, amelyeket a 29. cikk (3) bekezdésével összhangban csomagolás nélkül szállítanak a lakosságnak.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 648/2004/EK rendelete a mosó- és tisztítószerrekről (HL L 104., 2004.4.8., 1. o.).

▼B

(3) Az anyagok és keverékek csomagolása akkor elégíti ki az (1) bekezdés a), b) és c) pontjaiban foglalt követelményeket, ha megfelel a veszélyes anyagok légi, tengeri, közúti, vasúti és belvízi szállítására vonatkozó szabályokban foglalt követelményeknek.

V. CÍM

**AZ ANYAGOK OSZTÁLYOZÁSÁNAK ÉS CÍMKÉZÉSÉNEK
HARMONIZÁLÁSA ÉS AZ OSZTÁLYOZÁSI ÉS CÍMKÉZÉSI
JEGYZÉK**

1. FEJEZET

Anyagok harmonizált osztályozása és címkézése

36. cikk

Anyagok osztályozásának és címkézésének harmonizálása

(1) Az olyan anyag, amely megfelel az I. mellékletben a következőkre előírt kritériumoknak, általában a harmonizált osztályozás és címkézés tárgya a 37. cikknek megfelelően:

▼M34

a) légzőszervi szenzibilizáció, 1., 1A. vagy 1B. kategória (I. melléklet, 3.4. szakasz);

▼B

b) csírasejt-mutagenitás, 1A., 1B. vagy 2. kategória (I. melléklet, 3.5. szakasz);

c) rákkeltő hatás, 1A., 1B. vagy 2. kategória (I. melléklet, 3.6. szakasz);

d) reprodukciós toxicitás, 1A., 1B. vagy 2. kategória (I. melléklet, 3.7. szakasz);

▼M34

e) az emberi egészséget veszélyeztető endokrin zavar, 1. vagy 2. kategória (I. melléklet, 3.11. szakasz);

f) a környezetet veszélyeztető endokrin zavar, 1. vagy 2. kategória (I. melléklet, 4.2. szakasz);

g) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (I. melléklet, 4.3. szakasz);

h) nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív (I. melléklet, 4.3. szakasz);

i) perzisztens, mobilis és mérgező (I. melléklet, 4.4. szakasz);

j) nagyon perzisztens, nagyon mobilis (I. melléklet, 4.4. szakasz).

(2) Az 1107/2009/EK rendelet vagy az 528/2012/EU rendelet hatálya alá tartozó hatóanyagoknak számító anyagok harmonizált osztályozás és címkézés hatálya alá tartoznak. Az ilyen anyagok esetében a 37. cikk (1), (4), (5) és (6) bekezdésében foglalt eljárásokat kell alkalmazni.

▼B

(3) Ha egy anyag az 1. bekezdésben említettektől eltérő veszélyességi osztályok vagy felosztások kritériumainak felel meg, és nem esik a (2) bekezdés hatálya alá, a 37. cikknek megfelelően eseti alapon lehetséges harmonizált osztályozással és címkézéssel kiegészíteni a VI. mellékletet, ha igazolják ennek közösségi szintű szükségességét.

▼B*37. cikk***Eljárás az anyagok osztályozásának és címkézésének harmonizálására****▼M34**

(1) Az illetékes hatóságok javaslatot nyújthatnak be az Ügynökségnek egy anyag vagy egy anyagszoport harmonizált osztályozására és címkézésére, és adott esetben az egyedi koncentrációs határértékekre, az M-tényezőkre, illetve a becsült akut toxicitási értékekre, vagy ezek felülvizsgálatára.

A Bizottság felkérheti az Ügynökséget vagy a 178/2002/EK rendelet 1. cikkének (2) bekezdésével összhangban létrehozott Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: a Hatóság), hogy készítsen javaslatot anyagok vagy anyagszoportok harmonizált osztályozására és címkézésére, valamint adott esetben egyedi koncentrációs határértékekre, M-tényezőkre, illetve becsült akut toxicitási értékekre, vagy ezek felülvizsgálatára. A Bizottság ezt követően a javaslatot benyújthatja az Ügynökségnek.

Az anyagok vagy anyagszoportok harmonizált osztályozására és címkézésére irányuló, az első és második albekezdésben említett javaslatok a VI. melléklet 2. részében meghatározott formátumot követik, és tartalmazzák a VI. melléklet 1. részében előírt releváns információkat.

(1a) Amennyiben valamely illetékes hatóság vagy a Bizottság tudományosan indokoltnak és lehetségesnek ítéli, a harmonizált osztályozásra és címkézésre irányuló javaslatoknak törekedniük kell arra, hogy az egyes anyagok helyett az anyagszoportokat részesítsék előnyben.

(1b) Az Ügynökség és a Hatóság – saját kezdeményezésükre – tudományos tanácsot adhat az illetékes hatóságoknak és a Bizottságnak, jelezve, hogy egy anyag vagy anyagszoport harmonizált osztályozása és címkézése helyénvaló lenne.

(2) A gyártók, importőrök és továbbfelhasználók is nyújthatnak be javaslatot az Ügynökségnek az adott anyagok harmonizált osztályozására és címkézésére, és adott esetben egyedi koncentrációs határértékekre, M-tényezőkre, illetve becsült akut toxicitási értékekre, feltéve, hogy a VI. melléklet 3. részében nincs besorolási tétel ezekre az anyagokra a javaslat tárgyát képező veszélyességi osztály vagy felosztás tekintetében.

▼B

A javaslat elkészítése az 1907/2006/EK rendelet I. melléklete 1., 2., és 3. szakaszának vonatkozó részei szerint történik, és követi az említett melléklet 7. szakaszában található kémia biztonsági jelentés B. részében előírt formátumot. A javaslat tartalmazza e rendelet VI. mellékletének 1. részében előírt releváns információkat. Az 1907/2006/EK rendelet 111. cikke alkalmazandó.

▼M34

(2a) A javaslatok Ügynökséghez történő benyújtása előtt az illetékes hatóság, a gyártó, az importőr vagy a továbbfelhasználó értesíti az Ügynökséget arról a szándékáról, hogy harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatot kíván benyújtani.

Amennyiben a Bizottság az (1) bekezdés második albekezdése szerinti javaslat elkészítését kérte, erről értesíti az Ügynökséget.

▼M34

Az Ügynökség az első és a második albekezdésben említett értesítés kézhezvételétől számított egy héten belül közzéteszi az anyag vagy anyagok nevét és adott esetben EK- és CAS-számát, a javaslat állását és a benyújtó nevét. Az Ügynökség a (4) és (5) bekezdésében említett eljárás minden egyes szakaszának lezárultát követően aktualizálja a javaslat állására vonatkozó információkat.

Az illetékes hatóság, amennyiben a (6) bekezdéssel összhangban javaslatot kap, értesíti az Ügynökséget, és megad minden releváns információt a javaslat elfogadásának vagy elutasításának okairól. Az Ügynökség megosztja az említett információkat a többi illetékes hatósággal.

(3) Ha a gyártó, importőr vagy továbbfelhasználó javaslata az anyagoknak a 36. cikk (3) bekezdése szerinti harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozik, akkor a javaslatot az 54. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás szerint elfogadott végrehajtási jogi aktus révén a Bizottság által megállapított díjjal együtt kell benyújtani.

▼B

(4) Az Ügynökségnek az 1907/2006/EK rendelet 76. cikke (1) bekezdésének c) pontja alapján létrehozott kockázatértékelési bizottsága a javaslat kézhezvételétől számított 18 hónapon belül véleményt fogad el az (1) vagy (2) bekezdés alapján beadott javaslatról, és lehetőséget biztosít az érintett feleknek arra, hogy ismertessék álláspontjaikat. Az Ügynökség ezt a véleményt és az észrevételeket továbbítja a Bizottságnak.

▼M34

(5) A Bizottság – ha úgy véli, hogy az érintett anyag osztályozásának és címkézésének harmonizációja helyénvaló – az 53a. cikknek megfelelően indokolatlan késedelem nélkül és lehetőség szerint a kockázatértékelési bizottság véleményének közzétételét követő naptári év vége előtt felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el a VI. mellékletnek az anyagok vonatkozó osztályozásával és a címkeelemekkel, valamint adott esetben az egyedi koncentrációs határértékekkel, az M-tényezőkkel vagy a becsült akut toxicitási értékekkel együtt a VI. melléklet 3. részének 3. táblázatába való felvétele révén történő módosítása céljából.

Ha az anyagok osztályozásának és címkézésének harmonizációja esetében rendkívül sürgős okból szükséges, az e bekezdés értelmében elfogadandó felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására az 53b. cikkben előírt eljárás alkalmazandó.

(6) Az a gyártó, importőr és továbbfelhasználó, aki olyan új információval rendelkezik, ami a VI. melléklet 3. részében változtathat az anyagok harmonizált osztályozásán és címkézésén, a (2) bekezdés második albekezdésével összhangban benyújt egy javaslatot azon tagállamok egyikének illetékes hatóságához, ahol az anyagokat forgalomba hozzák.

(7) Az anyagok veszélyes tulajdonságaira vonatkozó értékelések megkettőzésének elkerülése érdekében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 53a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az e rendelet VI. melléklete 3. része 3. táblázatának módosítása céljából a következők érdekében:

a) hogy az anyagokat legkésőbb 2026. június 11-ig beillesszék az emberi egészséget veszélyeztető endokrin zavarok 1. kategóriájába, a környezetet veszélyeztető endokrin zavarok 1. kategóriájába, a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező vagy a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok közé, a vonatkozó kritériumok alapján meghatározott osztályozással és a címkeelemekkel együtt, amennyiben 2025. június 11-ig ezeket az anyagokat:

▼ M34

- i. az emberi egészségre vagy a környezetre endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező, perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagként felvették az 1907/2006/EK rendelet 59. cikkének (1) bekezdésében említett jelöltilistára,
 - ii. az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. vagy 3.8.2. szakasza szerint endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagként, vagy az említett rendelet II. mellékletének 3.7.2. vagy 3.7.3. szakasza szerint perzisztens, bioakkumulatív és mérgező vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagként azonosították, és az említett rendelet alapján határozatot fogadtak el az említett anyagok jóváhagyására vagy jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló kérelemről,
 - iii. az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelet 1. cikkével összhangban endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagként, vagy az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének e) pontjával összhangban perzisztens, bioakkumulatív és mérgező vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagként azonosították, és az 528/2012/EU rendelet alapján határozatot fogadtak el az említett anyagok jóváhagyására vagy jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló kérelemről; és
- b) hogy az anyagokat beillesszék a VI. melléklet 3. részének 3. táblázatába az emberi egészséget veszélyeztető endokrin zavarok 1. kategóriájába, a környezetet veszélyeztető endokrin zavarok 1. kategóriájába, a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, vagy a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok közé, a vonatkozó kritériumok alapján meghatározott osztályozással és címkeelemekkel együtt, amennyiben
- i. ezeket az anyagokat 2026. június 11. előtt felvették az 1907/2006/EK rendelet 59. cikkében említett jelöltilistára olyan anyagként, amely rendelkezik a bevezető részben említett tulajdonságok valamelyikével és amelynek vonatkozásában 2025. június 11-ig az említett rendelet XV. mellékletében meghatározott dokumentáció értékelése zajlott;
 - ii. az 1107/2009/EK rendelet alapján 2032. június 11. előtt határozatot fogadtak el ezen, a bevezető részben említett tulajdonságok valamelyikével rendelkezőként azonosított anyagok jóváhagyása vagy meghosszabbítása iránti kérelemről, és 2025. június 11. előtt kérelmet nyújtottak be az említett rendelet vonatkozó rendelkezéseinek megfelelően ezen anyagok jóváhagyására vagy jóváhagyásának meghosszabbítására;
 - iii. az 528/2012/EU rendelet alapján 2030. június 11. előtt határozatot fogadtak el ezen, a bevezető részben említett tulajdonságok valamelyikével rendelkezőként azonosított anyagok jóváhagyása vagy meghosszabbítása iránti kérelemről, és 2025. június 11-ig:
 - az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet vonatkozó rendelkezéseivel összhangban benyújtotta az Ügynökségnek a jóváhagyás vagy a jóváhagyás meghosszabbítása iránti kérelemről szóló értékelőjelentés-tervezetét,
 - a kérelmet a 98/8/EK irányelv alkalmazásában nyújtották be, és a tagállam által az említett irányelvnek megfelelően végzett értékelés 2013. szeptember 1-jéig lezárult, de a jóváhagyás vagy a jóváhagyás meghosszabbítása iránti kérelemről ezen időpont előtt nem született határozat, vagy

▼ **M34**

- az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdésének g) pontja szerint véleményt nyújtott be a Bizottsághoz, válaszként az annak megállapítására irányuló kérelemre, hogy a vonatkozó kritériumok teljesülnek-e.

(8) Az anyagok egy csoportjának harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó javaslat esetében ezeket az anyagokat olyan egyértelmű tudományos indokolás alapján kell csoportosítani, amely figyelembe veszi, hogy a rendelkezésre álló információk mennyiben támasztják alá az anyagok csoportosítását, és mennyiben teszik lehetővé az anyag vagy anyagok tulajdonságainak a csoportba tartozó más anyagokra vonatkozó információk alapján történő, megbízható előrejelzését.

▼ **B**

38. cikk

A VI. melléklet 3. részében található harmonizált osztályozásokra és címkézésekre vonatkozó vélemények és határozatok tartalma; hozzáférés az információkhoz

(1) A 37. cikk (4) bekezdésében említett valamennyi vélemény és a 37. cikk (5) bekezdése szerinti valamennyi határozat mindegyik anyagra vonatkozóan meghatározza legalább a következőket:

- a) az anyag azonosítása az 1907/2006/EK rendelet VI. mellékletének 2.1–2.3.4. szakaszában előírtak szerint;
- b) az anyag 36. cikk szerinti osztályozása, indokolással együtt;

▼ **M34**

- c) adott esetben egyedi koncentrációs határértékek, M-tényezők vagy becsült akut toxicitási értékek;

▼ **B**

d) az anyag vonatkozásában a 17. cikk (1) bekezdésének d), e) és f) pontjában meghatározott címkeelemek, az anyagra vonatkozóan a 25. cikk (1) bekezdésével összhangban meghatározott kiegészítő figyelmeztető mondatokkal együtt;

e) a kérdéses veszélyes anyagot tartalmazó keverékek vagy az ilyen veszélyes anyagot azonosított szennyező anyagként, adalékként vagy összetevőként tartalmazó anyagok egészségi vagy környezeti veszélyeinek értékelését lehetővé tevő valamennyi más releváns paraméter.

(2) Az e rendelet 37. cikkének (4) és (5) bekezdésében említett vélemény vagy határozat nyilvánosságra hozatalakor az 1907/2006/EK rendelet 118. cikkének (2) bekezdését és 119. cikkét kell alkalmazni.

2. FEJEZET

Osztályozási és címkézési jegyzék

39. cikk

Hatály

Ez a fejezet az alábbiakra alkalmazandó:

- a) az 1907/2006/EK rendelet szerint regisztrálandó anyagok;

▼B

- b) az 1. cikk hatálya alá tartozó azon anyagok, amelyek teljesítik a veszélyes anyagként való osztályozás kritériumait, és amelyeket önmagukban, ►C6 vagy az e rendeletben, illetve adott esetben az 1999/45/EK irányelvben meghatározott határértékeket meghaladó koncentrációban, egy keverékben hoznak forgalomba, aminek következtében a keverék veszélyes keverékként osztályozandó. ◄

*40. cikk***Az Ügynökségnek tett bejelentésre vonatkozó kötelezettség**

(1) Bármely gyártó vagy importőr, vagy a gyártók vagy importőrök csoportja (a továbbiakban: a bejelentők), akik a 39. cikkben említett anyagot hoznak forgalomba, a következő információkat szolgáltatják az Ügynökségnek, hogy azok bekerüljenek a 42. cikkben említett jegyzékbe:

- a) az anyag vagy anyagok forgalomba hozataláért felelős bejelentő(k) megnevezése az 1907/2006/EK rendelet VI. mellékletének 1. szakaszában előírtak szerint;
- b) az anyag vagy anyagok azonosítása az 1907/2006/EK rendelet VI. mellékletének 2.1–2.3.4. szakaszában előírtak szerint;
- c) az anyag vagy anyagok 13. cikk szerinti osztályozása;
- d) ha egy anyag néhány, de nem valamennyi veszélyességi osztályba vagy felosztásba van besorolva, annak az ismertetése, hogy ez az adatok hiányának, nem meggyőző adatoknak, vagy meggyőző, de az osztályozáshoz nem elegendő adatoknak tudható-e be;

▼M34

- e) adott esetben egyedi koncentrációs határértékek, M-tényezők vagy becsült akut toxicitási értékek e rendelet 10. cikke szerint, az 1907/2006/EK rendelet I. melléklete 1., 2. és 3. szakaszának vonatkozó részeiben említett indokolással együtt;

▼B

- f) az anyag(ok)ra vonatkozóan a 17. cikk (1) bekezdésének d), e) és f) pontjában meghatározott címkeelemek, az anyagra vonatkozóan a 25. cikk (1) bekezdésével összhangban meghatározott esetleges kiegészítő figyelmeztető mondatokkal együtt;

▼M34

- g) adott esetben a 42. cikkben említett jegyzékben szereplő veszélyességi osztályok szerinti legszigorúbb osztályozástól való eltérés oka;
- h) adott esetben a 42. cikkben említett jegyzékben szereplőnél szigorúbb veszélyességi osztályok szerinti osztályozás bevezetésének oka.

Az a)–h) pontban említett információkat nem kell bejelenteni, ha azokat az 1907/2006/EK rendelet szerinti regisztráció részeként már benyújtották az Ügynökségnek, vagy ha az Ügynökség attól a bejelentőtől már értesítést kapott.

▼B

A bejelentő ezeket az információkat az 1907/2006/EK rendelet 111. cikke alapján előírt formátumban nyújtja be.

▼M34

(2) Az (1) bekezdésben felsorolt információkat az érintett bejelentő legkésőbb hat hónappal azután, hogy a 15. cikk (1) bekezdésében említett felülvizsgálat alapján döntés született az anyag osztályozásának és címkézésének megváltoztatásáról, bejelenti az Ügynökségnek.

▼B

(3) A 2010. december 1-jén vagy azt követően forgalomba hozott anyagokról az (1) bekezdéssel összhangban a forgalomba hozatalt követő egy hónapon belül bejelentést kell tenni.

A 2010. december 1. előtt forgalomba hozott anyagok esetében azonban az (1) bekezdés szerinti bejelentéseket az említett dátum előtt is meg lehet tenni.

*41. cikk***Egyeztetett besorolási tételek**

Ha a 40. cikk (1) bekezdése szerinti bejelentés következtében ugyanarra az anyagra több besorolási tétel vonatkozik a 42. cikkben említett jegyzékben, a bejelentőknek és a regisztrálóknak törekedniük kell arra, hogy megállapodjanak egy, a jegyzékbe felveendő egyeztetett besorolási tételben. A bejelentők erről tájékoztatják az Ügynökséget.

*42. cikk***Az osztályozási és címkézési jegyzék**

(1) Az Ügynökség adatbázis formájában osztályozási és címkézési jegyzéket hoz létre és tart fenn.

A jegyzékben szerepelniük kell a 40. cikk (1) bekezdése szerint bejelentett információknak, valamint az 1907/2006/EK rendelet szerinti regisztráció részeként benyújtott információknak.

▼M34

Az Ügynökség az interneten nyilvánosan és díjmentesen hozzáférhetővé teszi a következő információkat:

- a) a 40. cikk 1. bekezdésének a) pontjában említett információk;
- b) csoportos bejelentések esetén az információkat a csoport többi tagja nevében benyújtó importőr vagy gyártó megnevezése;
- c) a jegyzékben szereplő azon információk, amelyek megfelelnek az 1907/2006/EK rendelet 119. cikkének (1) bekezdésében említett információknak;
- d) az osztályozás és címkézés legutóbbi frissítésének időpontja.

A 40. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett információkat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni, kivéve, ha a bejelentő kellően megindokolja, hogy a szóban forgó információk nyilvános hozzáférhetősége miért sértheti saját vagy bármely más érintett fél kereskedelmi érdekeit.

▼M34

Az Ügynökség tájékoztatást nyújt azokról a jogos indokokról, amelyek alapján bizalmas kezelés iránti kérelmet lehet benyújtani.

Az Ügynökség intézkedéseket hoz az indokolatlan bizalmas kezelés iránti kérelmek azonosítása érdekében, beleértve az automatikus átvilágítást és a véletlenszerű manuális ellenőrzéseket.

▼B

(2) Az Ügynökség naprakésszé teszi a jegyzéket, ha a 40. cikk (2) bekezdése vagy a 41. cikk szerint naprakész információkat kap.

(3) Az (1) bekezdésben említett információkon túl az Ügynökség adott esetben minden besorolási tételbe felveszi a következő információkat is:

- a) az adott besorolási tétel tekintetében létezik-e közösségi szintű harmonizált osztályozás és címkézés a VI. melléklet 3. részébe való felvétellel;
- b) az adott besorolási tétel esetében az 1907/2006/EK rendelet 11. cikkének (1) bekezdése szerint egyazon anyag regisztrálói közötti közös besorolási tételről van-e szó;
- c) a 41. cikk szerinti két vagy több bejelentő által egyeztetett besorolási tételről van-e szó;
- d) az adott besorolási tétel eltér-e a jegyzékben szereplő, ugyanazon anyagra vonatkozó másik besorolási tételtől.

Az a) pontban említett információt frissíteni kell, ha a 37. cikk (5) bekezdése szerinti határozat születik.

VI. CÍM

ILLETÉKES HATÓSÁGOK ÉS VÉGREHAJTÁS

43. cikk

Az illetékes hatóságok és végrehajtási hatóságok kijelölése, valamint a hatóságok közötti együttműködés

A tagállamok kijelölik azt az illetékes hatóságot vagy illetékes hatóságokat, amelyek a harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatokért, valamint az ebben a rendeletben megállapított kötelezettségek végrehajtásáért felelősek.

Az illetékes hatóságok és a végrehajtásért felelős hatóságok együttműködnek egymással az e rendelet szerinti feladataik végrehajtása során, és e célból minden szükséges és hasznos támogatást megadnak a többi tagállam megfelelő hatóságainak.

44. cikk

Információs szolgálat

A tagállamok nemzeti információs szolgálatokat hoznak létre, azzal a céllal, hogy tanáccsal lássák el a gyártókat, importőröket, forgalmazókat, továbbfelhasználókat és minden más érdekelt felet az e rendelet szerinti felelősségükkel és kötelezettségeikkel kapcsolatban.

▼B*45. cikk***Az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatos információk fogadásáért felelős szervek kijelölése****▼M34**

(1) A tagállamok a VIII. melléklettel összhangban kijelölik az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálás és a megelőző intézkedések szempontjából releváns harmonizált információk fogadásáért felelős szervet vagy szerveket.

(1a) A tagállamok az (1) bekezdésben említett, az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással és a megelőző intézkedésekkel kapcsolatos információk fogadásáért felelős szervként kijelölhetik az Ügynökséget.

(1b) Az egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásaik alapján veszélyesként besorolt keverékeket forgalomba hozó importőrök és továbbfelhasználók benyújtják az (1) bekezdés szerint kijelölt szervnek vagy szervezetnek a VIII. melléklet B. részében említett információkat.

(1c) Az egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásaik alapján veszélyesként besorolt keverékeket forgalomba hozó forgalmazók benyújtják az (1) bekezdésnek megfelelően kijelölt szervnek vagy szervezetnek a VIII. melléklet B. részében említett információkat, amennyiben az említett keverékeket később más tagállamokban forgalmazzák, vagy ha a keverékeket átnevezik vagy újracímkezik. Az említett kötelezettség nem alkalmazandó, ha a forgalmazók bizonyítani tudják, hogy a kijelölt szerv vagy szervezet már megkapta ugyanezeket az információkat az importőröktől és a továbbfelhasználóktól.

▼B

(2) A kijelölt szervek biztosítják a kapott információk titkosságának fenntartásához szükséges garanciákat. Az ilyen információt csak az alábbi esetekben lehet felhasználni:

a) megelőzési és gyógyítási intézkedések kidolgozása során valamely egészségügyi igény kielégítése, különösen vészhelyzetben;

és

▼M34

b) a tagállam, a Bizottság vagy az Ügynökség kérelme esetén, statisztikai elemzés elvégzése céljából annak meghatározására, hogy hol lehet szükség továbbfejlesztett kockázatkezelési intézkedésekre.

▼B

Az információk más célra nem használhatók fel.

▼M34

(3) A kijelölt szervezeteknek rendelkezniük kell az importőröktől, továbbfelhasználóktól és az (1c) bekezdésben említett forgalmazóktól kért minden információval, hogy elvégezhesék az (1) bekezdés szerint a felelősségi körükbe tartozó feladatokat.

▼M20

(4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a megfelelő érintett szervezetekkel, így például a Toxikológiai Központok és Klinikai Toxikológusok Európai Társulásával (EAPCCT) való konzultációt követően, az 53a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással és a megelőző intézkedésekkel kapcsolatos információk további harmonizációja érdekében módosítsa a VIII. mellékletet.

▼B*46. cikk***Végrehajtás és jelentéstétel**

(1) A tagállamok minden szükséges intézkedést – ideértve egy hatósági ellenőrzési rendszer fenntartását – megtesznek annak biztosítása érdekében, hogy az anyagok és keverékek csak abban az esetben kerüljenek forgalomba, ha e rendelet szerint osztályozták, címkézték, bejelentették és csomagolták őket.

▼M34

(1a) Az (1) bekezdés alkalmazásában, az e rendelet 43. cikkében említett, végrehajtásért felelős hatóságok nyomon követik az e rendeletnek való meg nem feleléssel kapcsolatos panaszokat vagy jelentéseket, és ellenőrzik, hogy sor került-e az (EU) 2019/1020 rendelet 3. cikkének 16. pontjában említett korrekciós intézkedésre.

▼B

(2) A tagállamok minden ötödik évben július elsejéig jelentést nyújtanak be az Ügynökségnek a hatósági ellenőrzések eredményeiről és más meghozott végrehajtási intézkedésekről. Az első jelentést 2012. január 20-ig kell benyújtani. Az Ügynökség a Bizottság rendelkezésére bocsátja az említett jelentéseket, amely ezeket figyelembe veszi az 1907/2006/EK rendelet 117. cikke szerinti jelentésében.

(3) Az 1907/2006/EK rendelet 76. cikke (1) bekezdésének f) pontjában említett fórum vállalja az 1907/2006/EK rendelet 77. cikkének (4) bekezdése a)–g) pontjaiban meghatározott feladatokat e rendelet végrehajtásával kapcsolatban.

*47. cikk***A rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciók**

A tagállamok bevezetik az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókat, és meghozzák az e rendelet alkalmazása érdekében szükséges valamennyi intézkedést. E szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A tagállamok 2010. június 10-ig értesítik a Bizottságot a szankciókra vonatkozó rendelkezésekről, és haladéktalanul értesítik a Bizottságot a rendelkezéseket érintő valamennyi későbbi módosításról.

VII. CÍM

ÁLTALÁNOS ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK**▼M34***48. cikk***Reklám**

(1) Veszélyesként besorolt anyagot adott esetben a veszélyt jelző piktogramok, figyelmeztetés, figyelmeztető mondatok és a II. mellékletben meghatározott kiegészítő EUH mondatok feltüntetésével lehet reklámozni. A lakossági értékesítésre szánt ilyen anyagra vonatkozó reklámnak tartalmaznia kell továbbá a következőt: »Mindig kövesse a termék címkéjén szereplő információkat.«.

(2) Veszélyesként besorolt vagy a 25. cikk (6) bekezdésében szabályozott keveréket a veszélyt jelző piktogram, figyelmeztetés, figyelmeztető mondatok és a II. mellékletben meghatározott kiegészítő EUH mondatok feltüntetésével lehet reklámozni. A lakossági értékesítésére szánt ilyen keverékre vonatkozó reklámnak ezenkívül tartalmaznia kell a következőt: »Mindig kövesse a termék címkéjén szereplő információkat.«.

▼M34

(3) A veszélyesként besorolt anyagra vagy keverékre vonatkozó reklámok nem tartalmazhatnak olyan kijelentéseket, amelyek a 25. cikk (4) bekezdésének megfelelően nem szerepelhetnek az anyag vagy keverék címkéjén vagy csomagolásán.

(4) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérve a veszélyt jelző piktogramok és a figyelmeztetések elhagyhatók, ha a reklám nem vizuális.

*48a. cikk***Távértékesítési ajánlatok**

Amennyiben az anyagokat vagy keverékeket távértékesítés útján hozzák forgalomba, az ajánlaton egyértelműen és jól láthatóan fel kell tüntetni a 17. cikkben említett címkeelemeket.

▼B*49. cikk***Az információk megőrzésének kötelezettsége és információkérések**

(1) A szállító köteles összeállítani és az anyag vagy keverék e szállító általi utolsó szállítása után legalább tíz évig elérhetővé tenni az összes, e szállító által az e rendelet szerinti osztályozáshoz és címkézéshez felhasznált információt.

A szállító ezeket az információkat az 1907/2006/EK rendelet 36. cikkében előírt információkkal együtt megőrzi.

(2) Amennyiben a szállító beszünteti tevékenységét, vagy azt részben vagy egészében harmadik fél részére adja át, az (1) bekezdés szerinti kötelezettségek a szállító helyett a szállító vállalkozásának felszámolásáért felelős felet, vagy az érintett anyag vagy keverék piaci értékesítésének felelősségét vállaló felet terhelik.

(3) A szállító székhelye szerinti tagállam illetékes hatósága, végrehajtásért felelős hatóságai vagy az Ügynökség felszólíthatják a szállítót, hogy nyújtsa be részükre az (1) bekezdés első albekezdésében említett információkat.

Ha azonban az ilyen információ az 1907/2006/EK rendelet szerinti regisztráció vagy e rendelet 40. cikke szerinti bejelentés részeként az Ügynökség rendelkezésére áll, az Ügynökség ezt az információt használja, a hatóság pedig az Ügynökséghez fordul.

*50. cikk***Az Ügynökség feladatai**

(1) Az Ügynökség feladata, hogy azokban a vegyi anyagokkal kapcsolatos kérdésekben, amelyek a hatáskörébe tartoznak, és amelyeket e rendelet rendelkezései szerint elé terjesztenek, a lehető legjobb tudományos és műszaki tanáccsal lássa el a tagállamokat és a Közösség intézményeit.

▼B

(2) Az Ügynökség titkársága:

▼M34

a) adott esetben naprakész technikai és tudományos iránymutatásokat és eszközöket nyújt az ipar számára az e rendelet által megállapított kötelezettségeknek való megfelelésre vonatkozóan;

b) naprakész technikai és tudományos iránymutatást és eszközöket biztosít az illetékes hatóságok részére e rendelet alkalmazására és végrehajtására vonatkozóan, és támogatást nyújt a tagállamok által a 44. cikk alapján létrehozott információs szolgálatok részére.

(3) Az Ügynökség, amennyiben a 45. cikk (1a) bekezdésével összhangban kijelölt szervként jár el, bevezeti az eszközöket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy a kijelölt tagállam megfelelő kijelölt szerve vagy szervei hozzáférhessenek a 45. cikk (1) bekezdésében említett információkhoz annak érdekében, hogy az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással és a megelőző intézkedésekkel kapcsolatos feladataikat el tudják látni.

(4) Az Ügynökség számára megfelelő forrásokat kell biztosítani munkája támogatásához.

▼B*51. cikk***A szabad mozgásról szóló záradék**

A tagállamok az anyagok és keverékek e rendelet értelmében vett osztályozásával, címkézésével vagy csomagolásával kapcsolatos okokból nem tilthatják meg, nem korlátozhatják és nem akadályozhatják az e rendeletnek, illetve adott esetben az e rendelet végrehajtása során elfogadott közösségi jogi aktusoknak megfelelő anyagok vagy keverékek forgalomba hozatalát.

*52. cikk***Védzáradék**

(1) Ha egy tagállam megalapozottan feltételezi, hogy egy anyag vagy keverék – bár e rendelet előírásainak megfelel – az osztályozásból, címkézésből vagy csomagolásból eredő okokból komoly veszélyt jelent az emberi egészségre vagy a környezetre nézve, akkor a tagállam megfelelő átmeneti intézkedéseket hozhat. A tagállam erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot, az Ügynökséget és a többi tagállamot, és döntését megindokolja.

▼M34

(2) A Bizottság a tagállamtól származó információ kézhezvételétől számított 60 napon belül az 54. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktust fogad el, amellyel vagy engedélyezi az átmeneti intézkedést a határozatban rögzített időszakra, vagy kötelezi a tagállamot az átmeneti intézkedés visszavonására.

▼B

(3) A (2) bekezdésben említett, a valamely anyag osztályozásához vagy címkézéséhez kapcsolódó ideiglenes intézkedés engedélyezése esetében az érintett tagállam illetékes hatósága – a bizottsági határozat időpontjától számított három hónapon belül és a 37. cikkben ismertetett eljárásnak megfelelően – javaslatot nyújt be az Ügynökséghez a harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozóan.

▼B*53. cikk***A műszaki és tudományos fejlődéssel kapcsolatos kiigazítások****▼M20**

(1) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 53a. cikknek megfelelően a 6. cikk (5) bekezdését, a 11. cikk (3) bekezdését, a 12. és a 14. cikket, a 18. cikk (3) bekezdésének b) pontját, a 23. cikket, a 25–29. cikket, a 35. cikk (2) bekezdésének második és harmadik albekezdését, valamint az I–VIII. mellékletet módosító, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy azokat a műszaki és tudományos fejlődéshez igazítsa, megfelelően figyelembe véve a GHS továbbfejlesztését, különös tekintettel a hasonló keverékekre vonatkozó információk felhasználásával kapcsolatos ENSZ-módosításokra, valamint számításba véve a nemzetközileg elismert kémiai programok keretében adódó fejleményeket és a baleseti adatbázisokból származó adatokat.

Ha rendkívül sürgős okból szükséges, az e bekezdés értelmében elfogadandó, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására az 53b. cikkben előírt eljárás alkalmazandó.

▼M34

(1a) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 53a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. melléklet 1.6. szakaszának módosítása céljából annak érdekében, hogy beillessze azokat a címkeelemeket, amelyeket elegendő csak a digitális címkén feltüntetni, feltéve, hogy a GHS nem írja elő az ilyen címkeelemek fizikai címkén való feltüntetését. E felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság figyelembe veszi az uniós lakosság valamennyi csoportjának digitális felkészültségi szintjét, a társadalmi igényeket, valamint az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének szükségességét.

(1b) A digitalizáció területén bekövetkező technológiai változásokhoz és jövőbeli fejlődéshez való alkalmazkodás érdekében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 53a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a 34a. és 34b. cikkben említett digitális címkézésre vonatkozó követelmények további pontosításával kiegészítse ezt a rendeletet. E részleteknek ki kell terjedniük különösen az információszolgáltatáshoz használható informatikai megoldásokra és alternatív eszközökre. Az ilyen felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság:

- a) biztosítja a más vonatkozó uniós jogi aktusokkal való következetes-séget;
- b) ösztönzi az innovációt;
- c) biztosítja a technológiasegességet azáltal, hogy a kompatibilitást és az interferencia elkerülését szolgáló kereteken belül nem korlátozza a technológia vagy az eszközök megválasztását;
- d) figyelembe veszi a az uniós lakosság valamennyi csoportjának digitális felkészültségi szintjét, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó információkhoz való korlátlan hozzáférést lehetővé tevő, szükséges vezeték nélküli és egyéb technológiai infrastruktúra felkészültségét;
- e) biztosítja, hogy a digitalizáció ne gyengítse az emberi egészség és a környezet védelmét.

▼ **M34**

(2) A Bizottság az Unió és a tagállamok nevében eljárva – a megfelelő ENSZ-fórumokon betöltött szerepüknek megfelelő módon – együttműködik azzal a céllal, hogy előmozdítsa az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító, a környezetet veszélyeztető endokrin károsító, a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív, a perzisztens, mobilis és mérgező, valamint a nagyon perzisztens és nagyon mobilis anyagok osztályozására és címkézésére vonatkozó kritériumok harmonizálását, valamint az alternatív megközelítések, különösen a nem állatkísérleteken alapuló vizsgálati módszerek kritériumainak kiigazítását és az immunotoxicitásra és a neurotoxicitásra vonatkozó új kritériumok szükségességének értékelését.

(3) A Bizottság rendszeresen értékeli az alternatív megközelítések, mint például az 1907/2006/EK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében említett, az anyagok és keverékek osztályozására szolgáló alternatív vizsgálati terén jelentkező fejleményeket, különösen a nem állatkísérleteken alapuló vizsgálati módszereket, és az 53a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el, annak érdekében, hogy adott esetben naprakésszé tegye e rendelet I. mellékletét a műszaki fejlődés figyelembevétele érdekében. A Bizottság az 53a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el annak érdekében, hogy a kritériumok kiigazítása céljából frissítse e rendelet I. mellékletét lehetőleg 18 hónapon belül azt a napot követően, hogy a nem állatkísérletekből származó adatokra vonatkozó kritériumok bekerültek az ENSZ szintjén harmonizált osztályozási és címkézési kritériumok közé.

▼ **M20***53a. cikk***A felhatalmazás gyakorlása**

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.

▼ **M34**

(2) A Bizottság 2024. december 10-től kezdődően öt évre szóló felhatalmazást kap az 5. cikk (8) bekezdésében, a 37. cikk (5) és (7) bekezdésében, a 45. cikk (4) bekezdésében és az 53. cikk (1), (1a), (1b) és (3) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időszak letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólágosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja az 5. cikk (8) bekezdésében, a 37. cikk (5) és (7) bekezdésében, a 45. cikk (4) bekezdésében és az 53. cikk (1), (1a), (1b) és (3) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

▼ **M20**

(4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban⁽¹⁾ foglalt elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.

⁽¹⁾ HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

▼ **M20**

(5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

▼ **M34**

(6) Az 5. cikk (8) bekezdése, a 37. cikk (5) és (7) bekezdésében, a 45. cikk (4) bekezdésében és az 53. cikk (1), (1a), (1b) és (3) bekezdése értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

▼ **M20***53b. cikk***Sürgősségi eljárás**

(1) Az e cikk alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok haladéktalanul hatályba lépnek és alkalmazandók mindaddig, amíg az Európai Parlament vagy a Tanács a (2) bekezdésnek megfelelően nem emel ellenük kifogást. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusról az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak küldött értesítésben meg kell indokolni a sürgősségi eljárás alkalmazását.

(2) Az Európai Parlament vagy a Tanács az 53a. cikk (6) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen. Ebben az esetben a Bizottság az Európai Parlament vagy a Tanács kifogásáról szóló határozatról való értesítést követően haladéktalanul hatályon kívül helyezi a szóban forgó, felhatalmazáson alapuló jogi aktust.

▼ **M34***53c. cikk***Különálló, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok a különböző átruházott hatáskörökhöz**

A Bizottság az e rendelet alapján ráruházott minden egyes hatáskör tekintetében különálló, felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el, kivéve a VI. mellékletet módosítására irányuló, a 37. cikk (5) bekezdése és az 53. cikk (1) bekezdése szerinti felhatalmazásokat, amelyek esetében az említett melléklet 1. és 2. része az említett melléklet 3. részével együtt egyetlen jogi aktusban módosítható.

▼ **B***54. cikk***Bizottsági eljárás**▼ **M34**

(1) A Bizottságot az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkével létrehozott bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ értelmében vett bizottságnak minősül.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

▼ **M34**

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

▼ **M20**▼ **M34***54a. cikk***Jelentéstétel és felülvizsgálat**

(1) A Bizottság 2029. december 11-ig tudományos jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a növényekből kivont, egynél több összetevőt tartalmazó anyagokra vonatkozó információk vizsgálatáról. A jelentést adott esetben jogalkotási javaslat kísérheti.

(2) A Bizottság 2029. december 11-ig értékelő jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak, amelyben értékeli, hogy szükséges-e kiterjeszteni a gyermekbiztos zárokra és tapintással érzékelhető figyelmeztetésekre vonatkozó, a II. melléklet 3.1. és 3.2. szakaszában foglalt követelményeket más veszélyességi osztályokra is. Amennyiben a jelentés eredményei indokolják, a Bizottság az 53. cikk (1) bekezdése szerint jár el.

▼ **B***55. cikk***A 67/548/EGK irányelv módosításai**

A 67/548/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 1. cikk (2) bekezdésének második albekezdését el kell hagyni.
2. A 4. cikk a következőképpen módosul:

a) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Ha egy adott anyag harmonizált osztályozását és ►**C6** címkézését tartalmazó tétel került bejegyzésre az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) VI. mellékletének 3. részébe, akkor ◀ az anyag osztályozása e tétel szerint történik, és az (1) és (2) bekezdés nem alkalmazandó az e besorolási tételben szereplő veszélyességi kategóriákra.

(*) HL L 353., 2008.12.31., 1. o.”;

b) a (4) bekezdést el kell hagyni;

3. Az 5. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés második albekezdését el kell hagyni;

b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az (1) bekezdés első albekezdésében említett intézkedéseket kell alkalmazni mindaddig, amíg az anyagot az adott besorolási tételben szereplő veszélyességi kategóriák tekintetében fel nem veszik a(z) 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részébe, vagy amíg listába vételének mellőzéséről döntést nem hoznak az 1272/2008/EK rendelet 37. cikkében szabályozott eljárással összhangban.”;

▼B

4. A 6. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„6. cikk

Az adatok felkutatásának kötelezettsége

Azon anyagok gyártói, forgalmazói és importőrei, amelyek szerepelnek az EINECS-ben, de amelyek tekintetében a(z) 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része nem tartalmaz besorolási tételt, felkutatják az ilyen anyagok tulajdonságaival kapcsolatos lényeges és hozzáférhető adatokat. Ezen információk alapján kell a veszélyes anyagokat csomagolniuk és ideiglenes címkével ellátniuk, ezen irányelv 22–25. cikkében megállapított szabályokkal és ezen irányelv a VI. mellékletében szereplő kritériumokkal összhangban.”;

5. A 22. cikk (3) és (4) bekezdését el kell hagyni.
6. A 23. cikk (2) bekezdése a következőképpen módosul:
- a) az a) pontban az „I. melléklet” szavak helyébe a(z) „1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része” szövegrész lép;
 - b) a c) pontban az „I. melléklet” szavak helyébe a(z) „1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része” szövegrész lép;
 - c) a d) pontban az „I. melléklet” szavak helyébe a(z) „1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része” szövegrész lép;
 - d) az e) pontban az „I. melléklet” szavak helyébe a(z) „1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része” szövegrész lép;
 - e) az f) pontban az „I. melléklet” szavak helyébe a(z) „1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része” szövegrész lép.
7. A 24. cikk (4) bekezdésének második albekezdését el kell hagyni.
8. A 28. cikket el kell hagyni.
9. A 31. cikk (2) és (3) bekezdését el kell hagyni.
10. A következő cikk kerül beillesztésre a 32. cikk után:

„32a. cikk

Az anyagok címkézésére és csomagolására vonatkozó átmeneti rendelkezés

2010. december 1-jétől a 22–25. cikk nem alkalmazandó az anyagokra.”

11. Az I. mellékletet el kell hagyni.

56. cikk

Az 1999/45/EK irányelv módosításai

Az 1999/45/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 3. cikk (2) bekezdésének első francia bekezdésében, a „67/548/EGK irányelv I. melléklete” szövegrészt az alábbi szövegrész váltja fel: „az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) VI. mellékletének 3. része.

(*) HL L 353., 2008.12.31., 1. o.”;

▼B

2. A „67/548/EGK irányelv I. melléklete” szövegrészt a „1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része” szövegrész váltja fel a következő helyeken:

- a) a 3. cikk (3) bekezdésében;
- b) a 10. cikk (2) bekezdésének 2.3.1., 2.3.2. és 2.3.3. pontjában, valamint 2.4. pontjának első francia bekezdésében;
- c) a II. melléklet a) és b) pontjában és a Bevezetés utolsó bekezdésében;
- d) a II. melléklet A. részének
 - 1.1.1. a) és b) pontjában,
 - 1.2. a) és b) pontjában,
 - 2.1.1. a) és b) pontjában,
 - 2.2. a) és b) pontjában,
 - 2.3. a) és b) pontjában,
 - 3.1.1. a) és b) pontjában,
 - 3.3. a) és b) pontjában,
 - 3.4. a) és b) pontjában,
 - 4.1.1. a) és b) pontjában,
 - 4.2.1. a) és b) pontjában,
 - 5.1.1. a) és b) pontjában,
 - 5.2.1. a) és b) pontjában,
 - 5.3.1. a) és b) pontjában,
 - 5.4.1. a) és b) pontjában,
 - 6.1. a) és b) pontjában,
 - 6.2. a) és b) pontjában,
 - 7.1. a) és b) pontjában,
 - 7.2. a) és b) pontjában,
 - 8.1. a) és b) pontjában,
 - 8.2. a) és b) pontjában,
 - 9.1. a) és b) pontjában,
 - 9.2. a) és b) pontjában,
 - 9.3. a) és b) pontjában,
 - 9.4. a) és b) pontjában;
- e) a II. melléklet B. részének bevezető bekezdésében;
- f) a III. melléklet Bevezetésének a) és b) pontjában;
- g) a III. melléklet A. része a) szakaszának (Vízi környezet):
 - 1.1. a) és b) pontjában,
 - 2.1. a) és b) pontjában,
 - 3.1. a) és b) pontjában,
 - 4.1. a) és b) pontjában,
 - 5.1. a) és b) pontjában,
 - 6.1. a) és b) pontjában;

▼B

- h) III. melléklet A. része b) szakaszának (Nem vízi környezet) 1.1. a) és b) pontjában;
 - i) az V. melléklet A. szakaszának 3. és 4. pontjában;
 - j) az V. melléklet B. szakaszának 9. pontjában;
 - k) a VI. melléklet A. részében a 2. pont alatti táblázat harmadik oszlopában;
 - l) a VI. melléklet B. részének 1. pontja első bekezdésében és a 3. pont alatti táblázat első oszlopában;
 - m) a VIII. melléklet 1. függelékében a táblázat második oszlopában;
 - n) a VIII. melléklet 2. függelékében a táblázat második oszlopában.
3. A VI. melléklet B. része 1. pont, harmadik bekezdésének első francia bekezdésében és ötödik bekezdésében az „I. melléklet” szövegrészt a „1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része” szövegrész váltja fel.
4. A VI. melléklet B. része 4.2. pontjának utolsó bekezdésében a „67/548/EGK irányelv (19. hozzáigazítás) I. melléklete” szövegrészt a „1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része” szövegrész váltja fel.

*57. cikk***Az 1907/2006/EK rendelet ezen rendelet hatálybalépésétől hatályos módosításai**

E rendelet hatálybalépésétől az 1907/2006/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 14. cikk (2) bekezdése a következőképpen módosul:

a) a b) pont helyébe a következő szöveg lép:

„b) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) VI. mellékletének 3. részében megállapított egyedi koncentrációs határértékek;

ba) a vízi környezetre nézve veszélyesként osztályozott anyagok tekintetében, amennyiben szorozótényezőt (a továbbiakban: M-tényező) állapítottak meg a(z) 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében, akkor az említett rendelet I. mellékletének 1.1. táblázatában szereplő küszöbértéket a rendelet I. mellékletének 4.1. szakaszában megadott számítás alkalmazásával ki kell igazítani;

(*) HL L 353., 2008.12.31., 1. o.”;

b) az e) pont helyébe a következő szöveg lép:

„e) a(z) 1272/2008/EK rendelet 42. cikkében hivatkozott osztályozási és címkézési jegyzék egyeztetett besorolási tételében megadott egyedi koncentrációs határértékek;

ea) a vízi környezetre nézve veszélyesként osztályozott anyagok tekintetében, amennyiben M-tényezőt állapítottak meg a 1272/2008/EK rendelet 42. cikkében említett osztályozási és címkézési jegyzék egy jóváhagyott tételében, akkor az említett rendelet I. mellékletének 1.1. táblázatában szereplő küszöbértéket a rendelet I. mellékletének 4.1. szakaszában megadott számítás alkalmazásával ki kell igazítani.”.

▼B

2. A 31. cikk a következőképpen módosul:

a) a (8) bekezdést a következő szöveg váltja fel:

„(8) A biztonsági adatlapot díjmentesen, papíron vagy elektronikus formában kell átadni, legkésőbb abban az időpontban, amikor az anyagot vagy keveréket először szállítják.”;

b) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(10) Ha az anyagokat az 1272/2008/EK rendelet szerint osztályozzák annak hatálybelépésétől 2010. december 1-jéig, ezt az osztályozást a 67/548/EGK irányelv szerinti osztályozással együtt fel lehet tüntetni a biztonsági adatlapon.

2010. december 1-jétől 2015. június 1-jéig az anyagokra vonatkozó biztonsági adatlapok tartalmazzák mind a 67/548/EGK, mind a(z) 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályba sorolást.

Ha a keverékeket az 1272/2008/EK rendelet szerint sorolják osztályba annak hatálybelépésétől 2015. június 1-jéig, ezt az osztályozást az 1999/45/EK irányelv szerinti osztályozással együtt fel lehet tüntetni a biztonsági adatlapon. Ugyanakkor 2015. június 1-jéig abban az esetben, ha az anyagokat és keverékeket a(z) 1272/2008/EK rendelet szerint osztályozzák és címkézik, ezt az osztályozást a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv szerinti osztályozással együtt fel kell tüntetni a biztonsági adatlapon az anyagra, a keverékre és a keverék összetevőire vonatkozóan.”

3. Az 56. cikk (6) bekezdésének b) pontját a következő szöveg váltja fel:

„b) valamennyi egyéb anyagra, amelynek koncentrációja kisebb, mint az 1999/45/EK irányelvben vagy a(z) 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében meghatározott legkisebb koncentrációs határértékek, amelyek alapján a keveréket veszélyes keverékként sorolják be.”

4. Az 59. cikk (2) és (3) bekezdése a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés második mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„A dokumentációt adott esetben lehet a(z) 1272/2008/EK rendelet VI. melléklet 3. részének egy besorolási tételére történő hivatkozásra korlátozni.”;

b) a (3) bekezdés második mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„A dokumentációt adott esetben lehet a(z) 1272/2008/EK rendelet VI. melléklet 3. részének egy besorolási tételére történő hivatkozásra korlátozni.”.

5. A 76. cikk (1) bekezdése c) pontjának első bekezdésében a „XI. cím” szövegrész helyébe a(z) „1272/2008/EK rendelet V. címe” szöveg lép.

6. A 77. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés e) pontjának első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„e) olyan adatbázis(oka)t hoz létre és tart fenn, amelyek tartalmazzák a valamennyi regisztrált anyagra vonatkozó információkat, az osztályozási és címkézési jegyzéket, valamint a(z) 1272/2008/EK rendelet szerint létrehozott harmonizált osztályozási és címkézési jegyzéket.”;

▼B

- b) a (3) bekezdés a) pontjában a „VI–XI. cím” szöveg helyébe a „VI–X. cím” szöveg lép.
7. A XI. címet el kell hagyni.
8. A XV. melléklet I. és II. szakasza a következőképpen módosul:
- a) az I. szakasz a következőképpen módosul:
- i. az első francia bekezdést el kell hagyni;
- ii. a második francia bekezdés helyébe a következő szöveg lép:
- „— a CMR, PBT, valamint a vPvB vagy ezekkel azonos mértékű aggodalomra okot adó anyagok azonosítása az 59. cikk szerint,”;
- b) a II. szakaszból az 1. pontot el kell hagyni.
9. A XVII. melléklet táblázata a következőképpen módosul:
- a) Az „Anyagok, anyagok csoportjainak vagy készítmények megnevezése” ►C6 oszlop a következőképpen módosul: ◀
- i. a 28., 29. és a 30. tétel helyébe a következő szöveg lép:
- „►C6 28. Az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében a rákkeltő anyagok 1A. vagy 1B. kategóriájába (3.1. táblázat), vagy a rákkeltő anyagok 1. vagy 2. kategóriájába (3.2. táblázat) besorolt, és az alábbi ◀ felsorolásban szereplő anyagok:
- rákkeltő anyagok 1A. kategória (3.1. táblázat), rákkeltő anyagok 1. kategória (3.2. táblázat), az 1. függelék felsorolása szerint,
- rákkeltő anyagok 1B. kategória (3.1. táblázat), rákkeltő anyagok 2. kategória (3.2. táblázat), az 2. függelék felsorolása szerint,
29. ►C6 Az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében csírasejt-mutagén anyagok 1A. vagy 1B. kategóriájába (3.1. táblázat), vagy a mutagén anyagok 1. vagy 2. kategóriájába (3.2. táblázat) besorolt, és az alábbi ◀ felsorolásban szereplő anyagok:
- mutagén anyagok 1A. kategória (3.1. táblázat)/mutagén anyagok 1. kategória (3.2. táblázat), a 3. függelék felsorolása szerint,
- mutagén anyagok 1B. kategória (3.1. táblázat)/mutagén anyagok 2. kategória (3.2. táblázat), a 4. függelék felsorolása szerint,
30. ►C6 Az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében a reprodukciót károsító anyagok 1A. vagy 1B. kategóriájába (3.1. táblázat), vagy a reprodukciót károsító anyagok 1. vagy 2. kategóriájába (3.2. táblázat) besorolt, és az alábbi felsorolásban szereplő anyagok:
- reprodukciós toxicitás 1A. kategória a szexuális működésre és termékenységre vagy a fejlődésre gyakorolt káros hatásokkal (3.1. táblázat), vagy reprodukciós toxicitás 1. kategória R60 (A termékenységet károsíthatja.), vagy R61 (A születendő gyermekre ártalmas lehet.) jelzéssel (3.2. táblázat) az 5. függelék felsorolása szerint,

▼B

— reprodukciós toxicitás 1B. kategória a szexuális működésre és termékenységre vagy a fejlődésre gyakorolt káros hatásokkal (3.1. táblázat), vagy reprodukciós toxicitás 2. kategória R60 (A termékenységet károsíthatja.), vagy R61 (A születendő gyermekre ártalmas lehet.) jelzéssel (3.2. táblázat) a 6. függelék felsorolása szerint, ◀”;

- b) a 28. tétel „A korlátozás feltételei” oszlopában az 1. pont első francia bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„— ▶C6 az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében előírt releváns egyedi koncentrációs határérték, ▶”;

10. A XVII. melléklet 1–6. függelék a következőképpen módosul:

- a) az Előszó a következőképpen módosul:

- i. az „Anyagok” című szakaszban a „67/548/EGK irányelv I. melléklete” szövegrész helyébe a „1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része” szöveg lép;
- ii. az „Indexszám” című szakaszban a „67/548/EGK irányelv I. mellékletében” szövegrész helyébe a „1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében” szöveg lép;
- iii. a „Megjegyzések” című szakaszban a „67/548/EGK irányelv I. mellékletének előszavában” szövegrész helyébe a „1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 1. része” szöveg lép;
- iv. az A. megjegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„A. megjegyzés:

Az 1272/2008/EK rendelet 17. cikke (2) bekezdésének sérelme nélkül az anyag nevének az említett rendelet VI. mellékletének 3. részében megadott valamelyik megnevezés formájában kell szerepelnie a címkén.

Az említett részben előfordulnak általános megnevezések, mint például »... vegyületek« vagy »... sók«. Ilyen esetben az anyagot forgalomba hozó szállító köteles megadni a címkén a pontos nevet, kellően figyelembe véve az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 1. részének 1.1.1.4. szakaszát.

A(z) 1272/2008/EK rendelettel összhangban, amennyiben egy anyag szerepel az említett rendelet VI. mellékletének 3. részében, akkor az adott részben szereplő besorolási tételhez tartozó, az egyes meghatározott osztályozásokhoz kapcsolódó címkézési elemeket fel kell tüntetni a címkén, az adott besorolási tétel által nem szabályozott bármely egyéb osztályozáshoz kapcsolódó releváns címkeelemekkel, valamint az említett rendelet 17. cikke szerinti vonatkozó címkeelemekkel együtt.

Azon anyagok esetében, amelyek a(z) 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében szereplő egy bizonyos anyagcsoporthoz tartoznak, az adott részben szereplő besorolási tételhez tartozó, az egyes meghatározott osztályozásokhoz kapcsolódó címkézési elemeket fel kell tüntetni a címkén, az adott besorolási tétel által nem szabályozott bármely egyéb osztályozáshoz kapcsolódó releváns címkeelemekkel, valamint az említett rendelet 17. cikke szerinti vonatkozó címkeelemekkel együtt.

▼B

Azon anyagok esetében, amelyek a(z) 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében szereplő több anyagcsoporthoz is tartoznak, az adott részben szereplő mindkét besorolási tételhez tartozó, az egyes meghatározott osztályozásokhoz kapcsolódó címkézési elemeket fel kell tüntetni a címkén, az adott besorolási tétel által nem szabályozott bármely egyéb osztályozáshoz kapcsolódó releváns címkeelemekkel, valamint az említett rendelet 17. cikke szerinti vonatkozó címkeelemekkel együtt. Azokban az esetekben, ahol ugyanazon veszélyességi osztály vagy felosztás tekintetében a két tételben két különböző besorolás van megadva, a szigorúbb veszélybesorolást tükröző besorolást kell az anyaghoz rendelni.”;

- v. a D. megjegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„D. megjegyzés:

Bizonyos anyagokat, amelyek hajlamosak spontán polimerizációra vagy bomlásra, gyakran stabilizált alakban hoznak forgalomba. Ezeket az anyagokat a(z) 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ezen alakjukban sorolja fel.

Néha azonban az ilyen anyagokat nem stabilizált alakban hozzák forgalomba. Ebben az esetben az ilyen anyagot forgalomba hozó szállítónak ezt az anyag nevét követően a »nem stabilizált« szavakkal a címkén közölni kell.”;

- vi. az E. megjegyzést el kell hagyni;

- vii. a H. megjegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„H. megjegyzés:

Az erre az anyagra feltüntetett osztályozás és címke a figyelmeztető mondatban vagy mondatokban jelzett veszélyre vagy veszélyekre vonatkozik, a feltüntetett veszélyességi osztályozással együtt kombinálva. A(z) 1272/2008/EK rendelet 4. cikkében előírt, az ilyen anyag szállítóival szembeni követelmények minden más veszélyességi osztályra, veszélyességi osztályon belüli felosztásra és veszélyességi kategóriára vonatkoznak.

A végleges címkének meg kell felelnie a(z) 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 1.2. pontjában foglalt követelményeknek.”;

- viii. a K. megjegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„K. megjegyzés:

Azokat az anyagokat, amelyek bizonyíthatóan 0,1 tömegszázaléknál kevesebb 1,3-butadiént (EINECS-szám: 203-450-8) tartalmaznak, nem kell rákkeltő vagy mutagén anyagként besorolni. Ha az anyag nincs rákkeltőként vagy mutagénként besorolva, akkor legalább a (P102-) P210-P403 óvintézkedésre vonatkozó mondatokat szerepeltetni kell. Ez a megjegyzés csak a(z) 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében feltüntetett bizonyos összetett olajszármazékokra vonatkozik.”;

- ix. az S. megjegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„S. megjegyzés:

Lehetséges, hogy ezt az anyagot nem szükséges a(z) 1272/2008/EK rendelet 17. cikke szerinti címkével ellátni (lásd az említett rendelet I. mellékletének 1.3. pontját).”;

▼B

- b) az 1. függelékben a cím helyébe a következő szöveg lép:
 „28. pont – Rákkeltő anyagok: 1A. kategória (3.1 táblázat) / 1. kategória (3.2. táblázat)”;
- c) a 2. függelék a következőképpen módosul:
- i. a cím helyébe a következő szöveg lép: „28. pont – Rákkeltő anyagok: 1B. kategória” (3.1. táblázat) / 2. kategória (3.2. táblázat);
 - ii. a 024-017-00-8, 611-024-001, 611-029-00-9, 611-030-00-4 és 650-017-00-8 indexszámú besorolási tételekben a „67/548/EGK irányelv I. melléklete” szöveg helyébe „a(z) 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete” szövegrész lép;
- d) a 3. függelékben a cím helyébe a következő szöveg lép:
 „29. pont – Mutagén anyagok: 1A. kategória (3.1. táblázat) / 1. kategória (3.2. táblázat)”;
- e) a 4. függelékben a cím helyébe a következő szöveg lép:
 „29. pont – Mutagén anyagok: 1B. kategória (3.1. táblázat) / 2. kategória (3.2. táblázat)”;
- f) az 5. függelékben a cím helyébe a következő szöveg lép:
 „30. pont – Reprodukciós toxicitású anyagok: 1A. kategória (3.1. táblázat) / 1. kategória (3.2. táblázat)”;
- g) a 6. függelékben a cím helyébe a következő szöveg lép:
 „30. pont – Reprodukciós toxicitású anyagok: 1B. kategória (3.1. táblázat) / 2. kategória (3.2. táblázat)”.
11. ► **C6** Az 1907/2006/EK rendelet 3. cikkének (2) bekezdése értelmében vett „készítmény” kifejezés, illetve annak megfelelően toldalékolt alakjai helyébe a „keverék” kifejezés, illetve annak megfelelően toldalékolt alakjai lépnek az egész szövegben. ◀

*58. cikk***Az 1907/2006/EK rendelet 2010. december 1-jétől hatályos módosításai**

2010. december 1-jétől az 1907/2006/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 14. cikk (4) bekezdése bevezető mondatának helyébe a következő szöveg lép:
 „(4) Amennyiben – a (3) bekezdés a)–d) lépéseinek a végrehajtása eredményeként – a regisztráló megállapítja, hogy az anyag megfelel a(z) 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében meghatározott következő veszélyességi osztályok vagy kategóriák bármelyikére vonatkozó kritériumoknak:
 a) a 2.1–2.4., 2.6. és 2.7. veszélyességi osztály, a 2.8. veszélyességi osztály A. és B. típusa, a 2.9., 2.10., 2.12. és 2.13. veszélyességi osztály 1. és 2. kategóriája, a 2.14. veszélyességi osztály 1. és 2. kategóriája és a 2.15. veszélyességi osztály A–F. típusa;
 b) a 3.1–3.6., a 3.7. (a szexuális működésre és termékenységre vagy a fejlődésre gyakorolt káros hatások), a 3.8. (kivéve a kábító hatásokat), a 3.9. és a 3.10. veszélyességi osztály;
 c) a 4.1. veszélyességi osztály;
 d) az 5.1. veszélyességi osztály;
 vagy PBT vagy vPvB tulajdonságokkal rendelkező anyagként értékelhető, a kémiai biztonsági értékelés a következő kiegészítő lépéseket is tartalmazza:”.

▼B

2. A 31. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) egy anyag megfelel azoknak a kritériumoknak, amelyek alapján a(z) 1272/2008/EK rendelettel összhangban veszélyes anyagként sorolandó be, vagy egy keverék megfelel azoknak a kritériumoknak, amelyek alapján az 1999/45/EK irányelvvel összhangban veszélyes keverékként sorolandó be; vagy”;

b) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Nem kell összeállítani a biztonsági adatlapot, amennyiben a lakossági felhasználásra kereskedelmi forgalomba kerülő, a(z) 1272/2008/EK rendelet szerint veszélyes anyagokhoz vagy az 1999/45/EK irányelv szerint veszélyes keverékekhez elegendő információt biztosítanak ahhoz, hogy a felhasználók megtegyék a szükséges intézkedéseket az emberi egészség, a biztonság és a környezet védelme érdekében, kivéve, ha a továbbfelhasználó vagy a forgalmazó azt kéri.”.

3. A 40. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az Ügynökség ellenőrzi a regisztrációban vagy a továbbfelhasználó jelentésében szereplő bármely olyan vizsgálati javaslatot, amely valamely anyaggal kapcsolatban a IX. és X. mellékletben meghatározott információk biztosítására vonatkozik. Elsőbbséget kell biztosítani azon anyagok regisztrálásának, amelyek a PBT, vPvB, túlérzékenységet kiváltó és/vagy rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR) tulajdonságokkal rendelkeznek vagy rendelkezhetnek, vagy olyan anyagok évi 100 tonnát meghaladó mennyiségben, amelyek felhasználásai kiterjedt és diffúz expozíciót eredményeznek, feltéve, hogy megfelelnek a(z) 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében meghatározott következő veszélyességi osztályok vagy kategóriák bármelyikére vonatkozó kritériumoknak:

a) a 2.1–2.4., 2.6. és 2.7. veszélyességi osztály, a 2.8. veszélyességi osztály A. és B. típusa, a 2.9., 2.10., 2.12. és 2.13. veszélyességi osztály 1. és 2. kategóriája, a 2.14. veszélyességi osztály 1. és 2. kategóriája és a 2.15. veszélyességi osztály A–F. típusa;

b) a 3.1–3.6., a 3.7. (a szexuális működésre és termékenységre vagy a fejlődésre gyakorolt káros hatások), a 3.8. (kivéve a kábító hatásokat), a 3.9. és a 3.10. veszélyességi osztály;

c) a 4.1. veszélyességi osztály;

d) az 5.1. veszélyességi osztály.”.

4. Az 57. cikk a), b) és c) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat a(z) 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. részének 3.6. szakaszával összhangban a »rákkeltő« veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába sorolják be;

b) olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat a(z) 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. részének 3.5. szakaszával összhangban a »csírasejt-mutagenitás« veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába sorolják be;

c) olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat a(z) 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. részének 3.7. szakaszával összhangban a »reprodukciós toxicitás« veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába (a szexuális működésre és termékenységre vagy a fejlődésre gyakorolt káros hatások) sorolják be;”.

▼B

5. A 65. cikkben a „67/548/EGK irányelv” szövegrész helyébe a „67/548/EGK irányelv és a(z) 1272/2008/EK rendelet” szöveg lép.
6. A 68. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az olyan, önmagában, keverékben vagy árucikkben előforduló anyagok esetében, amelyek megfelelnek az 1A. vagy 1B. kategóriájú »rákkeltő«, »csírasejt-mutagén« vagy »reprodukciós toxicitású« veszélyességi osztályokba történő besoroláshoz szükséges kritériumoknak, és amelyeket a fogyasztók használhatnak, továbbá amelyekkel kapcsolatban a Bizottság javasolta a fogyasztói felhasználás korlátozását, a XVII. melléklet a 133. cikk (4) bekezdésében ismertetett eljárással összhangban módosul. A 69–73. cikket nem kell alkalmazni.”.
7. A 119. cikk a következőképpen módosul:
 - a) az (1) bekezdés a) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) e cikk (2) bekezdése f) és g) pontjának sérelme nélkül azon anyagok IUPAC-nómenklátúra szerinti megnevezése, amelyek megfelelnek a(z) 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében meghatározott következő veszélyességi osztályok vagy kategóriák bármelyikére vonatkozó kritériumoknak:

 - a 2.1–2.4., 2.6. és 2.7. veszélyességi osztály, a 2.8. veszélyességi osztály A. és B. típusa, a 2.9., 2.10., 2.12. és 2.13. veszélyességi osztály 1. és 2. kategóriája, a 2.14. veszélyességi osztály 1. és 2. kategóriája és a 2.15. veszélyességi osztály A–F. típusa;
 - a 3.1–3.6., a 3.7. (a szexuális működésre és termékenységre vagy a fejlődésre gyakorolt káros hatások), a 3.8. (kivéve a kábító hatásokat), a 3.9. és a 3.10. veszélyességi osztály;
 - a 4.1. veszélyességi osztály;
 - az 5.1. veszélyességi osztály.”;
 - b) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:
 - i. az f) pont helyébe a következő szöveg lép:

„f) a(z) 1272/2008/EK rendelet 24. cikkére is figyelemmel, az e cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett nem bevezetett anyagok IUPAC-nómenklátúra szerinti megnevezése hat évig;”
 - ii. a g) pontban a bevezető mondat helyébe a következő szöveg lép:

„g) a(z) 1272/2008/EK rendelet 24. cikkére is figyelemmel az e cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett azon anyagok IUPAC-nómenklátúra szerinti megnevezése, amelyeket kizárólag az alábbiak közül egy vagy több módon használnak.”.
8. A 138. cikk (1) bekezdésében a bevezetés második mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Azokkal az anyagokkal kapcsolatban azonban, amelyek a(z) 1272/2008/EK rendelettel összhangban megfelelnek a »rákkeltő«, »csírasejt-mutagén« vagy »reprodukciós toxicitású« veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába való besorolás kritériumainak, a felülvizsgálatot 2014. június 1-jéig végzik el.”.
9. A III. melléklet a következőképpen módosul:
 - a) az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) azon anyagok, amelyekkel kapcsolatban előrelátható (pl. (Q)SAR vagy egyéb vizsgálat alkalmazásával), hogy valószínűleg megfelelnek a »rákkeltő«, »csírasejt-mutagén« vagy »reprodukciós toxicitású« veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriába való besorolás kritériumainak vagy a XIII. mellékletben meghatározott kritériumoknak;”;

▼B

b) a b) pont ii. alpontjának helyébe a következő szöveg lép:

„ii. amelyekkel kapcsolatban előrelátható (pl. (Q)SAR vagy egyéb vizsgálat alkalmazásával), hogy valószínűleg megfelelnek a(z) 1272/2008/EK rendelet szerinti, az egészséggel vagy környezettel kapcsolatos veszélyességi osztályokba vagy felosztásokba való besorolás kritériumainak.”.

10. Az V. melléklet 8. pontjában a „67/548/EGK irányelv” szövegrész helyébe a(z) „1272/2008/EK rendelet” szöveg lép.

11. A VI. mellékletben a 4.1., 4.2. és 4.3. szakaszt a következő szöveg váltja fel:

„4.1. Az anyag(ok) veszélyességi osztályozása a(z) 1272/2008/EK rendelet I. és II. címének alkalmazása eredményeképpen, a rendeletben szereplő valamennyi veszélyességi osztály és kategória vonatkozásában.

Továbbá minden tételnél meg kell adni az arra vonatkozó indokokat, hogy egy adott veszélyességi osztály vagy egy adott veszélyességi osztályon belüli felosztás tekintetében miért nincs megadva osztályba sorolás (azaz ha az adatok hiányoznak, nem meggyőzőek, vagy meggyőzőek, de nem elegendőek az osztályba soroláshoz).

4.2. A(z) 1272/2008/EK rendelet III. címének alkalmazása eredményeképpen az anyag(ok)ra az osztályozásnak megfelelően vonatkozó, veszélyt jelző címke.

4.3 Adott esetben a(z) 1272/2008/EK rendelet 10. cikkének és az 1999/45/EK irányelv 4–7. cikkének alkalmazása eredményeképpen meghatározott egyedi koncentrációs határértékek.”.

12. A VIII. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 2. oszlopban a 8.4.2. pont második francia bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„— az anyag rákkeltőként (1A. vagy 1B. kategória) vagy csírasejt-mutagénként (1A., 1B. vagy 2. kategória) ismert.”

b) a 2. oszlopban ►C6 a 8.7.1. pont második és harmadik bekezdése helyébe ◄ a következő szöveg lép:

„Ha az anyag arról ismert, hogy káros hatással van a termékenységre, és megfelel azon kritériumoknak, amelyek alapján reprodukciót károsító 1A. vagy 1B. kategóriába sorolják be: károsíthatja a termékenységet (H360F), és a rendelkezésre álló információ megfelelő egy átfogó kockázatelemzés megalapozására, abban az esetben nincs szükség további vizsgálatokra. A fejlődés-toxikológiai vizsgálat lehetőségét azonban fontolóra kell venni.

Ha az anyag arról ismert, hogy fejlődési toxicitást okoz, és megfelel azon kritériumoknak, amelyek alapján reprodukciót károsító 1A. vagy 1B. kategóriába sorolják be: károsíthatja a születendő gyermeket (H360D), és a rendelkezésre álló információ megfelelő egy átfogó kockázatelemzés megalapozására, abban az esetben nincs szükség további vizsgálatokra. A termékenységre gyakorolt hatás vizsgálatának lehetőségét azonban fontolóra kell venni.”.

▼B

13. A IX. melléklet 2. oszlopa ►C6 8.7. pontjának második és harmadik bekezdése helyébe ◄ a következő szöveg lép:

„Ha az anyag arról ismert, hogy káros hatással van a termékenységre, és megfelel azon kritériumoknak, amelyek alapján reprodukciót károsító 1A. vagy 1B. kategóriába sorolják be: károsíthatja a termékenységet (H360F), és a rendelkezésre álló információ megfelelő egy átfogó kockázatelemzés megalapozására, abban az esetben nincs szükség további vizsgálatokra. A fejlődés-toxikológiai vizsgálat lehetőségét azonban fontolóra kell venni.

Ha az anyag arról ismert, hogy fejlődési toxicitást okoz, és megfelel azon kritériumnak, amely alapján reprodukciót károsító 1A. vagy 1B. kategóriába sorolható: károsíthatja a születendő gyermeket (H360D), és a rendelkezésre álló információ megfelelő egy átfogó kockázatelemzés megalapozására, abban az esetben nincs szükség további vizsgálatokra. A termékenységre gyakorolt hatás vizsgálatának lehetőségét azonban fontolóra kell venni.”.

14. A X. melléklet a következőképpen módosul:

- a) a 2. oszlopban a 8.7. pontban a második és harmadik bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Ha az anyag arról ismert, hogy káros hatással van a termékenységre, és megfelel azon kritériumoknak, amelyek alapján reprodukciót károsító 1A. vagy 1B. kategóriába sorolják be: károsíthatja a termékenységet (H360F), és a rendelkezésre álló információ megfelelő egy átfogó kockázatelemzés megalapozására, abban az esetben nincs szükség további vizsgálatokra. A fejlődés-toxikológiai vizsgálat lehetőségét azonban fontolóra kell venni.

Ha az anyag arról ismert, hogy fejlődési toxicitást okoz, és megfelel azon kritériumoknak, amelyek alapján reprodukciót károsító 1A. vagy 1B. kategóriába sorolják be: károsíthatja a születendő gyermeket (H360D), és a rendelkezésre álló információ megfelelő egy átfogó kockázatelemzés megalapozására, abban az esetben nincs szükség további vizsgálatokra. A termékenységre gyakorolt hatás vizsgálatának lehetőségét azonban fontolóra kell venni.”;

- b) a 2. oszlop 8.9.1. pontjában az első bekezdés második francia bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„— az anyag a csírasejt-mutagén 2. kategóriába sorolt, vagy az ismételt adagolású vizsgálat(ok) azt bizonyítják, hogy az anyag hiperpláziát és/vagy rákmegelőző állapotot jelentő károsodásokat hozhat létre.”;

- c) a 2. oszlop 8.9.1. pontjának második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Ha az anyag a csírasejt-mutagén 1A. vagy 1B. kategóriába sorolt, az alapfeltételezés az, hogy a genotoxikus rákkeltő mechanizmus jelenléte valószínűsíthető. Ezekben az esetekben rákkeltőhatás-vizsgálat végzése általában nem követelmény.”.

▼B

15. A XIII. melléklet 1.3. pontjának második és harmadik francia bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

- „— az anyagot rákkeltőként (1A. vagy 1B. kategória), csírasejt-mutagénként (1A. vagy 1B. kategória) vagy reprodukciót károsító hatásúként (1A., 1B. vagy 2. kategória) sorolják be, vagy
- a(z) 1272/2008/EK rendelet szerinti célszervi toxicitás (STOT) (ismétlődő expozíció) 1. kategóriájába (szájon át, bőrön át, gáz/gőz belélegzése, por/köd/füst belélegzése) vagy 2. kategóriájába (szájon át, bőrön át, gáz/gőz belélegzése, por/köd/füst belélegzése) sorolható krónikus toxicitás egyéb bizonyítéka áll rendelkezésre.”.

16. A XVII. melléklet táblázatában az „Anyagok, anyagok csoportjainak vagy keverékek megnevezése” oszlop a következőképpen módosul:

a) a 3. tétel helyébe a következő szöveg lép:

„3. Az 1999/45/EK irányelv szerint veszélyesnek minősülő, vagy a(z) 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében meghatározott következő veszélyességi osztályok vagy kategóriák bármelyikére vonatkozó kritériumoknak megfelelő folyékony anyagok vagy keverékek:

- a) a 2.1–2.4., 2.6. és 2.7. veszélyességi osztály, a 2.8. veszélyességi osztály A. és B. típusa, a 2.9., 2.10., 2.12. és 2.13. veszélyességi osztály 1. és 2. kategóriája, a 2.14. veszélyességi osztály 1. és 2. kategóriája és a 2.15. veszélyességi osztály A–F. típusa;
- b) a 3.1–3.6., a 3.7. (a szexuális működésre és termékenységre vagy a fejlődésre gyakorolt káros hatások), a 3.8. (kivéve a kábító hatásokat), a 3.9. és a 3.10. veszélyességi osztály;
- c) a 4.1. veszélyességi osztály;
- d) az 5.1. veszélyességi osztály.”

b) a 40. tétel helyébe a következő szöveg lép:

„40. 1. vagy 2. kategóriájú tűzveszélyes gázként, 1., 2. vagy 3. kategóriájú tűzveszélyes folyadékként, 1. vagy 2. kategóriájú tűzveszélyes szilárd anyagként besorolt anyagok, 1., 2. vagy 3. kategóriájú, vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek, 1. kategóriájú piroforos folyadékok vagy 1. kategóriájú piroforos szilárd anyagok, függetlenül attól, hogy a rendelet VI. mellékletének 3. részében szerepelnek-e.”

59. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet 2015. június 1-jétől hatályos módosításai

2015. június 1-jétől az 1907/2006/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 14. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az (1) bekezdés szerinti kémiai biztonsági értékelést ►C6 nem szükséges elvégezni a keverékben előforduló olyan anyag tekintetében, amelynek koncentrációja a keverékben kisebb, mint ◄ a következők közül a legalacsonyabb:

a) a(z) 1272/2008/EK rendelet 11. cikkének (3) bekezdésében említett küszöbérték;

►C6 b) 0,1 tömegszázalék (w/w), ha az anyag megfelel az e rendelet XIII. mellékletében szereplő kritériumoknak. ◄”

▼B

2. A 31. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) egy anyag vagy keverék megfelel azoknak a kritériumoknak, amelyek alapján a(z) 1272/2008/EK rendelettel összhangban veszélyes anyagnak sorolandó be, vagy”;

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A szállító az átvevő felet – annak kérésére – a II. melléklettel összhangban összeállított biztonsági adatlappal látja el, amennyiben valamely keverék nem felel meg azoknak a kritériumoknak, amelyek alapján a(z) 1272/2008/EK rendelet I. és II. címével összhangban veszélyes keverékként sorolandó be, de:

a) nem gáznemű keverékek esetében ≥ 1 tömegszázalék, gáznemű keverékek esetében pedig $\geq 0,2$ térfogatszázalék egyedi koncentrációban legalább egy olyan anyagot tartalmaz, amely az emberi egészségre vagy a környezetre veszélyt jelent; vagy

b) nem gáznemű keverékek esetében $\geq 0,1$ tömegszázalék egyedi koncentrációban legalább egy olyan anyagot tartalmaz, amely 2. kategóriába tartozó rákkeltő vagy az 1A., 1B. és 2. kategóriába tartozó, reprodukcióra toxikus hatású, az 1. kategóriába tartozó bőrszenzibilizáló, az 1. kategóriába tartozó légzőszervi szenzibilizáló, vagy a laktációra gyakorolt vagy laktáció révén kialakuló hatású, vagy a XIII. mellékletben meghatározott kritériumokkal összhangban perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyag, vagy a XIII. mellékletben meghatározott kritériumokkal összhangban nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyag, vagy amelyet az a) pontban említettektől eltérő okokból vettek fel az 59. cikk (1) bekezdésével összhangban létrehozott jegyzékbe; vagy

c) olyan anyagot tartalmaz, amelynek tekintetében közösségi munkahelyi expozíciós határértékeket állapítottak meg.”;

c) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Nem kell összeállítani a biztonsági adatlapot, amennyiben a lakossági felhasználásra kereskedelmi forgalomba kerülő veszélyes anyagokhoz vagy keverékekhez elegendő információt biztosítanak ahhoz, hogy a felhasználók megtegyék a szükséges intézkedéseket az emberi egészség, a biztonság és a környezet védelme érdekében, kivéve, ha a továbbfelhasználó vagy a forgalmazó azt kéri.”.

3. Az 56. cikk (6) bekezdésében a b) pont helyébe a következő szöveg lép:

„b) valamennyi egyéb anyagra, amely nem éri el a(z) 1272/2008/EK rendelet 11. cikkének (3) bekezdésében meghatározott értéket, amelynek alapján a keveréket veszélyes keverékként sorolják be.”.

4. A 65. cikkben az „és az 1999/45/EK irányelv” szövegrészt el kell hagyni.

5. A II. melléklet a következőképpen módosul:

a) az 1.1. pont helyébe a következő pont lép:

„1.1. Az anyag vagy keverék azonosítása

Az anyag azonosítására használt kifejezésnek meg kell egyeznie a címkén a(z) 1272/2008/EK rendelet 18. cikkének (2) bekezdésével összhangban meghatározottak szerint megadott kifejezéssel.

A keverék azonosítására használt kifejezésnek meg kell egyeznie a címkén a(z) 1272/2008/EK rendelet 18. cikke (3) bekezdésének a) pontjával összhangban meghatározottak szerint megadott kifejezéssel.”;

▼C6

- b) a 3.3. pont a) alpontjának első franciabekezdéséhez tartozó lábjegyzetet el kell hagyni;

▼B

- c) az 3.6. pont helyébe a következő pont lép:

„3.6. Amennyiben a(z) 1272/2008/EK rendelet 24. cikkével összhangban az Ügynökség beleegyezett, hogy egy anyag kémiai azonosítóját a címkén és a biztonsági adatlapon bizalmasan lehet kezelni, a biztonságos kezelés érdekében kémiai jellemzőiket a 3. pontban le kell írni.

A biztonsági adatlapon (beleértve a fenti 1.1., 3.2., 3.3. és 3.5. pont alkalmazásában) használt megnevezésnek meg kell egyeznie a címkén használt, a(z) 1272/2008/EK rendelet 24. cikkében meghatározott eljárásnak megfelelően elfogadott megnevezéssel.”.

6. A VI. melléklet 4.3. szakasza helyébe a következő szöveg lép:

„4.3. Adott esetben a(z) 1272/2008/EK rendelet 10. cikkének alkalmazása eredményeképpen meghatározott egyedi koncentrációs határértékek.”.

7. A XVII. melléklet a következőképpen módosul:

- a) a táblázat „Anyagok, anyagok csoportjainak vagy keverékek megnevezése” oszlopában ►C6 a 3. tételből az „1999/45/EK irányelv szerint veszélyesnek minősülő, vagy a(z)”szövegrészt el kell hagyni; ◄

- b) a táblázatnak „A korlátozás feltételei” oszlopában a 28. tétel a következőképpen módosul:

- i. az 1. pont második francia bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„— ►C6 az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 3. részében előírt releváns általános koncentrációs határérték. ◄”;

- ii. a 2. pont d) alpontja helyébe a következő szöveg lép:

„d) a(z) 1272/2008/EK rendeletben foglalt művészfestékek”.

*60. cikk***Hatályon kívül helyezés**

A 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv 2015. június 1-jével hatályát veszti.

*61. cikk***Átmeneti rendelkezések**

(1) 2010. december 1-jéig az anyagok osztályozása, címkézése és csomagolása a 67/548/EGK irányelv szerint történik.

2015. június 1-jéig a keverékek osztályozása, címkézése és csomagolása az 1999/45/EK irányelv szerint történik.

(2) E rendelet 62. cikkének második albekezdésétől eltérve és az e cikk (1) bekezdésében foglalt követelményeken túlmenően az anyagok és keverékek 2010. december 1. és 2015. június 1. előtt e rendelet szerint osztályozhatók, címkézhetők és csomagolhatók. Ez esetben a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelvben foglalt, címkézésre és csomagolásra vonatkozó rendelkezések nem alkalmazandók.

▼B

(3) 2010. december 1-jétől 2015. június 1-jéig az anyagok osztályozása a 67/548/EGK irányelv és e rendelet szerint történik. Az anyagok címkézése és csomagolása e rendelet szerint történik.

(4) E rendelet 62. cikkének második albekezdésétől eltérve, azon anyagokat, amelyeket a 67/548/EGK irányelv szerint osztályoztak, címkéztek és csomagoltak, és 2010. december 1. előtt már forgalomba hoztak, 2012. december 1-jéig nem szükséges e rendelet szerint újra-címkézni és újracsomagolni.

E rendelet 62. cikkének második albekezdésétől eltérve, azon keverékeket, amelyeket az 1999/45/EK irányelv szerint osztályoztak, címkéztek és csomagoltak, és 2015. június 1. előtt már forgalomba hoztak, 2017. június 1-jéig nem szükséges e rendelet szerint újracímkézni és újracsomagolni.

(5) Ha egy anyagot vagy keveréket 2010. december 1., illetve 2015. június 1. előtt a 67/548/EGK vagy az 1999/45/EK irányelv szerint osztályoztak, a gyártók, importőrök és továbbfelhasználók az e rendelet VII. mellékletében szereplő megfelelési táblázat alkalmazásával módosíthatják az anyag vagy keverék osztályozását.

(6) A tagállamok 2011. december 1-jéig fenntarthatják az e rendelet VI. mellékletének 3. részében felsorolt anyagok meglévő szigorúbb osztályozását és címkézését, feltéve, hogy az osztályozás és címkézés elemeiről 2009. január 20-ig a 67/548/EGK irányelvben szereplő védzáradeknek megfelelően értesítették a Bizottságot, és a tagállam e rendelet 37. cikke (1) bekezdésének megfelelően 2009. június 1-ig javaslatot nyújt be az Ügynökségnek az ezen osztályozásokat és címkeelemeket tartalmazó, harmonizált osztályozásra és címkézésre vonatkozóan.

Előfeltétel, hogy a Bizottság 2009. január 20-ig még nem hozott a javasolt osztályozásra és címkézésre vonatkozóan a 67/548/EGK irányelv védzáradeka szerinti határozatot.

Ha az első albekezdés szerint benyújtott javasolt harmonizált osztályozás és címkézés nem szerepel a 37. cikk (5) bekezdésének megfelelően a VI. melléklet 3. részében, vagy módosított formában szerepel, akkor nem érvényes az e bekezdés első albekezdésében szereplő kivétel.

▼M34

(7) Azokat az anyagokat és keverékeket, amelyeket a 2024. december 9-én alkalmazandó 5. cikk, 6. cikk (3) és (4) bekezdése, 9. cikk (3) és (4) bekezdése, 10. cikk, 25. cikk (3) bekezdése, 29. cikk, és az I. melléklet 1.5.1.2. szakasza, az I. melléklet 1.5.2.4.1. szakasza

▼M34

szerint osztályoztak, címkéztek és csomagoltak, és amelyeket 2026. július 1. előtt hoztak forgalomba, 2028. július 1-ig nem kell e rendeletnek az (EU) 2024/2865 európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽¹⁾ való módosításával összhangban osztályozni, címkézni és csomagolni.

(8) Azokat az anyagokat és keverékeket, amelyeket a 2024. december 9-én alkalmazandó 18. cikk (3) bekezdése, 31. cikk (3) bekezdése és az I. melléklet 1.2.1. szakasza szerint osztályoztak, címkéztek és csomagoltak, és amelyeket 2027. január 1. előtt hoztak forgalomba, 2029. január 1-ig nem kell e rendeletnek az (EU) 2024/2865 európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽¹⁾ való módosításával összhangban osztályozni, címkézni és csomagolni.

▼B*62. cikk***Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A II., III. és IV. cím az anyagok tekintetében 2010. december 1-jétől, a keverékek tekintetében 2015. június 1-jétől alkalmazandó.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/2865 rendelete (2024. október 23.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet módosításáról (HL L, 2024/2865, 2024.11.20., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj>).



I. MELLÉKLET

BESOROLÁSI ÉS CÍMKÉZÉSI ELŐÍRÁSOK VESZÉLYES ANYAGOKRA ÉS KEVERÉKEKRE

Ez a melléklet kritériumokat határoz meg a veszélyességi osztályokba és azok felosztásaiba való besoroláshoz és rendelkezik e kritériumok alkalmazásának lehetséges módjairól.

1. 1. RÉSZ: A BESOROLÁS ÉS CÍMKÉZÉS ÁLTALÁNOS ELVEI

1.0. Fogalommeghatározások

„gáz”: olyan anyag, amely:

- i. 50 °C-os hőmérsékleten 300 kPa-nál nagyobb (abszolút) gőznyomással rendelkezik; vagy
- ii. 20 °C-os hőmérsékleten 101,3 kPa normál nyomás mellett teljesen gáz halmazállapotú;

„folyadék”: olyan anyag vagy keverék, amely:

- i. 50 °C-os hőmérsékleten legfeljebb 300 kPa (3 bar) gőznyomással rendelkezik;
- ii. 20 °C-os hőmérsékleten 101,3 kPa normál nyomás mellett nem teljesen gáz halmazállapotú; és
- iii. olvadáspontja vagy kezdeti olvadáspontja 101,3 kPa normál nyomás mellett legfeljebb 20 °C;

„szilárd anyag”: olyan anyag vagy keverék, amely nem tartozik sem a folyadék, sem a gáz fogalommeghatározása alá;

1.1. Az anyagok és keverékek besorolása

1.1.0. *Együtműködés az e rendelet szerinti követelmények teljesítése érdekében*

Az egy adott szállítói láncba tartozó szállítók kötelesek együttműködni az e rendeletben előírt osztályozási, címkézési és csomagolási követelmények teljesítése érdekében.

Az egy adott ipari ágazatba tartozó szállítók együttműködhetnek a 61. cikkben foglalt, a forgalomba hozott anyagokra és keverékekre vonatkozó átmeneti intézkedések összefogása érdekében.

Az egy adott ipari ágazatba tartozó szállítók hálózat kialakítása révén vagy egyéb módon együttműködhetnek a célból, hogy az anyagoknak és keverékeknek a rendelet II. címe szerinti osztályozását illetően adatokat és szakértelmet osszanak meg egymással. Ilyen esetben az egy adott ipari ágazatba tartozó szállítók kötelesek hiánytalanul dokumentálni, hogy az osztályozásra vonatkozó döntések min alapulnak, és a dokumentációt az osztályozás alapjául szolgáló adatokkal és információkkal együtt az illetékes hatóságok, illetve – azok kérésére – a végrehajtási hatóságok rendelkezésére bocsátani. Mindazonáltal ha egy adott ipari ágazatba tartozó szállítók ily módon együttműködnek, az egyes szállítók továbbra is egyénileg viselik a teljes felelősséget az általuk forgalomba hozott anyagok és keverékek osztályozásáért, címkézéséért és csomagolásáért, valamint az e rendelet szerinti minden egyéb követelmény betartásáért.

A hálózat a bejelentési kötelezettségek teljesítésének egyszerűsítése céljából is felhasználható az információk és a legjobb gyakorlatok cseréjére.

1.1.1. *A szakértői megítéléssel és a bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás szerepe és alkalmazása*

- 1.1.1.1. Ha a kritériumokat nem lehet közvetlenül a rendelkezésre álló, azonosított információkra alkalmazni, vagy ha csak a 6. cikk (5) bekezdésében említett információ áll rendelkezésre, akkor a 9. cikk (3) bekezdésével, illetve a 9. cikk (4) bekezdésével összhangban a bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározást kell alkalmazni, szakértői megítélés felhasználásával.

▼B

- 1.1.1.2. A keverékek osztályozására vonatkozó megközelítésnek számos területen része lehet a szakértői megítélés felhasználása annak biztosítására, hogy a meglévő információkat – az emberi egészség és a környezet védelme érdekében – a lehető legtöbb keverékre vonatkozóan fel lehessen használni. Szakértői megítélésre szükség lehet az anyagok veszélyességi osztályozására szolgáló adatok értelmezése során is, különösen, ha a bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás alkalmazására van szükség.

▼M34

- 1.1.1.3. A bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás azt jelenti, hogy együttesen kell figyelembe venni a veszély meghatározására hatást gyakorló összes rendelkezésre álló információt, mint például megfelelő in vitro vizsgálatok eredményeit, állatkísérletekből származó releváns adatokat, az emberekre vonatkozó tapasztalatokat, mint például a munkaegészségügyi adatokat és a baleseti adatbázisokból származó adatokat, az epidemiológiai és klinikai vizsgálatokból nyert információkat, valamint jól dokumentált esetleírásokat és megfigyeléseket. Anyagok esetében a kategorizálásból (csoportosítás, interpoláció) származó információkat, és a (számszerűsített) szerkezet/hatás összefüggések ((Q)SAR) eredményeit is figyelembe kell venni. Az adatokat minőségük és konzisztenciájuk alapján megfelelően súlyozni kell. Adott esetben a besorolandó anyaggal kapcsolatos anyagokra vonatkozó információkat figyelembe kell venni. A besorolandó keverékhez kapcsolódó anyagokra vagy keverékekre vonatkozó információkat a 9. cikk (4) bekezdésével összhangban kell figyelembe venni. A hatás helyére, a hatásmechanizmusra, illetve a hatásmódra vonatkozóan a vizsgálatok eredményeiben található információkat ugyancsak figyelembe kell venni. A pozitív és a negatív eredményeket össze kell vetni, aminek eredménye a bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás.

▼B

- 1.1.1.4. ►**C6** Az egészségi veszélyek (3. rész) szerinti osztályozás alkalmazásában azon igazolt veszélyes hatások, amelyeket megfelelő állatkísérletek során vagy embereken szerzett tapasztalatok alapján figyelttek meg, és amelyek összhangban állnak az osztályozási kritériumokkal, általában indokolják az osztályozást. ◀ Ha bizonyíték emberre és állatra vonatkozóan egyaránt rendelkezésre áll, és a vizsgálati eredmények ellentmondásosak, akkor a besorolás kérdésének megoldásához mindkét forrásból származó bizonyíték minőségét és megbízhatóságát értékelni kell. Általában az emberre vonatkozó megfelelő, megbízható és reprezentatív adatokat (mint például epidemiológiai vizsgálatokból, az e mellékletben ismertetett, tudományosan megalapozott esettanulmányokból, vagy statisztikailag alátámasztott tapasztalatokból származó adatok) előnyben kell részesíteni a többi adattal szemben. Még azonban a jól megtervezett és levezetett epidemiológiai vizsgálatok is híján lehetnek elegendő számú vizsgálati alanyhoz, hogy észlelhessék a viszonylag ritka, ám mégis jelentős hatást, és hogy felmérjék a zavaró tényezőket. A helyesen végzett állatkísérletekből származó pozitív eredményeket ezért nem érvényteleníti szükségszerűen az emberekre vonatkozó pozitív eredmények hiánya, ilyen esetben viszont feltétlenül szükséges mind az emberre, mind az állatokra vonatkozó adatok megbízhatóságának, minőségének és statisztikai erejének vizsgálata.
- 1.1.1.5. ►**C6** Az egészségi veszélyek (3. rész) szerinti osztályozás alkalmazásában az expozíciós útvonal, a hatásmechanizmus és az anyagcserére vonatkozó vizsgálatok ◀ szorosan hozzátartoznak az emberre gyakorolt hatás relevanciájának meghatározásához. Ha az ilyen információk alapján – ha garantált az adatok megbízhatósága és minősége – kétség merül fel az iránt, hogy az adatok emberre relevánsak-e, akkor indokolt lehet alacsonyabb szintű besorolás. Ha tudományos bizonyíték van arra, hogy a hatásmechanizmus vagy a hatás módja emberre nem releváns, akkor az anyagot vagy keveréket nem kell besorolni.
- 1.1.2. *Egyedi koncentráció-határértékek, M-tényezők és általános küszöbértékek*
- 1.1.2.1. Az egyedi koncentráció-határértékeket és az M-tényezőket a 10. cikkel összhangban kell alkalmazni.

▼B1.1.2.2. *Küszöbértékek*

1.1.2.2.1. A küszöbértékek jelzik, hogy egy adott anyag jelenlétét mikor kell figyelembe venni az ezen veszélyes anyagot – akár azonosított szennyeződésként, adalékként vagy egyedi összetevőként – tartalmazó anyag vagy keverék osztályozásakor (lásd a 11. cikket).

1.1.2.2.2. A 11. cikkben említett küszöbértékek a következők:

a) Az e melléklet 3., 4. és 5. részében említett egészségi és környezeti veszélyek tekintetében:

i. azon anyagoknál, amelyekre vonatkozóan vagy a VI. melléklet 3. részében, vagy a 42. cikkben említett osztályozási és címkézési jegyzékben ►**C6** az adott veszélyességi osztály vagy felosztás tekintetében egyedi koncentrációs határérték van megadva, és amennyiben a veszélyességi osztály vagy felosztás szerepel az 1.1. táblázatban, az egyedi koncentrációs határérték ◀, illetve az 1.1. táblázatban szereplő, megfelelő általános küszöbérték közül az alacsonyabb érték; vagy

ii. azon anyagoknál, amelyekre vonatkozóan vagy a VI. melléklet 3. részében, vagy a 42. cikkben említett osztályozási és címkézési jegyzékben ►**C6** az adott veszélyességi osztály vagy felosztás tekintetében egyedi koncentrációs határérték van megadva, és amennyiben a veszélyességi osztály vagy felosztás nem szerepel az 1.1. táblázatban, a VI. melléklet 3. részében vagy az osztályozási és címkézési jegyzékben megadott egyedi koncentrációs határérték ◀; vagy

iii. azon anyagoknál, amelyekre vonatkozóan ►**C6** az adott veszélyességi osztály vagy felosztás tekintetében sem a VI. melléklet 3. részében, sem a 42. cikkben említett osztályozási és címkézési jegyzékben nincs megadva egyedi koncentrációs határérték, ◀ és amennyiben a veszélyességi osztály vagy felosztás szerepel az 1.1. táblázatban, a táblázatban szereplő, megfelelő általános küszöbérték; vagy

iv. azon anyagoknál, amelyekre vonatkozóan az adott veszélyességi osztály vagy felosztás tekintetében sem a VI. melléklet 3. részében, sem a 42. cikkben említett osztályozási és címkézési jegyzékben ►**C6** nincs megadva egyedi koncentrációs határérték ◀, és amennyiben a veszélyességi osztály vagy felosztás nem szerepel az 1.1. táblázatban, az I. melléklet 3., 4. és 5. részének vonatkozó szakaszaiban szereplő, az osztályozásra vonatkozó általános koncentrációs határérték.

b) Az e melléklet 4.1. pontjában említett, a vízi környezeti veszélyek tekintetében:

i. azon anyagoknál, amelyekre vonatkozóan vagy a VI. melléklet 3. részében, vagy a 42. cikkben említett osztályozási és címkézési jegyzékben az adott veszélyességi osztály tekintetében M tényező van megadva, az 1.1. táblázatban szereplő általános küszöbérték, az e melléklet 4.1. pontjában meghatározott számítási módszerrel kiigazítva; vagy

ii. azon anyagoknál, amelyekre vonatkozóan az adott veszélyességi osztály tekintetében sem a VI. melléklet 3. részében, sem a 42. cikkben említett osztályozási és címkézési jegyzékben nincs megadva M tényező, az 1.1. táblázatban szereplő általános küszöbérték.

▼ **M19**

1.1. táblázat

Általános küszöbértékek

Veszélyességi osztály	Alkalmazandó általános küszöbértékek
Akut toxicitás:	
— 1–3. kategória	0,1 %
— 4. kategória	1 %
Bőrmarás/bőrirritáció	1 % ⁽¹⁾
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	1 % ⁽²⁾
Célszervi toxicitás, egyszeri expozíció, 3. kategória	1 % ⁽³⁾
Aspirációs toxicitás	1 %
Vízi környezetre veszélyes	
— Akut, 1. kategória	0,1 % ⁽⁴⁾
— Krónikus, 1. kategória	0,1 % ⁽⁴⁾
— Krónikus, 2–4. kategória	1 %

⁽¹⁾ Vagy < 1 %, ha releváns, lásd 3.2.3.3.1.

⁽²⁾ Vagy < 1 %, ha releváns, lásd 3.3.3.3.1.

⁽³⁾ Vagy < 1 %, ha releváns, lásd 3.8.3.4.6.

⁽⁴⁾ Vagy < 0,1 %, ha releváns, lásd 4.1.3.1.

▼ **M2***Megjegyzés*

Az általános küszöbértékek tömegszázalékban vannak megadva, kivéve a gáz halmazállapotú keverékeknek azon veszélyességi osztályok esetében, amelyeknél ezek a küszöbértékek térfogatszázalékban megfelelőbben megadhatók.

▼ **B**

1.1.3. ***Interpolációs elvek az olyan keverékek besorolásához, amelyek esetében a teljes keverékre nem állnak rendelkezésre vizsgálati adatok***

Ha a keveréket magát nem vizsgálták veszélyes tulajdonságainak meghatározása céljából, de elegendő adat áll rendelkezésre hasonló vizsgált keverékekre és az egyes veszélyes összetevő anyagokra vonatkozóan az említett keverék veszélyeinek megfelelő jellemzéséhez, akkor ezeket az adatokat a következő, a 9. cikk (4) bekezdésében említett interpolációs szabályok szerint kell alkalmazni az e melléklet 3. és 4. részében foglalt egyes veszélyességi osztályokra, figyelembe véve ugyanakkor adott esetben az egyes veszélyességi osztályokba tartozó keverékekre vonatkozó konkrét rendelkezéseket is.

1.1.3.1. ***Hígítás***

► **M2** Ha a vizsgált keveréket ◀ olyan anyaggal (hígítóval) hígítják, amely a legkevésbé veszélyes eredeti összetevő anyagénál kisebb, vagy azzal egyenlő veszélyességi kategóriába van besorolva, és amely várhatóan nem befolyásolja a többi összetevő veszélyességi besorolását, akkor az alábbiak egyikét kell alkalmazni:

— az új keveréket az eredeti keverékkel azonos veszélyességűként kell besorolni;

▼B

- a 3. rész és a 4. rész egyes szakaszaiban az olyan keverékek besorolására ismertetett módszer, amelyeknél a keverék mindegyik, vagy csak néhány összetevőjére vonatkozóan állnak rendelkezésre adatok;
- akut toxicitás esetében az a módszer, amely a keverékeknek a keverék összetevői alapján való besorolásán alapul (összegző képlet).

▼M21.1.3.2. *Gyártási tételek*

Egy keverék egyik vizsgált gyártási tételének veszélyességi kategóriájáról feltételezhető, hogy lényegében megegyezik az ugyanazon kereskedelmi termék ugyanazon szállító által, vagy ugyanazon szállító felügyelete alatt előállított másik, vizsgálaton át nem esett gyártási tételének veszélyességi kategóriájával, kivéve, ha indokolt feltételezni, hogy olyan jelentős az eltérés, hogy a nem vizsgált tétel veszélyességi osztálya módosul. Ha az utóbbi eset áll fenn, akkor új értékelés szükséges.

1.1.3.3. *Fokozottan veszélyes keverékek koncentrációja*

A 3.1., 3.2., 3.3., 3.8., 3.9., 3.10. és 4.1. szakasz hatálya alá tartozó keverékek osztályozása esetében, ha egy vizsgált keverék a legmagasabb szintű veszélyességi kategóriába vagy alkategóriába van besorolva, és a vizsgált keverékben lévő, e kategóriába vagy alkategóriába tartozó összetevők koncentrációját megnövelik, akkor az új, nem vizsgált keveréket abba a kategóriába vagy alkategóriába kell besorolni további vizsgálat nélkül.

▼M121.1.3.4. *Interpoláció egy veszélyességi kategórián belül***▼M2**

A 3.1., 3.2., 3.3., 3.8., 3.9., 3.10. és 4.1. szakasz hatálya alá tartozó keverékek osztályozásakor három, azonos összetevőket tartalmazó keverék („A”, „B” és „C”) esetén, ha az „A” és „B” keveréket vizsgálták, és ugyanabba a veszélyességi kategóriába sorolták, és ha a nem vizsgált „C” keverék ugyanazokat a veszélyes összetevőket tartalmazza, mint az „A” és „B” keverék, de ezen veszélyes összetevők koncentrációja az „A” és „B” keverékekben lévő koncentrációk közé esik, akkor a „C” keverékről feltételezhető, hogy ugyanabba a veszélyességi kategóriába tartozik, mint az „A” és a „B” keverék.

▼B1.1.3.5. *Alapvetően hasonló keverékek*

A következők esetén:

- a) két keverék, mindegyik 2-2 összetevővel:
 - i. $A + B$
 - ii. $C + B$;
- b) a „B” összetevő koncentrációja lényegében azonos mindkét keverékben;
- c) az „A” összetevő koncentrációja az i. keverékben megegyezik az ii. keverékben lévő C összetevő koncentrációjával;
- d) az A-ra és a C-re vonatkozó veszélyességi adatok rendelkezésre állnak és alapvetően ugyanazok, azaz egyazon veszélyességi kategóriában vannak és várhatóan nem befolyásolják a B veszélyességi besorolását.

▼M2

Ha az i. vagy ii. keverék vizsgálati adatok alapján való osztályozása már megtörtént, akkor a másik keveréket ugyanabba a veszélyességi kategóriába kell besorolni.

▼B

- 1.1.3.6. *A besorolás felülvizsgálata, amennyiben a keverék összetétele megváltozott*

Az eredeti koncentráció alább meghatározott változásait kell figyelembe venni a 15. cikk (2) bekezdése a) pontjának alkalmazása esetén.

*1.2. táblázat***A keverék összetételének változása esetén alkalmazandó interpolációs elv**

Az összetevő eredeti koncentrációtartománya	Az összetevő eredeti koncentrációtartományának megengedett változása
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$2,5 < C \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$10 < C \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$25 < C \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

▼M19

- 1.1.3.7. *Aeroszolok*

A 3.1., 3.2., 3.3., 3.4., 3.8. és 3.9. szakasz hatálya alá tartozó keverékek besorolásakor a keverék aeroszolos formáját a keverék vizsgált, nem aeroszolos formájával egyező veszélyességi kategóriába kell besorolni, feltéve, hogy a hozzáadott hajtógáz a permetképzés során nem befolyásolja a keverék veszélyességi tulajdonságait.

▼M2

- 1.2. **Címkézés**

- 1.2.1. *A 31. cikkben előírt, a címkék alkalmazására vonatkozó általános szabályok*

- 1.2.1.1. A veszélyt jelző piktogram alakja az egyik csúcán álló négyzet.

- 1.2.1.2. Az V. mellékletben meghatározott, veszélyt jelző piktogramok fehér alapon fekete szimbólumok, a jól láthatóság érdekében kellően széles vörös kerettel.

- 1.2.1.3. Az egyes veszélyt jelző piktogramoknak legalább a 17. cikkben előírt információk céljára szolgáló címke minimális területének egytizenötödét kell elfoglalniuk. Az egyes veszélyt jelző piktogramok minimális területe nem lehet kisebb, mint 1 cm^2 .

- 1.2.1.4. A címke és az egyes piktogramok méretei a következők:

*1.3. táblázat***A címkék és piktogramok minimális méretei**

A csomag űrtartalma	A 17. cikkben előírt információk céljára szolgáló címke méretei (milliméterben)	Az egyes piktogramok méretei (milliméterben)
Legfeljebb 3 liter:	Ha lehet, legalább 52×74	Nem lehet kisebb, mint 10×10 , Ha lehet, legalább 16×16
3 liternél nagyobb, de legfeljebb 50 liter:	Legalább 74×105	Legalább 23×23
50 liternél nagyobb, de legfeljebb 500 liter:	Legalább 105×148	Legalább 32×32

▼ **M2**

A csomag űrtartalma	A 17. cikkben előírt információk céljára szolgáló címke méretei (milliméterben)	Az egyes piktogramok méretei (milliméterben)
500 liternél nagyobb:	Legalább 148 × 210	Legalább 46 × 46

▼ **B**1.3. **A címkézési követelményektől való eltérés különleges esetben**

A 23. cikkel összhangban, a következő eltéréseket lehet alkalmazni:

1.3.1. **Szállítható gázpalackok**

A szállítható gázpalackok esetében a 150 liter vagy annál kisebb víztérfogatú gázpalackoknál a következők egyikének alkalmazását kell engedélyezni:

- a) az ISO 7225 „Gázpalackok – Figyelmeztető címkék” című szabvány érvényes kiadásának előírásait követő formátum és méretek. Ebben az esetben a címkén megjelenhet az anyag vagy keverék általános neve, ipari neve vagy kereskedelmi neve, feltéve, hogy az anyag vagy a keverék részét képező veszélyes anyagok egyértelműen és eltávolíthatatlanul szerepelnek a gázpalack testén;
- b) a 17. cikkben meghatározott információk, a palackra tartósan rögzített tájékoztató táblán vagy címkén megadva.

1.3.2. **Propán, bután vagy cseppfolyósított petróleum gáz (LPG) tárolására használt gáztartályok**▼ **M19**

- 1.3.2.1. Amennyiben az e melléklet kritériumai szerint besorolt propánt, butánt és cseppfolyósított petróleum gázt vagy ezeket tartalmazó keveréket hoznak forgalomba zárt utántölthető palackban vagy az EN 417 szabvány szerinti nem utántölthető patronokban (kazettákban), mint olyan tüzelőanyagot, amelyet csak elégetés céljából engednek ki (a szabvány érvényes kiadása: „Leeresztőszeleppel ellátott vagy anélküli, fémből készített, cseppfolyósított szénhidrogén-gázokkal feltölthető, egyutas gáztöltő palack hordozható gázkészülékekhez. Gyártás, vizsgálat és megjelölés”), akkor e palackok vagy patronok címkéjén elég a tűzveszélyességre utaló megfelelő piktogramot, valamint figyelmeztető mondatot és óvintézkedésre vonatkozó mondatot feltüntetni.

▼ **B**

- 1.3.2.2. Az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásokra vonatkozó információkat nem kell megadni a címkén. Ehelyett a továbbfelhasználók vagy forgalmazók számára a szállító a biztonsági adatlapon (SDS) adja meg az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásokra vonatkozó információkat.

- 1.3.2.3. A lakossági fogyasztók számára elegendő információt kell megadni ahhoz, hogy egészségük és biztonságuk érdekében minden szükséges intézkedést megtehesse.

1.3.3. **Aeroszolak és aspirációs veszélyt jelentőként besorolt anyagot vagy keveréket tartalmazó és zárt szórófejjel ellátott palackok**

A 3.10.4. szakasz alkalmazása tekintetében, a 3.10.2. és 3.10.3. szakasz kritériumai szerint besorolt anyagot vagy keveréket nem kell e tekintetben veszélyesként címkézni, ha aeroszolos palackokban vagy zárt szórófejjel ellátott palackokban hozzák forgalomba őket.

▼B

- 1.3.4. **►C6 Fémek tömör formában, ötvözetek, polimereket tartalmazó keverékek, elasztomereket tartalmazó keverékek ◄**
- 1.3.4.1. **►C6** A tömör formában lévő fémek, ötvözetek, polimereket tartalmazó keverékek ◄ és elasztomereket tartalmazó keverékek esetében – bár veszélyesként való besorolásuk e melléklet szerint történt – nincs szükség az e melléklet rendelkezései szerinti címkére, ha belélegzés, lenyelés vagy bőrrel való érintkezés útján nem jelent veszélyt az emberi egészségre, illetve nem veszélyezteti a vízi környezetet abban a formában, amelyben forgalomba hozták.
- 1.3.4.2. Ehelyett a továbbfelhasználók vagy forgalmazók számára a szállító a biztonsági adatlapon adja meg az információkat.
- 1.3.5. **Robbanó vagy pirotechnikai hatás elérése céljából forgalomba hozott robbanóanyagok**
- Azokat az 2.1. szakaszban említett robbanóanyagokat, amelyeket robbanó vagy pirotechnikai hatás elérése céljából hoznak forgalomba, kizárólag a robbanóanyagokra vonatkozó követelmények szerint kell címkézni és csomagolni.

▼M12

- 1.3.6. **Fémekre korrozív hatásúként, de bőrmarást vagy súlyos szemkárosodást okozóként (1. kategória) nem osztályozott anyagok és keverékek**
- A fémekre korrozív hatásúként, de bőrmarást vagy súlyos szemkárosodást okozóként (1. kategória) nem osztályozott azon anyagok és keverékek címkéjén, amelyek már késztermékként fogyasztó általi felhasználásra vannak csomagolva, nem kell szerepelnie a GHS05 veszélyt jelző piktogramnak.

▼M34

- 1.3.7. **Lőszer**
- Anyagnak vagy keveréknek minősülő és tűzfegyverrel kilőtt lőszer esetén a címkeelemeket a belső csomagolás helyett a köztes csomagoláson, vagy köztes csomagolás hiányában a külső csomagoláson is fel lehet tüntetni.

▼B

- 1.4. **Alternatív kémiai név használatára vonatkozó kérelem**
- 1.4.1. **A 24. cikk szerinti, alternatív kémiai név használatára vonatkozó kérelem kizárólag akkor teljesíthető, ha**
- I. az anyagra vonatkozóan nem határoztak meg közösségi munkahelyi expozíciós határértéket; és
 - II. a gyártó, importőr vagy továbbfelhasználó bizonyítani tudja, hogy az alternatív kémiai név használata kellő információt nyújt a szükséges munkahelyi egészségvédelmi és biztonsági óvintézkedések megtételéhez, valamint a keverék kezelésével járó kockázatok kézben tartásához; továbbá
 - III. az anyag kizárólag a következő veszélyességi kategóriák egyikebe, illetve ezek közül többbe van besorolva:
 - a) az e melléklet 2. részében említett veszélyességi kategóriák bármelyike;
 - b) akut toxicitás, 4. kategória;
 - c) bőrmarás/bőrirritáció, 2. kategória;
 - d) súlyos szemkárosodás/szemirritáció, 2. kategória;

▼B

- e) célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, 2. és 3. kategória;
- f) célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 2. kategória;
- g) veszélyes a vízi környezetre – krónikus, 3. vagy 4. kategória.

1.4.2. ***Az illatanyag- és parfümárgazat számára készült keverékek kémiai nevének megválasztása***

A természetben előforduló anyagok esetében használhatók a „...ból/-ből nyert illóolaj”, illetve a „... kivonata” típusú kémiai nevek is ahelyett, hogy a 18. cikk (3) bekezdésének b) pontja szerint az adott illóolaj vagy kivonat összetevőinek kémiai nevét adnák meg.

1.5. **Mentesség a címkézési és csomagolási követelmények alól**

▼M34

1.5.1. ***Mentesítés a 31. cikk teljesítése alól a 29. cikk (1) bekezdésével összhangban***

1.5.1.1. Amennyiben a 29. cikk (1) bekezdése alkalmazandó, a 17. cikkben említett címkeelemek feltüntethetők termékre rögzíthető címkén vagy a külső csomagoláson.

1.5.1.2. Amennyiben az 1.5.1.1. szakasz alkalmazandó, a belső csomagoláson lévő címkén legalább a veszélyt jelző piktogramokat, a figyelmeztetéseket, anyagok esetében a 18. cikk (2) bekezdésében említettek szerinti termékazonosítót, vagy keverékek esetében a 18. cikk (3) bekezdésének a) pontjában említettek szerinti kereskedelmi nevet vagy megnevezést, valamint az anyag vagy keverék szállítóinak nevét és telefonszámát fel kell tüntetni.

1.5.2. ***Mentesítés a 17. cikk teljesítése alól a 29. cikk (2) bekezdésével összhangban***

▼B

1.5.2.1. ***A 125 ml űrtartalmat meg nem haladó csomagok címkézése***

1.5.2.1.1. Az alább felsorolt veszélyességi kategóriákhoz kapcsolódó figyelmeztető mondatok és óvintézkedésre vonatkozó mondatok elhagyhatók a címkén feltüntetendő, a 17. cikkben előírt elemek közül, ha:

- a) a csomag tartalma nem haladja meg a 125 ml-t; és
- b) az anyag vagy keverék a következő veszélyességi kategóriák egyikébe, illetve ezek közül többbe van besorolva:
 1. 1. kategóriájú oxidáló gázok;
 2. Nyomás alatt lévő gázok;
 3. 2. vagy 3. kategóriájú tűzveszélyes folyadékok;
 4. 1. vagy 2. kategóriájú tűzveszélyes szilárd anyagok;
 5. C–F típusú, önreaktív anyagok vagy keverékek;
 6. 2. kategóriájú önmelegedő anyagok vagy keverékek;
 7. Olyan anyagok vagy keverékek, amely vízzel érintkezve 1., 2. vagy 3. kategóriájú tűzveszélyes gázokat bocsátanak ki;
 8. 2. vagy 3. kategóriájú oxidáló folyadékok;
 9. 2. vagy 3. kategóriájú oxidáló szilárd anyagok;
 10. C–F típusú szerves peroxidok;

▼B

11. 4. kategóriájú akut toxicitású, ha az anyagokat vagy keverékeket nem lakossági felhasználásra szánják;
12. 2. kategóriájú bőrirritáló;
13. 2. kategóriájú szemirritáló;
14. 2. és 3. kategóriájú célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, ha az anyagot vagy keveréket nem lakossági felhasználásra szánják;
15. 2. kategóriájú célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, ha az anyagot vagy keveréket nem lakossági felhasználásra szánják;
16. Veszélyes a vízi környezetre – akut, 1. kategória;
17. Veszélyes a vízi környezetre – krónikus, 1. vagy 2. kategória.

A kis csomagolású aeroszolok tűzveszélyességének címkén való feltüntetése alóli, a 75/324/EGK irányelvben megállapított mentességet az aeroszoladagolókra alkalmazni kell.

- 1.5.2.1.2. Az alább felsorolt veszélyességi kategóriákhoz kapcsolódó, óvintézkedésre vonatkozó mondatok elhagyhatók a címkén feltüntetendő, a 17. cikkben előírt elemek közül, amennyiben:

- a) a csomag tartalma nem haladja meg a 125 ml-t; és
- b) az anyag vagy keverék a következő veszélyességi kategóriák egyikébe, illetve ezek közül többbe van besorolva:
 1. 2. kategóriájú tűzveszélyes gázok;
 2. Reprodukciós toxicitás: a laktációra gyakorolt vagy a laktáción keresztül fellépő káros hatások;
 3. Veszélyes a vízi környezetre – krónikus, 3. vagy 4. kategória.

- 1.5.2.1.3. ►**M2** Az alább felsorolt veszélyességi kategóriákhoz kapcsolódó piktogramok, figyelmeztetések, figyelmeztető mondatok és óvintézkedésre vonatkozó mondatok elhagyhatók a címkén feltüntetendő, a 17. cikkben előírt elemek közül, amennyiben: ◀

- a) a csomag tartalma nem haladja meg a 125 ml-t; és
- b) az anyag vagy keverék a következő veszélyességi kategóriák egyikébe, vagy ezek közül többbe van besorolva:
 1. Fémekre korrozív hatású.

- 1.5.2.2. *Egyszer használatos, feloldódó csomagolás címkézése*

A 17. cikkben előírt, a címkén feltüntetendő elemek elhagyhatók az egyszer használatos, feloldódó csomagolásról, amennyiben:

- a) A feloldódó csomagolás tartalma egyenként nem haladja meg a 25 ml-t;

▼ M2

- b) A feloldódó csomagolás tartalma kizárólag az 1.5.2.1.1. szakasz b) alpontjában, az 1.5.2.1.2. szakasz b) alpontjában vagy az 1.5.2.1.3. szakasz b) alpontjában felsorolt veszélyességi kategóriák egyikébe, illetve ezek közül többbe van besorolva; és

▼ B

- c) A feloldódó csomagolás olyan külső csomagolásban van, amely teljes mértékben megfelel a 17. cikk előírásainak.

1.5.2.3. Az 1.5.2.2. szakasz nem vonatkozik a 91/414/EGK, illetve a 98/8/EK irányelv hatálya alá tartozó anyagokra vagy keverékekre.

▼ M4

1.5.2.4. *A 10 ml űrtartalmat meg nem haladó belső csomagolások címkézése*

▼ M34

1.5.2.4.1. A 17. cikkben előírt címkeelemek elhagyhatók a belső csomagolásról, ha a belső csomagolás tartalma nem haladja meg a 10 ml-t, és az alábbiak bármelyike teljesül:

- a) az anyagot vagy keveréket tudományos kutatás és fejlesztés vagy minőségellenőrzési célú elemzés céljából hozzák forgalomba forgalmazók vagy továbbfelhasználók számára, és a belső csomagolás olyan külső csomagolásban van, amely megfelel a 17. cikkben meghatározott követelményeknek;
- b) az anyagot vagy keveréket nem kell a II. melléklet 1. vagy 2. része szerinti címkézéssel ellátni, és nem tartozik az alábbi veszélyességi osztályok és kategóriák egyikébe sem:

- i. akut toxicitás, bármely kategória;
- ii. specifikus célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, 1. és 2. kategória;
- iii. specifikus célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, bármely kategória;
- iv. bőrmarás, 1. kategória, bármely alkategória;
- v. súlyos szemkárosodás, 1. kategória;
- vi. légzőszervi szenzibilizáció, bármely kategória;
- vii. aspirációs veszély;
- viii. csírasejt-mutagenitás, bármely kategória;
- ix. rákkeltő hatás, bármely kategória;
- x. reprodukciós toxicitás, bármely kategória;
- xi. az emberi egészséget veszélyeztető endokrin zavar, bármely kategória;

- c) az anyagot vagy keveréket a II. melléklet 1. vagy 2. része szerinti címkézéssel kell ellátni, de nem tartozik az e szakasz b) pontjában említett veszélyességi osztályok és kategóriák egyikébe sem, és a belső csomagolás olyan külső csomagolásban van, amely megfelel a 17. cikkben meghatározott követelményeknek.

▼ M4

1.5.2.4.2. Az 1.5.1.2. és az 1.5.2.4.1. szakasz ellenére a belső csomagoláson lévő címkén szerepelnie kell a termékazonosítónak és adott esetben a GHS01, GHS05, GHS06 és/vagy GHS08 veszélyt jelző piktogramoknak. Amennyiben kettőnél több piktogramot kell feltüntetni, a GHS06 és a GHS08 piktogram elsőbbséget élvezhet a GHS01 és a GHS05 piktogramhoz képest.

▼M4

- 1.5.2.5. Az 1.5.2.4. szakasz nem vonatkozik az 1107/2009/EK, illetve az 528/2012/EU rendelet hatálya alá tartozó anyagokra vagy keverékekre.

▼M34

- 1.6. **Címkeelemek, amelyeket elegendő csak digitális címkén feltüntetni**
A 25. cikk (3) bekezdésében említett kiegészítő információk.

▼B

2. 2. RÉSZ: FIZIKAI VESZÉLYEK
- 2.1. **Robbanóanyagok**
- 2.1.1. **Fogalommeghatározások**
- 2.1.1.1. A robbanóanyagok osztálya a következőkből áll:
- a) robbanóképes anyagok és keverékek;
- b) robbanóképes árucikkek, kivéve azokat az eszközöket, amelyek olyan mennyiségű vagy olyan jellegű robbanóképes anyagot vagy keveréket tartalmaznak, amelyek nem szándékos vagy véletlen gyulladása vagy inicializálása nem okoz semmilyen, az eszközön kívüli hatást kivetés, tűz, füst, hő vagy hangos zaj révén; és
- c) a fenti a) és b) pontban nem említett olyan anyagok, keverékek vagy árucikkek, amelyeket gyakorlati, robbanó vagy pirotechnikai hatás elérése céljából gyártanak.

▼M19**▼B**

- 2.1.1.2. E rendelet alkalmazásában
- „robbanóképes anyag vagy keverék”: olyan szilárd vagy folyékony anyag, vagy anyagok keveréke, amely önmagában is képes kémiai reakció révén gázt fejleszteni olyan hőmérsékleten és nyomáson, továbbá olyan sebességgel, hogy környezetében ezzel kárt okoz. A pirotechnikai anyagok akkor is ide tartoznak, ha nem fejlesztenek gázt.
- „pirotechnikai anyag vagy keverék”: olyan anyag vagy anyagok keveréke, amelynek az a rendeltetése, hogy robbanás nélküli, önfenntartó exoterm kémiai reakció révén hőt fejlesszen, fényt keltessen, hanghatást váltson ki, gázt vagy füstöt fejlesszen, vagy e hatások valamilyen kombinációját fejtsse ki.
- „instabil robbanóanyag”: olyan anyag vagy keverék, amely természetesen instabil és/vagy túl érzékeny a szokásos kezelési, szállítási és felhasználási körülmények között.
- „robbanóképes árucikk”: egy vagy több robbanóképes anyagot vagy keveréket tartalmazó árucikk.
- „pirotechnikai árucikk”: egy vagy több pirotechnikai anyagot vagy keveréket tartalmazó árucikk.
- „szándékoltan robbanó anyag”: olyan anyag, keverék vagy árucikk, amelyet gyakorlati, robbanó vagy pirotechnikai hatás elérése céljából gyártanak.

2.1.2. **Osztályozási kritériumok**

- 2.1.2.1. Az ebbe az osztályba tartozó anyagok, keverékek és árucikkek osztályba sorolása instabil robbanóanyagként a 2.1.2. számú folyamatábrán alapján történik. ►M4 A vizsgálati módszerek leírását az ENSZ: Veszélyes áruk szállítására vonatkozó ajánlások, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyvének I. része tartalmazza. ◄

▼B

2.1.2.2. Az ebbe az osztályba tartozó olyan anyagokat, keverékeket vagy árucikkeket, amelyek nincsenek instabil robbanóanyagként osztályozva, az általuk jelentett veszélynek megfelelően a következő hat alosztály egyikébe kell sorolni:

- a) 1.1. alosztály Olyan anyagok, keverékek és árucikkek, amelyeknél fennáll a teljes tömeg felrobbanásának veszélye (a teljes tömeg felrobbanása olyan robbanás, amikor csaknem a teljes jelenlévő mennyiség gyakorlatilag egyidejűleg felrobban).
- b) 1.2. alosztály Olyan anyagok, keverékek és árucikkek, amelyeknél a kivetés veszélye áll fenn, de az egész tömeg felrobbanásának veszélye nem.
- c) 1.3. alosztály Olyan anyagok, keverékek és árucikkek, amelyek tűzveszélyesek, továbbá fennáll kisebb mértékű robbanás, kisebb mértékű kivetés vagy mindkettő veszélye, de az egész tömeg felrobbanásának veszélye nem:
 - i. így azok az anyagok, amelyek égése jelentős sugárzó hőtermeléssel jár; vagy
 - ii. és amelyek egymás után úgy égnek el, hogy kis mértékű robbanással és/vagy kivetéssel járnak,
- d) 1.4. alosztály Olyan anyagok, keverékek és árucikkek, amelyek nem jelentenek jelentős veszélyt:
 - olyan anyagok, keverékek és árucikkek, amelyek csak csekély veszélyt jelentenek meggyulladásuk vagy inicializálásuk esetén. A hatások lényegében a csomagon belülre korlátozódnak, és általában nem várható nagyobb méretű repeszdarabok keletkezése vagy a repeszdarabok nagyobb távolságra való szétrepülése. Kívülről ható tűz nem vonja maga után a csomag teljes tartalmának gyakorlatilag azonnali felrobbanását.
- e) 1.5. alosztály Nagyon kevésbé érzékeny anyagok vagy keverékek, amelyeknél fennáll a teljes tömeg felrobbanásának veszélye:
 - olyan anyagok és keverékek, amelyeknél fennáll a teljes tömeg felrobbanásának veszélye, de olyan mértékben nem érzékenyek, hogy szokásos körülmények között inicializálásuk vagy égésük detonációvá való alakulásának valószínűsége rendkívül csekély,

▼M19

- f) 1.6. alosztály Rendkívül kevésbé érzékeny árucikkek, amelyeknél nem áll fenn a teljes tömeg felrobbanásának veszélye:
 - olyan árucikkek, amelyek túlnyomórészt rendkívül érzéketlen anyagokat vagy keverékeket tartalmaznak,
 - és amelyeknél elhanyagolható a véletlen inicializálás vagy terjedés veszélye.

▼B

2.1.2.3. Az olyan robbanóanyagokat, amelyek nincsenek instabil robbanóanyagként besorolva, a 2.1.2.2. szakaszban említett hat alosztály egyikébe kell besorolni az ►M4 UN RTDG ◄, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyvének I. részében szereplő 2–8. vizsgálatsozrotat alapján, a 2.1.1. táblázatban megadott vizsgálatok eredményei szerint:

▼B*2.1.1. táblázat***A robbanóanyagokra vonatkozó kritériumok**

Kategória	Kritériumok
Instabil robbanóanyag vagy az 1.1.–1.6. osztályba tartozó robbanóanyag	Az 1.1.–1.6. osztály esetében a következő alapvizsgálatokat kell elvégezni: Robbanékonyság: az ENSZ 2. vizsgálatsorozata szerint (►M4 UN RTDG ◄, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve, 12. szakasz). A szándékolt robbanóanyagokat ⁽¹⁾ nem kell alávetni az ENSZ 2. vizsgálatsorozatnak. Érzékenység: az ENSZ 3. vizsgálatsorozata szerint (►M4 UN RTDG ◄, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve, 13. szakasz). Hőstabilitás: az ENSZ 3. vizsgálatsorozatának c) pontja szerint (►M4 UN RTDG ◄, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve, 13.6.1. alszakasz). A megfelelő osztály meghatározásához további vizsgálatok szükségesek.
⁽¹⁾ Ez magában foglalja ►C6 az olyan anyagokat, keverékeket és tárgyakat, amelyek ◄ gyártása gyakorlati, robbanó vagy pirotechnikai hatás elérése érdekében történik.	

- 2.1.2.4. Ha a robbanóanyag nincsen csomagolva, vagy az eredeti csomagolástól vagy hasonló csomagolástól eltérő csomagolásba csomagolták át, azt új vizsgálatnak kell alávetni.

▼M122.1.3. *Tájékoztítás a veszélyről*

Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolás kritériumainak megfelelő anyagoknál, keverékeknél vagy árucikkeknel a 2.1.2. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

▼M12

2.1.2. táblázat
Robbanóanyagoknál használandó címkeelemek

Osztályozás	Instabil robbanóanyag	1.1. alosztály	1.2. alosztály	1.3. alosztály	1.4. alosztály	1.5. alosztály	1.6. alosztály
GHS piktogram							
Figyelmeztetés	Veszély	Veszély	Veszély	Veszély	Figyelem	Veszély	Nincs figyelmeztetés
Figyelmeztető mondat	H200: Instabil robbanóanyag	H201: Robbanóanyag; teljes tömeg felrobbanásának veszélye.	H202: Robbanóanyag; kivetés súlyos veszélye.	H203: Robbanóanyag; tűz, robbanás vagy kivetés veszélye.	H204: Tűz vagy kivetés veszélye.	H205: Tűz hatására a teljes tömeg felrobbanhat.	Nincs figyelmeztető mondat.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P201 P250 P280	P210 P230 P234 P240 P250 P280	P210 P230 P234 P240 P250 P280	P210 P230 P234 P240 P250 P280	P210 P234 P240 P250 P280	P210 P230 P234 P240 P250 P280	Nincs óvintézkedésre vonatkozó mondat.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P370 + P372 + P380 + P373	P370 + P372 + P380 + P373	P370 + P372 + P380 + P373	P370 + P372 + P380 + P373	P370 + P372 + P380 + P373 + P375	P370 + P372 + P380 + P373	Nincs óvintézkedésre vonatkozó mondat.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	P401	P401	P401	P401	P401	P401	Nincs óvintézkedésre vonatkozó mondat.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	P501	P501	P501	P501	P501	Nincs óvintézkedésre vonatkozó mondat.

▼M12

1. *MEGJEJYZÉS:* A csomagolatlan robbanóanyagoknál, vagy az eredeti csomagolástól vagy hasonló csomagolásba átsomagolt robbanóanyagoknál a következő címkeelemek mindegyikét fel kell tüntetni:

- a) piktogram: robbanó bomba;
- b) figyelmeztetés: „Veszély”; és
- c) figyelmeztető mondat: „Robbanóanyag; teljes tömeg felrobbanásának veszélye.”,

kivéve, ha a veszély nyilvánvalóan hozzáférhető a 2.1.2. táblázatban szereplő veszélyességi kategóriák egyikéhez, amely esetben a megfelelő szimbólumot, figyelmeztetést, és/vagy a figyelmeztető mondatot kell hozzárendelni.

2. *MEGJEJYZÉS:* Az UN RTDG, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve I. részének 12. szakaszában szereplő 2. vizsgálat sorozat szerint pozitív eredményt mutató azon anyagok és keverékek, amelyeket (az UN RTDG, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve I. részének 16. szakaszában szereplő 6. vizsgálat sorozat szerinti negatív eredmény alapján) nem kell robbanóanyagként osztályozni, szállításkor ennek ellenére rendelkeznek robbanásveszélyes tulajdonságokkal. A felhasználót tájékoztatni kell a szóban forgó lényegi robbanásveszélyes tulajdonságokról, mivel ezeket a kezelés és a tárolás során figyelembe kell venni, különösen ha az anyagot vagy a keveréket eltávolítják csomagolásából vagy átsomagolják. Ezért az anyag vagy keverék robbanásveszélyes tulajdonságait fel kell tüntetni a biztonsági adatlap 2. (A veszély azonosítása) és 9. (Fizikai és kémiai tulajdonságok) szakaszában, valamint adott esetben a biztonsági adatlap más szakaszaiban.

▼B**2.1.4. További besorolási szempontok**

- 2.1.4.1. Az anyagok, keverékek és árucikkek besorolása a robbanóanyagok veszélyességi osztályába, valamint a további alosztályokba nagyon összetett, három lépésből álló eljárás. Hivatkozni kell az ►**M4** UN RTDG ◀, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyvének I. részére.

Első lépésként meg kell bizonyosodni arról, hogy az anyag vagy keverék robbanó hatású-e (1. vizsgálatssorozat). ►**C6** A második lépés a felvételi eljárás (2–4. vizsgálatssorozat), a harmadik lépés pedig a veszélyességi alosztályba való besorolás (5–7. vizsgálatssorozat). ◀ A 8. vizsgálatssorozattal történik annak felmérése, hogy egy olyan anyag vagy keverék, amelyet a „ammónium-nitrát-emulziók, szuszpenziók vagy gélek, robbanóanyagok közvetítőanyagai (ANE)” kategóriába terveznek besorolni, kellően alacsony érzékenységgel rendelkezik-e ahhoz, hogy oxidáló folyadékként (2.13. szakasz) vagy oxidáló hatású szilárd anyagként (2.14. szakasz) vegyék be a kategóriába.

▼M19

Egyes robbanásveszélyes anyagok vagy keverékek robbanásveszélyes tulajdonságaik mérséklése vagy elfojtása céljából vízzel vagy alkohollal vannak nedvesítve, más anyagokkal vannak hígítva, illetve vízben vagy más folyékony anyagokban vannak oldva vagy abban lebegnek. Ezeket deszenzibilizált robbanóanyagként lehet besorolni (lásd a 2.17. szakaszt).

▼B

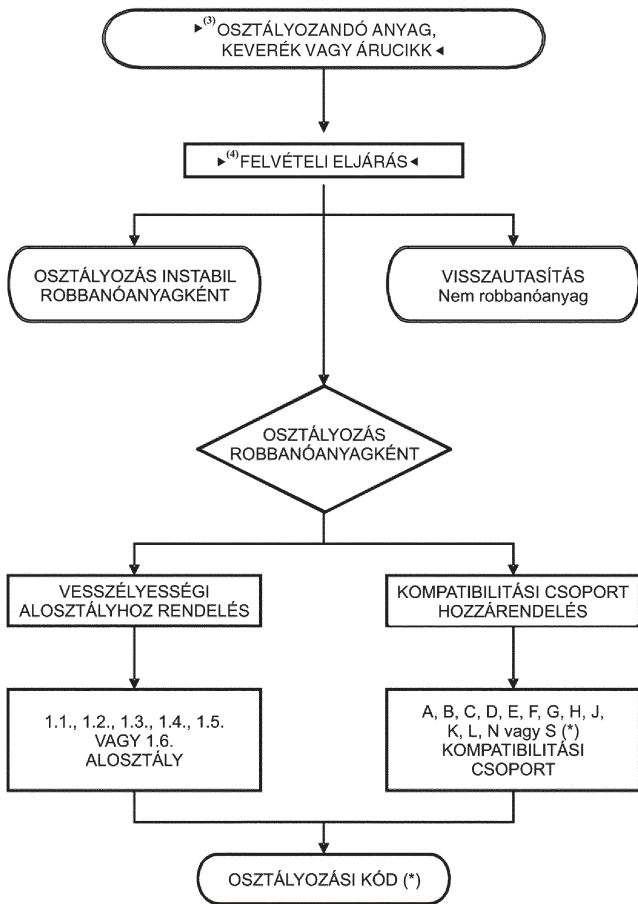
Egyes fizikai veszélyeket (a robbanási tulajdonságok miatt) megváltoztat a hígítás – mint például a deszenzibilizált robbanóanyagok esetében – az, ha az anyag keverékek vagy árucikkek részét képezi, a csomagolás, vagy egyéb tényezők.

A besorolási eljárást az alábbi döntési diagram mutatja be (lásd 2.1.1–2.1.4. ábra).

▼ **B**

2.1.1. ábra

Anyagoknak, keverékeknek vagy árucikkeknek a robbanóanyagok osztályába való besorolására szolgáló eljárás általános rendszere (1. osztály, szállítás)



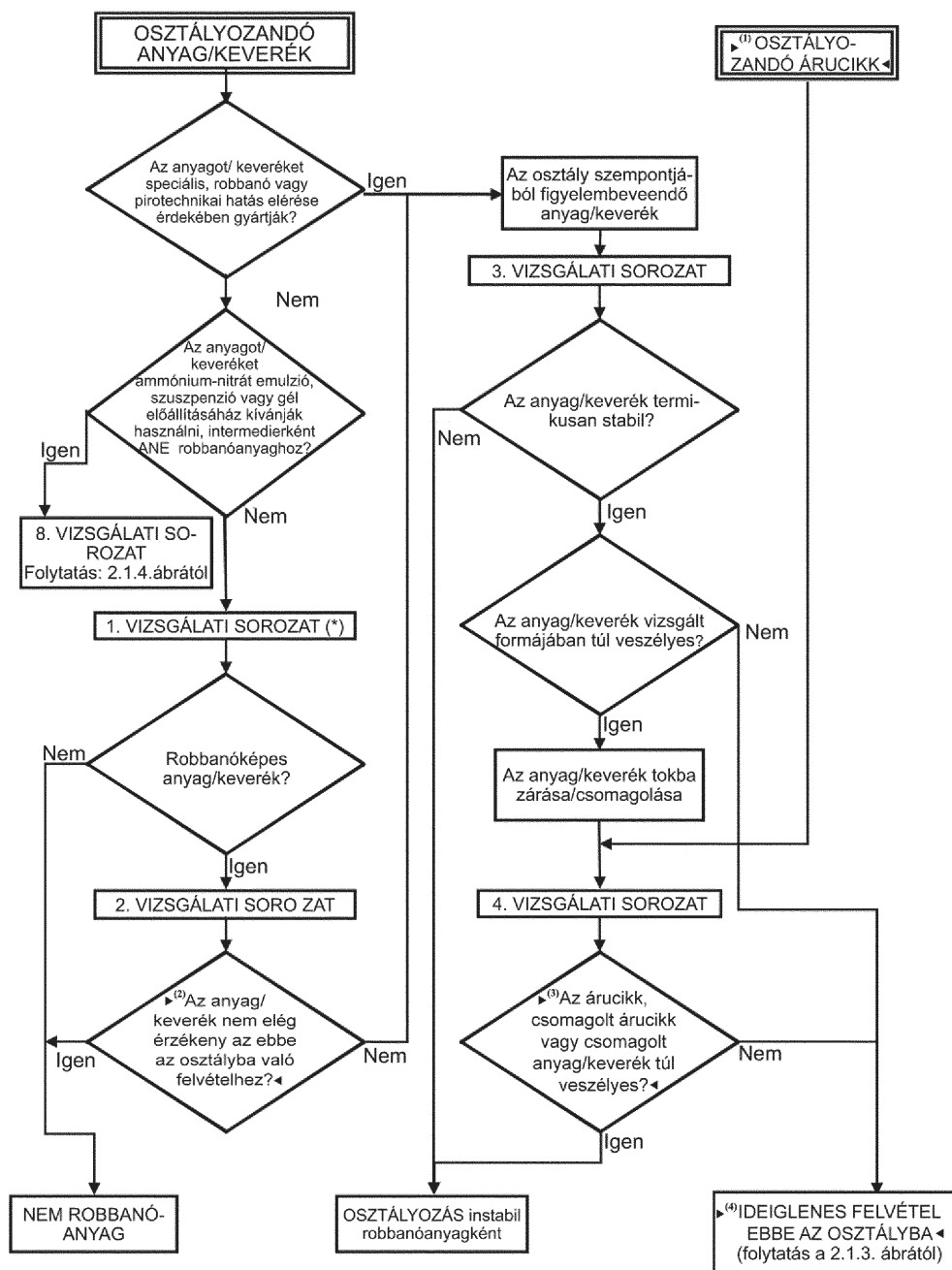
▶⁽¹⁾ ^(*) lásd az ▶⁽²⁾ UN RTDG ◀, ról szóló mintaszabályzata 16. felülvizsgált kiadásának 2.1.2. alszakaszát. ◀

- ▶⁽¹⁾ **M2**
- ▶⁽²⁾ **M4**
- ▶⁽³⁾ ⁽⁴⁾ **C6**



2.1.2. ábra

Anyagoknak, keverékeknek vagy árucikkeknek a robbanóanyagok osztályába való ideiglenes felvételére szolgáló eljárás (1. osztály, szállítás)

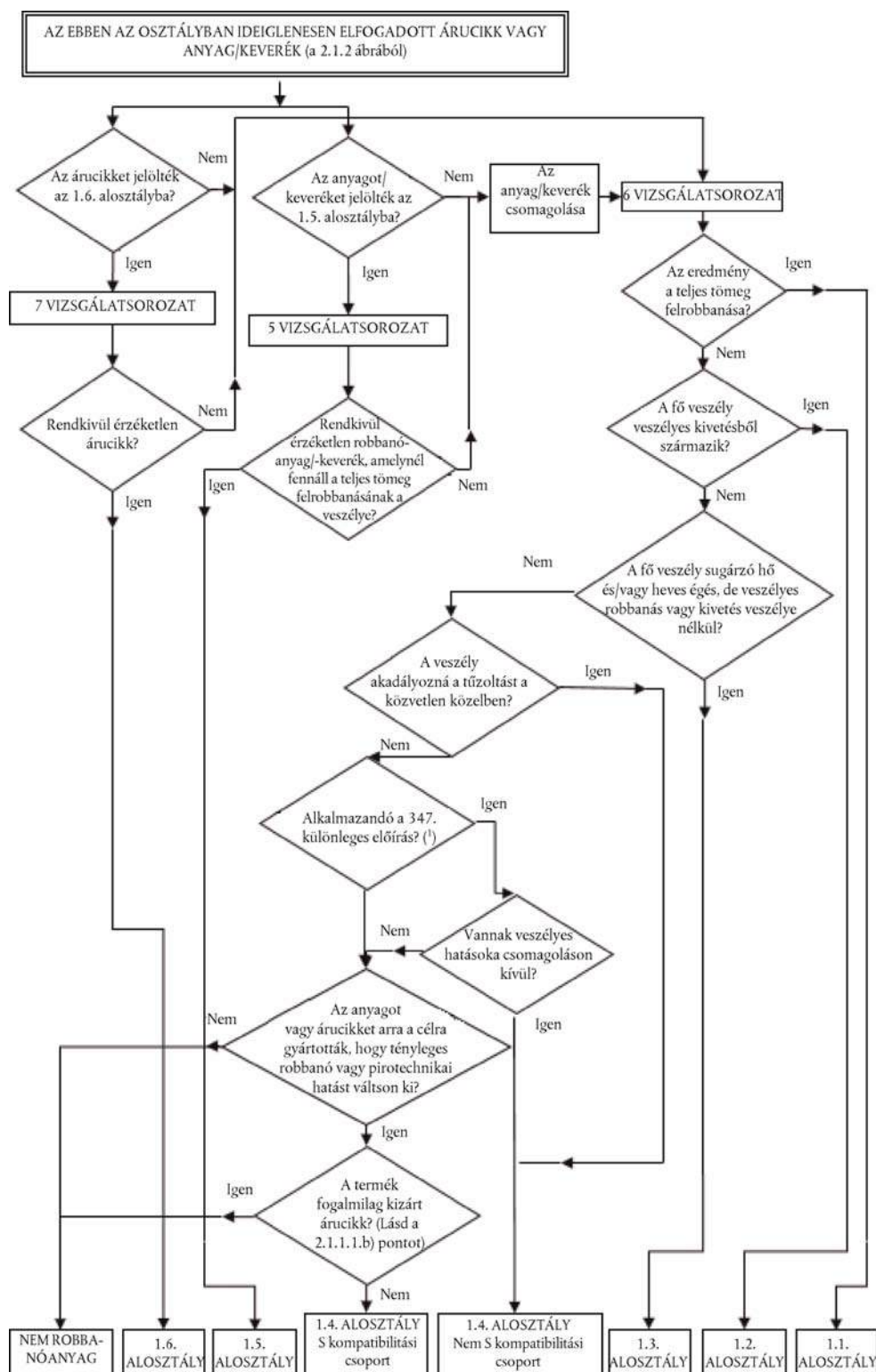


(*) Besorolás esetén a 2. vizsgálsorozattal kell kezdeni.

▼ M19

2.1.3. ábra

A robbanóanyagok osztályának egyik alosztályába való besorolásra szolgáló eljárás
(1. osztály, szállítás)

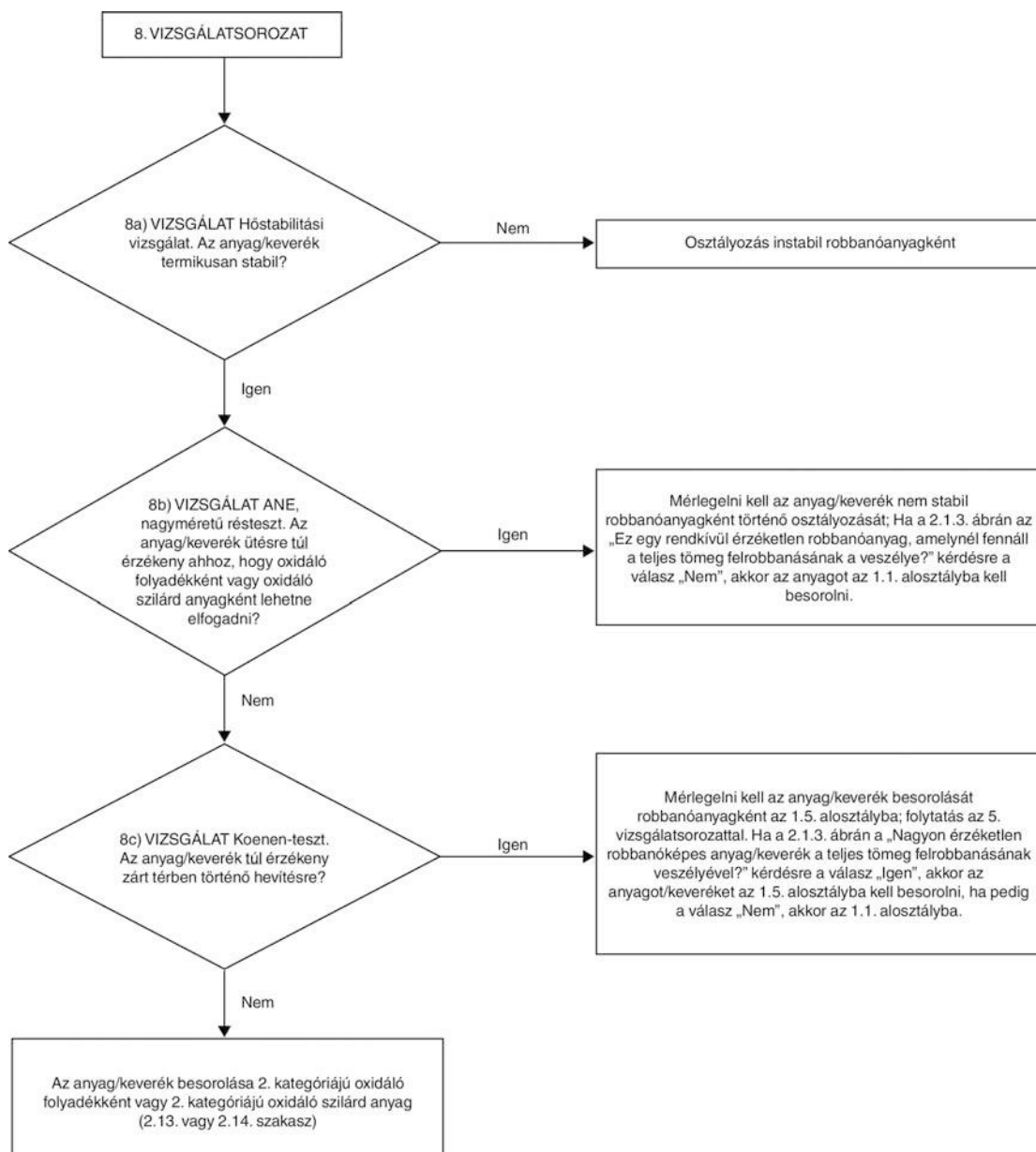


⁽¹⁾ részletekért lásd az UN RTDG mintaszabályzat 3.3. fejezetét.

▼ **M2**

2.1.4. ábra

Az ammóniumnitrát-emulziók, szuszpenziók vagy gélek besorolására szolgáló eljárás



▼B2.1.4.2. *Elővizsgálat*

A robbanásveszély a molekulában lévő bizonyos kémiai csoportok jelenlétéhez kapcsolódik, amelyek reakciói a hőmérséklet vagy a nyomás nagyon gyors növekedését eredményezhetik. Az elővizsgálat célja az ilyen reakcióképes csoportok jelenlétének és a gyors energiaszabadulás lehetőségének azonosítása. Ha az elővizsgálat az anyagot vagy keveréket mint lehetséges robbanóanyagot azonosítja, akkor le kell folytatni az elfogadási eljárást (lásd ► **M4** UN RTDG ◀, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve, 10.3. szakasz).

▼M2*Megjegyzés*

Sem a detonáció terjedésére irányuló vizsgálat (1. sorozat, a) típus), sem pedig a robbanásból eredő ütésre való érzékenység vizsgálata (2. sorozat, a) típus) nem szükséges, ha a szerves anyagok exoterm bomlási energiája kisebb, mint 800 J/g. Azon szerves anyagok és szerves anyagok azon keverékei esetében, amelyek bomlási energiája legalább 800 J/g, az 1. a) és a 2. a) típusú vizsgálatot nem kell elvégezni, ha az Mk.III d. ballisztikuságú-vizsgálat (F.1) vagy a ballisztikuságú-vizsgálat (F.2) vagy a szabványos 8. sz. detonátorral kiváltott, BAM Trauzl vizsgálat (F.3) (lásd az ENSZ: Veszélyes áruk szállítására vonatkozó ajánlások, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyvének 1. függelékét) eredménye „nem”. Ebben az esetben az 1. a) és a 2. a) vizsgálat eredményét „–”-nak kell tekinteni.

▼M19

2.1.4.3. A „robbanóanyag” veszélyességi osztályba való besorolásra szolgáló eljárást nem kell alkalmazni, ha:

▼B

- a molekulában nincsenek robbanásveszélyes tulajdonságú kémiai csoportok. A robbanásveszélyességre utaló csoportokra az ► **M4** UN RTDG ◀, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve 6. függelékének A6.1. táblázata hoz példákat; vagy
- az anyag olyan robbanásveszélyt jelentő kémiai csoportokat tartalmaz, amelyekben oxigén van és a számított oxigénfelesleg kisebb, mint - 200,

Az oxigénfelesleg kiszámítása az alábbi kémiai reakció alapján történik:



A következő képlettel:

Oxigénfelesleg = - 1 600 [2x + (y/2) - z]/molekulatömeg;

▼M19

- olyan szerves anyag vagy szerves anyagok homogén keveréke esetében, amely a következő robbanásveszélyes tulajdonságú kémiai csoportot/csoportokat tartalmazza:

- az exoterm bomlási energia kisebb, mint 500 J/g vagy
 - az exoterm bomlás 500 °C-on vagy afelett következik be,
- a 2.1.3. táblázatban feltüntetetteknek megfelelően.

2.1.3. táblázat

A szerves anyag vagy a szerves anyagok homogén keveréke esetében a „robbanóanyag” veszélyességi osztályra vonatkozó elfogadási eljárás alkalmazására vonatkozó döntés

Bomlási energia (J/g)	Bomlási kezdőhőmérséklet (°C)	Besorolási eljárás alkalmazandó? (Igen/Nem)
< 500	< 500	Nem
< 500	< 500	Nem

▼ **M19**

Bomlási energia (J/g)	Bomlási kezdőhőmérséklet (°C)	Besorolási eljárás alkalmazandó? (Igen/Nem)
≥ 500	< 500	Igen
≥ 500	≥ 500	Nem

Az exoterm bomlási energia megfelelő kalorimetriai eljárással határozható meg (lásd az *UN RTDG, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve* 20.3.3.3. pontját).

▼ **B**

d) szerves oxidáló anyagok szerves anyaggal vagy anyagokkal alkotott keverékeiben a szerves oxidáló anyag koncentrációja a következő:

- kevesebb, mint 15 tömegszázalék, ha az oxidáló anyag az 1. vagy a 2. kategóriába tartozik,
- kevesebb, mint 30 tömegszázalék, ha az oxidáló anyag a 3. kategóriába tartozik.

2.1.4.4. Amennyiben a keverék bármilyen ismert robbanóanyagot tartalmaz, akkor le kell folytatni az elfogadási eljárást.

▼ **M19**2.2. **Tűzveszélyes gázok**2.2.1. **Fogalom meghatározások**

2.2.1.1. „Tűzveszélyes gáz”: olyan gáz vagy gázkeverék, amely levegőn 20 °C hőmérsékleten és 101,3 kPa nyomáson tűzveszélyes tartománnyal rendelkezik.

2.2.1.2. „Piroforos gáz”: olyan tűzveszélyes gáz, amely legfeljebb 54 °C hőmérsékletű levegőn öngyulladásra hajlamos.

2.2.1.3. „Kémiaileg instabil gáz”: olyan tűzveszélyes gáz, amely még levegő vagy oxigén hiányában is képes robbanásszerű reakcióba lépni.

▼ **M4**2.2.2. **Osztályozási kritériumok**▼ **M19**

2.2.2.1. A tűzveszélyes gázokat az 1A., 1B. vagy 2. kategóriába a 2.2.1. táblázat szerint kell besorolni. A piroforos és/vagy kémiaileg instabil gázokat mindig az 1A. kategóriába kell besorolni.

2.2.1. táblázat

A tűzveszélyes gázok besorolásának kritériumai

Kategória			Kritériumok
1A	Tűzveszélyes gáz		Olyan gázok, amelyek 20 °C-on és 101,3 kPa normál nyomáson: a) levegővel alkotott, legfeljebb 13 térfogatszázalék gázt tartalmazó keverék formájában gyúlékonyak; vagy b) az alsó gyúlékonysági határtól függetlenül 12 százalékpont nagyságú tűzveszélyes tartománnyal rendelkező keveréket alkotnak, kivéve ha az adatok alapján megfelelnek az 1B. kategóriára vonatkozó kritériumoknak
	Piroforos gáz		Legfeljebb 54 °C hőmérsékletű levegőn öngyulladó tűzveszélyes gázok
	Kémiaileg instabil gáz	A	Azon tűzveszélyes gázok, melyek 20 °C-on és 101,3 kPa normál nyomáson kémiaileg instabilak
B		Azon tűzveszélyes gázok, melyek 20 °C-nál magasabb hőmérsékleten és/vagy 101,3 kPa-nál nagyobb nyomáson kémiaileg instabilak	

▼ **M19**

Kategória		Kritériumok
1B	Tűzveszélyes gáz	Olyan gázok, amelyek megfelelnek az 1A. kategória gyúlékonysági kritériumainak, de se nem öngyulladók, se nem kémiaiilag instabilak, és amelyek legalább az alábbi tulajdonságok egyikevel rendelkeznek: a) levegőn legalább 6 térfogat-százalékos alsó gyúlékonysági határ formájában gyúlékonyak; vagy b) legfeljebb 10 cm/s alapvető égési sebesség;
2	Tűzveszélyes gáz	Az 1A. és az 1B. kategóriába nem tartozó olyan gázok, amelyek levegővel keveredve 20 °C hőmérsékleten és 101,3 kPa normál nyomáson tűzveszélyes tartománnyal rendelkeznek

1. MEGJEGYZÉS: Az aeroszolok nem sorolhatók be tűzveszélyes gázként. Lásd a 2.3. szakaszt.
2. MEGJEGYZÉS: Az 1B. kategóriába való besorolást lehetővé tevő adatok hiányában az 1A. kategória kritériumainak megfelelő tűzveszélyes gázt alapértelmezésben az 1A. kategóriába kell besorolni.
3. MEGJEGYZÉS: A piroforos gázok öngyulladása nem mindig azonnal következik be, némi késedelem előfordulhat.
4. MEGJEGYZÉS: Az öngyulladásra való hajlamára vonatkozó adatok hiányában a tűzveszélyes gázkeveréket piroforos gázként kell besorolni abban az esetben, ha egy térfogatszázalékot meghaladó arányban tartalmaz piroforos összetevő(ke)t.

▼ **M4**

2.2.3.

Tájékoztató a veszélyről

Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolás kritériumainak megfelelő anyagok és keverékek esetében a 2.2.3. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

▼M19

2.2.2. táblázat

Tűzveszélyes gázok esetében használandó címkeelemek

	1A. kategória	A piroforos vagy instabil gáz A/B. kritériumainak megfelelő 1A. kategóriába besorolt gázok				1B. kategória	2. kategória
		Piroforos gáz	Kémiailag instabil gáz				
			A. kategória	B. kategória			
GHS piktogram						Nincs piktogram	
Figyelmeztetés	Veszély	Veszély	Veszély	Veszély	Veszély	Figyelmeztetés	
Figyelmeztető mondat	H220: Rendkívül tűzveszélyes gáz	H220: Rendkívül tűzveszélyes gáz. H232: Levegővel érintkezve öngyulladásra hajlamos.	H220: Rendkívül tűzveszélyes gáz. H230: Még levegő hiányában is robbanászszerű reakcióba léphet.	H220: Rendkívül tűzveszélyes gáz. H231: Magas nyomáson és/vagy hőmérsékleten még levegő hiányában is robbanászszerű reakcióba léphet.	H221: Tűzveszélyes gáz	H221: Tűzveszélyes gáz	
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P210	P210 P222 P280	P202 P210	P202 P210	P210	P210	
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P377 P381	P377 P381	P377 P381	P377 P381	P377 P381	P377 P381	
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	P403	P403	P403	P403	P403	P403	
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként							

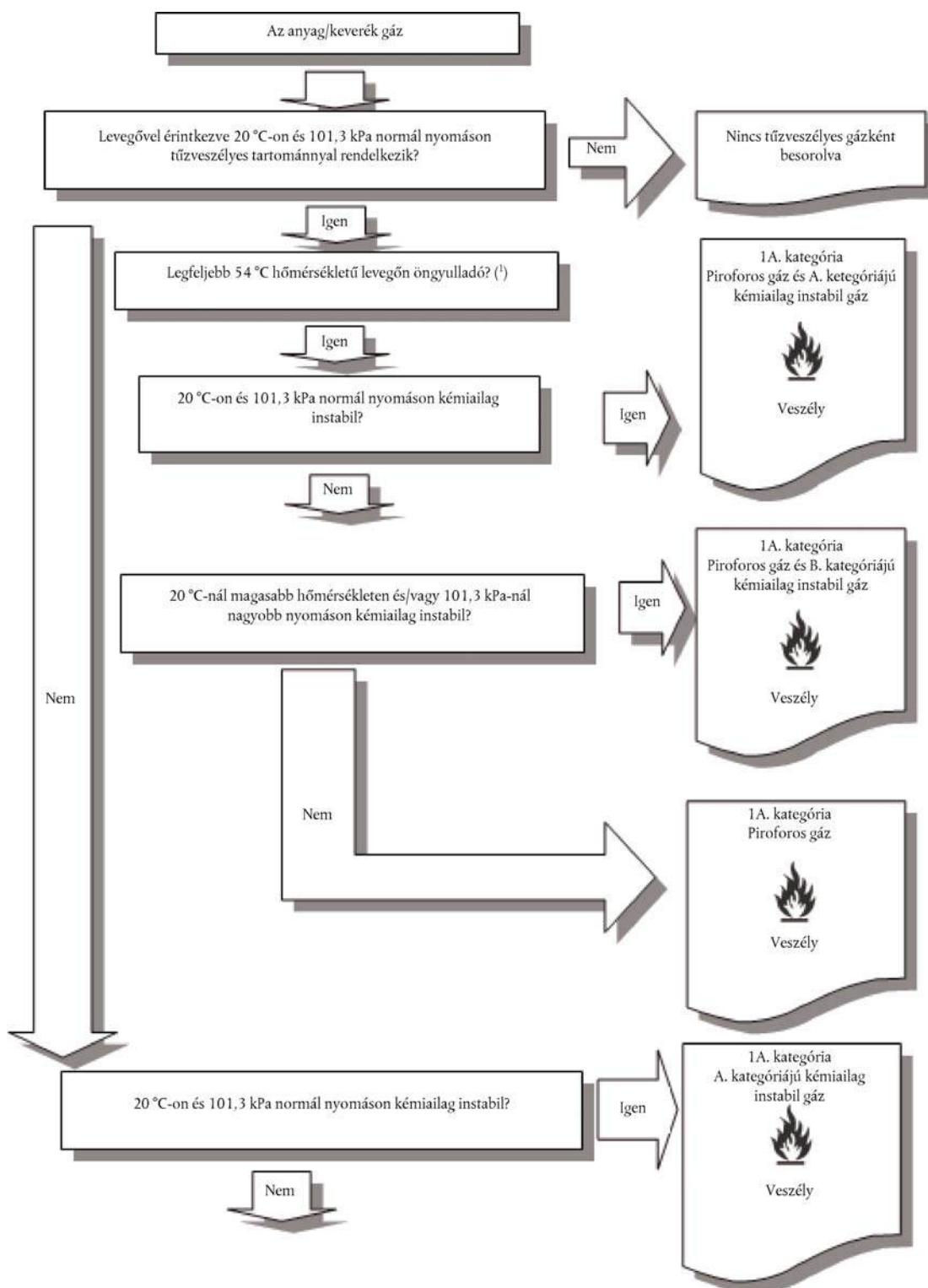
▼ M19

A piroforos és/vagy kémiaiilag instabilként besorolt tűzveszélyes gázok vagy gázkeverékek esetében valamennyi vonatkozó besorolást közölni kell a biztonsági adatlapon az 1907/2006/EK rendelet II. mellékletében meghatározottak szerint, a veszélyességet jelző tájékoztató elemeket pedig fel kell tüntetni a címkén.

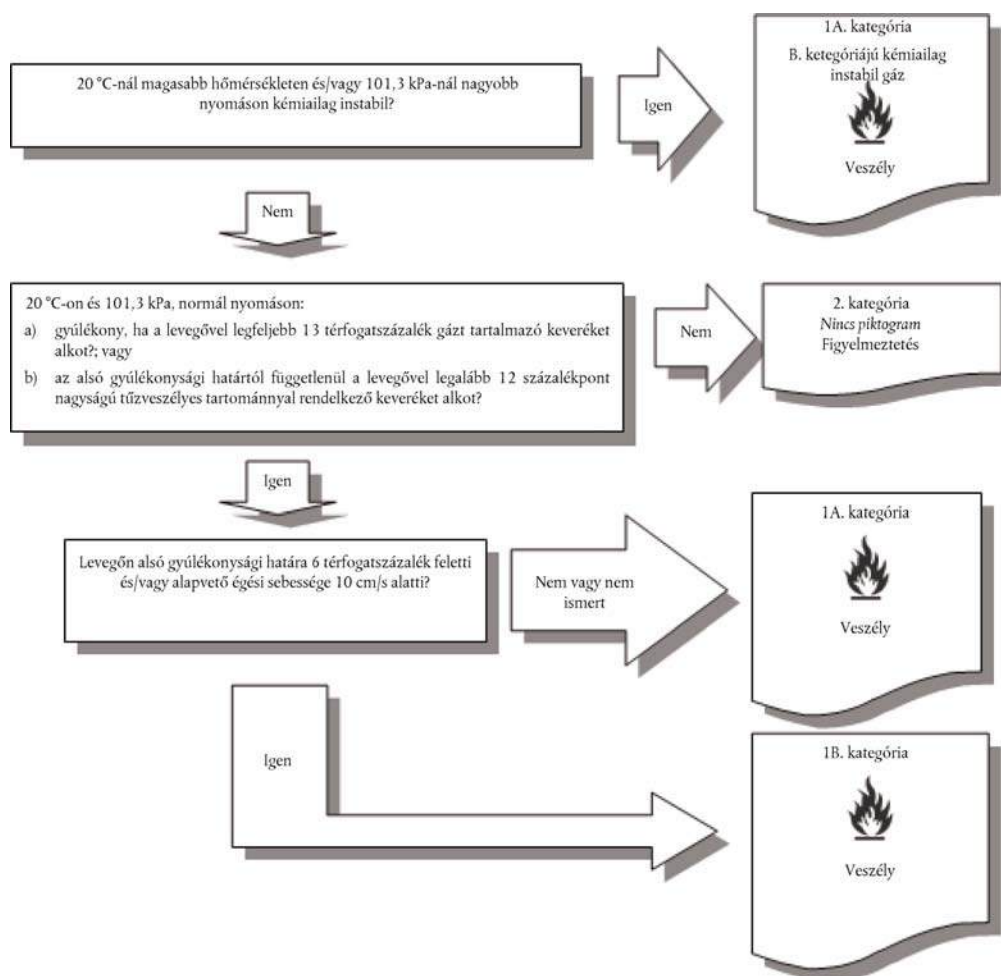
A besorolási eljárást az alábbi döntési diagram mutatja be (lásd a 2.2.1. ábrát)).

▼ M19

2.2.1. ábra
Tűzveszélyes gázok



⁽¹⁾ Az öngyulladásra való hajlamára vonatkozó adatok hiányában a tűzveszélyes gázkeveréket piroforos gázként kell besorolni abban az esetben, ha egy térfogatszázalékot meghaladó arányban tartalmaz piroforos összetevő(ke)t.

▼ **M19**▼ **M4**2.2.4. *További osztályozási szempontok*▼ **M19**

2.2.4.1. A gyúlékonyságot vizsgálatokkal kell meghatározni, vagy – az olyan keverékek esetében, amelyeknél elegendő adat áll rendelkezésre – az ISO által elfogadott módszerek szerinti számítással (lásd a módosított ISO 10156 szabványt: „Gázok és gázkeverékek – A tűzveszélyesség és az oxidálóképesség meghatározása a palackszelep-csatlakozások kiválasztásához”, valamint az 1B. kategóriára vonatkozó alapvető égési sebesség alkalmazásakor lásd a módosított ISO 817 szabványt: „Hűtőközegek – Elnevezés és biztonsági osztályozás, C. melléklet: A tűzveszélyes gázok égési sebességének mérésére szolgáló vizsgálati módszer/Method of test for burning velocity measurement of flammable gases”). A módosított ISO 10156 szabvány szerinti vizsgálóberendezés helyett használható a módosított EN 1839 szabvány (Gázok és gőzök robbanási határértékeinek meghatározása) 4.2. pontja szerinti csőmódszeren alapuló vizsgálóberendezés is.

2.2.4.2. A piroforosságot 54 °C-on kell meghatározni vagy az IEC 60079-20-1 ed1.0 (2010-01) sablonnak (Robbanásveszélyes légterek – 20-1. rész: Anyagjellemzők a gázok és gőzök osztályozásához – Vizsgálati módszerek és adatok/Explosive atmospheres – Part 20-1: Material characteristics for gas and vapour classification – Test methods and data) vagy a DIN 51794 sablonnak (A kőolajtermékek gyulladási hőmérsékletének meghatározása/Determining the ignition temperature of petroleum products) megfelelően.

▼ **M19**

- 2.2.4.3. A piroforos gázok besorolási eljárását nem kell alkalmazni akkor, ha a gyártás vagy kezelés során szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy az anyag 54 °C vagy az alatti hőmérsékletű levegővel érintkezve önmagától nem gyullad be. Az öngyulladásra való hajlam szempontjából nem vizsgált, egy százaléket meghaladó arányban piroforos összetevőket tartalmazó tűzveszélyes gázkeverékeket piroforos gázként kell besorolni. Annak értékelésekor, hogy a legfeljebb egy százalék arányban piroforos összetevőket tartalmazó tűzveszélyes gázkeverékeket be kell-e sorolni, a piroforos gázok és azok keverékeinek tulajdonságaira és fizikai veszélyeire vonatkozó szakértői véleményt kell figyelembe venni. Ebben az esetben a vizsgálat szükségességét csak akkor kell mérlegelni, ha a szakértői vélemény szerint további adatokra van szükség a besorolási folyamat alátámasztására.

▼ **M4**

- **M19** 2.2.4.4. ◀ A kémiai instabilitást az UN RTDG, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve III. részében ismertetett módszerrel kell meghatározni. Ha a módosított ISO 10156 szabvány szerinti számítások azt mutatják, hogy a gázkeverék nem tűzveszélyes, akkor nem szükséges osztályozási célból elvégezni a kémiai instabilitás meghatározására szolgáló vizsgálatokat.

2.3. **Aeroszolok**2.3.1. **Fogalom meghatározás**

„aeroszol”, azaz *aeroszoladagoló* : olyan, fémből, üvegből vagy műanyagból készült, nem újratölthető edény, amely sűrített, cseppfolyósított vagy nyomás alatt oldott gázt tartalmaz folyadékkal, pasztával, porral együtt vagy önmagában, és amely olyan adagoló-szerkezettel rendelkezik, amelyen keresztül az edény tartalma gázban szuszpendált szilárd vagy folyékony részecskék, hab, paszta vagy por formájában, illetve gáz vagy folyékony halmazállapotban a szabadba juttatható.

2.3.2. **Osztályozási kritériumok**▼ **M12**

- 2.3.2.1. Az aeroszolokat ezen veszélyességi osztály három kategóriájának egyikébe kell besorolni tűzveszélyes tulajdonságaik és égéshőjük alapján. Az 1. vagy a 2. kategóriába kell besorolni az aeroszolokat, ha 1 %(m/m)-ot meghaladó arányban tartalmaznak az e részben szereplő, következő kritériumok szerint tűzveszélyesként osztályozott összetevőket:

- tűzveszélyes gázok (lásd a 2.2. szakaszt),
- olyan folyadékok, amelyek lobbanási hőmérséklete legfeljebb 93 °C, ideértve a 2.6. szakasz szerinti tűzveszélyes folyadékokat is,
- tűzveszélyes szilárd anyagok (lásd a 2.7. szakaszt),

vagy ha égéshőjük legalább 20 kJ/g.

1. MEGJEGYZÉS: Nem tartoznak a tűzveszélyes összetevők közé a piroforos, önmelegedő vagy a vízzel reakcióba lépő anyagok vagy keverékek, mivel az ilyen összetevőket soha nem alkalmazzák aeroszolok részeként.

2. MEGJEGYZÉS: Az aeroszolok nem tartoznak továbbá a 2.2. szakasz (tűzveszélyes gázok), a 2.5. szakasz (nyomás alatt lévő gázok), a 2.6. szakasz (tűzveszélyes folyadékok) és a 2.7. szakasz (tűzveszélyes szilárd anyagok) hatálya alá sem. A tartalmuktól függően azonban az aeroszolok más veszélyességi osztályokba is beletartozhatnak, címkelemeiket is beleértve.

▼ **M4**

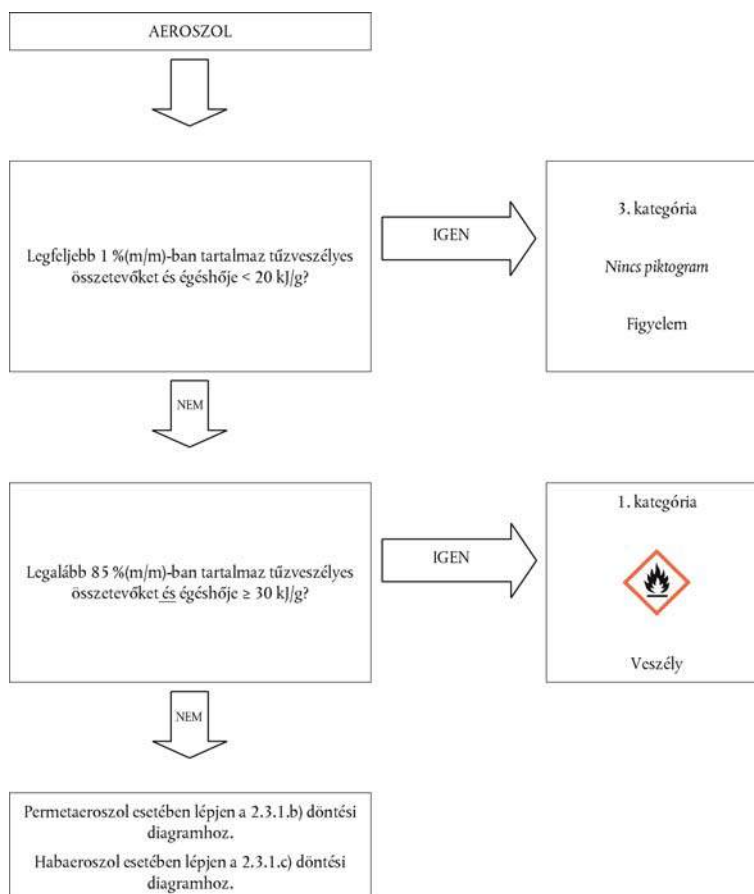
2.3.2.2. Az aeroszolókat ezen osztály három kategóriájának egyikébe kell besorolni összetevőik, kémiai égéshőjük és (habaeroszolok esetében) a habvizsgálat, illetve (permetaeroszolok esetében) a gyulladási távolság vizsgálata és a zárt téri vizsgálat eredményei alapján, e melléklet 2.3.1. a)–2.3.1. c) ábrái szerint, valamint az UN RTDG Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve III. része 31.4., 31.5. és 31.6. alszakaszának megfelelően. Azokat az aeroszolókat, amelyek nem felelnek meg az 1. vagy a 2. kategória kritériumainak, a 3. kategóriába kell besorolni.

Megjegyzés:

Az olyan, 1 %-nál több tűzveszélyes összetevőt tartalmazó vagy legalább 20 kJ/g kémiai égéshőjű aeroszolókat, amelyeken nem végeztek el az e szakasz szerinti tűzveszélyességi osztályozási eljárást, 1. kategóriájú aeroszolként kell besorolni.

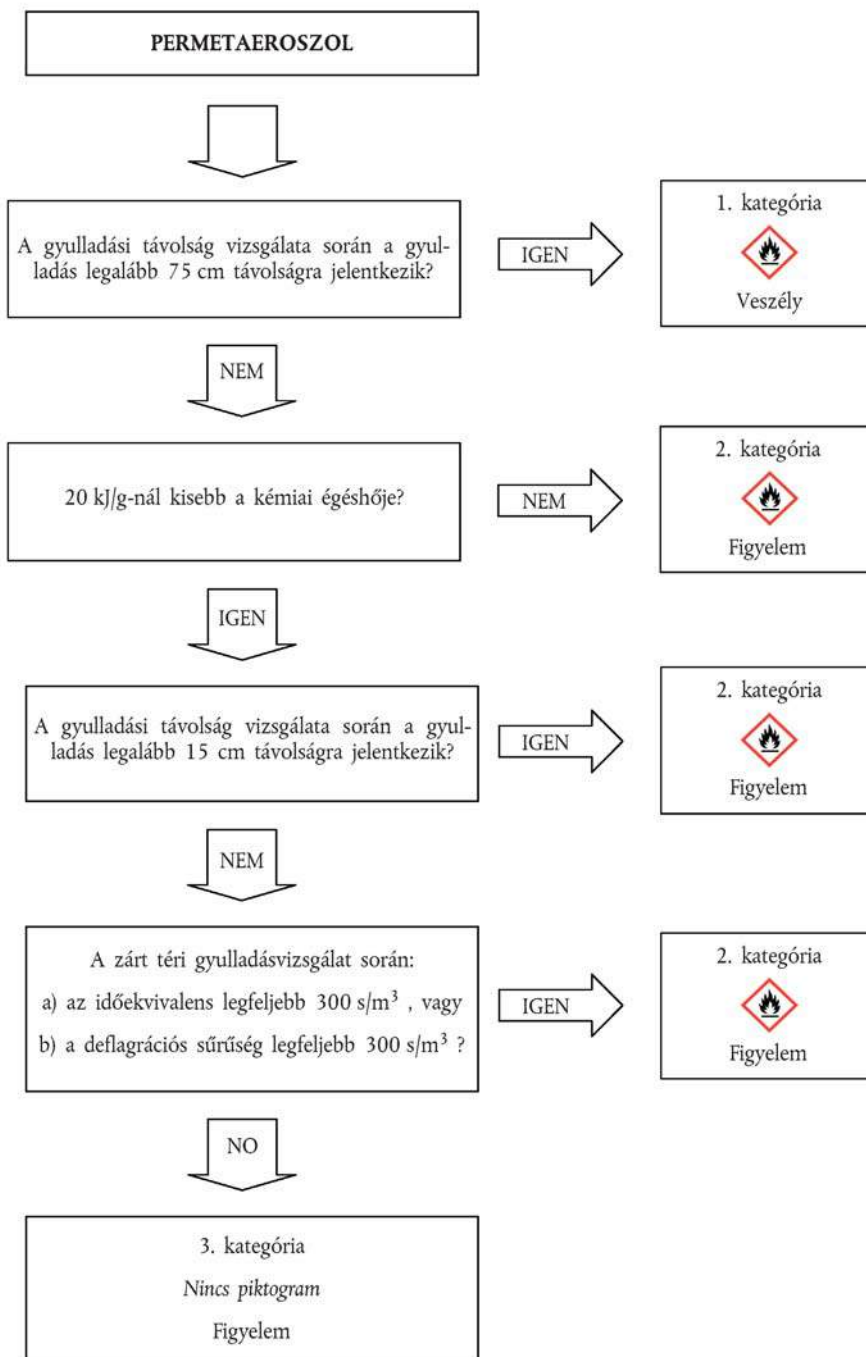
▼ **M12**

2.3.1. a) ábra

Aeroszolok

▼ **M4**

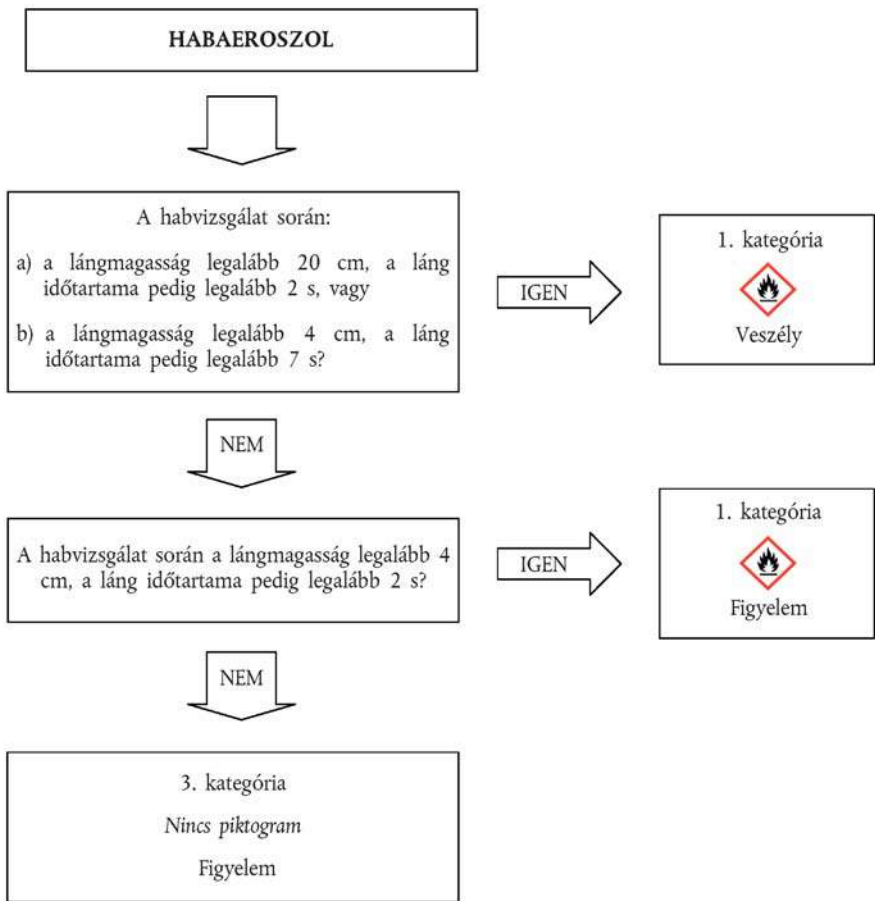
2.3.1. b) ábra
Permetaeroszolok



▼ **M4**

2.3.1. c) ábra

Habaeroszlok



2.3.3. *Tájékoztatás a veszélyről*

Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolás kritériumainak megfelelő anyagok vagy keverékek esetében a 2.3.1. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

2.3.1. táblázat

▼ **M12**

Az aeroszloknál használandó címkeelemek

▼ **M4**

Osztályozás	1. kategória	2. kategória	3. kategória
GHS piktogram			Nincs piktogram
Figyelmeztetés	Veszély	Figyelem	Figyelem
Figyelmeztető mondat	H222: Rendkívül tűzveszélyes aeroszol H229: Az edényben túlnyomás uralkodik: hő hatására megrepedhet	H223: Tűzveszélyes aeroszol H229: Az edényben túlnyomás uralkodik: hő hatására megrepedhet	H229: Az edényben túlnyomás uralkodik: hő hatására megrepedhet

▼ **M4**

Osztályozás	1. kategória	2. kategória	3. kategória
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P210 P211 P251	P210 P211 P251	P210 P251
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések			
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	P410 + P412	P410 + P412	P410 + P412
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként			

2.3.4. **További osztályozási szempontok**

2.3.4.1. A kémiai égéshő (ΔH_c), amely kilojoule per grammban (kJ/g) van megadva, az elméleti égéshő (ΔH_{comb}) és az égési hatásfok szorzata, ez utóbbi rendszerint 1,0-nél kisebb (a tipikus égési hatásfok 0,95, azaz 95 %).

Összetett aeroszolkészítmény esetén a kémiai égéshő az egyedi összetevők súlyozott égéshőjének összege, a következők szerint:

$$\Delta H_{c(\text{termék})} = \sum_i^n [w_i \% \times \Delta H_{c(i)}]$$

ahol:

ΔH_c = kémiai égéshő (kJ/g),

$w_i \%$ = az i összetevő tömegszázaléka a termékben,

$\Delta H_{c(i)}$ = a termék i összetevőjének fajlagos égéshője (kJ/g).

A kémiaiégéshő-értékeket a szakirodalom tartalmazza, illetve számítás vagy vizsgálatok alapján meghatározhatók (lásd: a módosított ASTM D 240 szabvány – Folyékony szénhidrogén tüzelőanyagok égéshőjére vonatkozó szabványos vizsgálati módszer kaloriméterbomba alkalmazásával, a módosított EN/ISO 13943 szabvány, 86.1–86.3. pont – Tűzbiztonság – szószeret; és a módosított NFPA 30B szabvány – Aeroszol-termékek gyártási és tárolási szabályzata).

▼ **B**2.4. **Oxidáló gázok**2.4.1. **Fogalommeghatározások**

„oxidáló gáz”: minden olyan gáz vagy gázkeverék, amely – általában oxigén biztosítása révén – a levegőnél nagyobb mértékben okozza vagy segíti elő más anyag égését.

2.4.2. **Osztályozási kritériumok**

2.4.2.1. Az oxidáló gázokat ezen osztály esetén egyetlen kategóriába kell besorolni a 2.4.1. táblázat szerint.

2.4.1. táblázat

Az oxidáló gázokra vonatkozó kritériumok

Kategória	Kritériumok
1	Minden olyan gáz, amely – általában az oxigén biztosítása révén – a levegőnél nagyobb mértékben okozza vagy segíti elő más anyag égését.

▼M4

Megjegyzés:

Gáz, amely a levegőnél nagyobb mértékben okozza vagy segíti elő más anyag égését”: olyan tiszta gáz vagy gázkeverék, amelynek a módosított ISO 10156 szabványban meghatározott módszerrel megállapított oxidálóképessége nagyobb, mint 23,5 %.

▼B2.4.3. *Tájékoztítás a veszélyről*

Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolása kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél a 2.4.2. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

2.4.2. táblázat

Az oxidáló gázoknál használandó címkeelemek

Osztályozás	1. kategória
GHS piktogram	
Figyelmeztetés	Veszély
Figyelmeztető mondat	H270: Tüzet okozhat vagy fokozhatja a tűz intenzitását, oxidáló hatású
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P220 P244
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P370 + P376
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	P403
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	

▼M42.4.4. *További osztályozási szempontok*

Egy oxidálógáz besorolásához a módosított ISO 10156 szabványban (Gázok és gázkeverékek – A gyúlékonyság és oxidálóképesség meghatározása gázpalack-szelepek kiválasztásához) ismertetett vizsgálatokat vagy számítási módszereket kell alkalmazni.

▼B2.5. **Nyomás alatt lévő gázok**2.5.1. *Fogalommeghatározás*

- 2.5.1.1. **►M4** Nyomás alatt lévő gáz: olyan gáz, amelyet 20 °C-on 200 kPa vagy annál magasabb (manometrikus) nyomáson tárolnak egy edényben, vagy amely cseppfolyósított vagy cseppfolyósított és mélyhűtött gáz. ◄

A nyomás alatt lévő gázok közé tartoznak a sűrített gázok, a cseppfolyósított gázok, az oldott gázok és a mélyhűtött cseppfolyósított gázok.

- 2.5.1.2. A kritikus hőmérséklet az a hőmérséklet, amely felett a tiszta gáz – függetlenül a nyomás nagyságától – már nem cseppfolyósítható.

▼M4

2.5.2. Osztályozási kritériumok

2.5.2.1. A nyomás alatt lévő gázokat – a betöltéskori fizikai állapotuknak megfelelően – a 2.5.1. táblázat szerinti négy csoport egyikébe kell besorolni.

2.5.1. táblázat

Nyomás alatt lévő gázokra vonatkozó kritériumok

Csoport	Kritériumok
Sűrített gáz	Olyan gáz, amely nyomás alatti betöltésekor – 50 °C hőmérsékleten teljes mértékben gázhalmazállapotban van, ideértve az összes olyan gázt, melyek kritikus hőmérséklete legfeljebb – 50 °C.
Cseppfolyósított gáz	Olyan gáz, amely nyomás alatti betöltésekor részlegesen folyékony halmazállapotban van – 50 °C feletti hőmérsékleten. Különbséget kell tenni a következők között: i. nagy nyomású cseppfolyósított gáz: – 50 °C és + 65 °C közötti kritikus hőmérsékletű gáz, és ii. kis nyomású cseppfolyósított gáz: + 65 °C feletti kritikus hőmérsékletű gáz.
Mélyhűtött cseppfolyósított gáz	Olyan gáz, amely betöltéskor alacsony hőmérsékletének köszönhetően részben cseppfolyóssá válik.
Oldott gáz	Olyan gáz, amely nyomás alatti betöltésekor feloldódik folyékony fázisú oldószerben.

Megjegyzés:

Az aeroszolok nem sorolandók be nyomás alatt lévő gázként. Lásd a 2.3. szakaszt.

▼B

2.5.3. Tájékoztató a veszélyről

Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolása kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél a 2.5.2. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

▼M12

2.5.2. táblázat

Nyomás alatt lévő gázoknál használandó címkeelemek

Osztályozás	Sűrített gáz	Cseppfolyósított gáz	Mélyhűtött cseppfolyósított gáz	Oldott gáz
GHS piktogram				
Figyelmeztetés	Figyelem	Figyelem	Figyelem	Figyelem
Figyelmeztető mondat	H280: Nyomás alatt lévő gázt tartalmaz, hő hatására robbanhat.	H280: Nyomás alatt lévő gázt tartalmaz, hő hatására robbanhat.	H281: Mélyhűtött gázt tartalmaz; fagymarást vagy sérülést okozhat.	H280: Nyomás alatt lévő gázt tartalmaz, hő hatására robbanhat.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés			P282	

▼ M12

Osztályozás	Sűrített gáz	Cseppfolyósított gáz	Mélyhűtött cseppfolyósított gáz	Oldott gáz
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések			P336 + P315	
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	P410 + P403	P410 + P403	P403	P410 + P403
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként				

▼ M2

Megjegyzés

A GHS04 piktogramot nem kell azon, nyomás alatt lévő gázok esetében alkalmazni, amelyeken a GHS02 vagy GHS06 piktogramot feltüntetik.

▼ B

2.5.4. További besorolási szempontok

A gázok e csoportja esetében a következő információk ismerete szükséges:

- gőznyomás 50 °C-on;
- a fizikai állapot 20 °C-on, a szokásos környezeti nyomás mellett;
- a kritikus hőmérséklet.

▼ M4

Az adatokat a szakirodalom tartalmazza, illetve számítás vagy vizsgálatok alapján meghatározhatók. A legtöbb tiszta gáz besorolása már szerepel az UN RTDG mintaszabályzatában.

▼ B

2.6. Tűzveszélyes folyadékok

2.6.1. Fogalom meghatározás

„tűzveszélyes folyadék”: olyan folyadék, amelynek lobbanáspontja legfeljebb 60 °C.

2.6.2. Osztályozási kritériumok

2.6.2.1. A tűzveszélyes folyadékot az ezen osztály három kategóriájának egyikébe kell besorolni a 2.6.1. táblázat szerint:

2.6.1. táblázat

A tűzveszélyes folyadékokra vonatkozó kritériumok

Kategória	Kritériumok
1	Lobbanáspont < 23 °C és a forrás kezdőpontja ≤ 35 °C
2	Lobbanáspont < 23 °C és a forrás kezdőpontja > 35 °C
3	Lobbanáspont ≥ 23 °C és ≤ 60 °C ⁽¹⁾

⁽¹⁾ E rendelet alkalmazásában az ≥ 55 °C és ≤ 75 °C közötti lobbanáspont-tartományú gázolajokat, dízelolajokat és könnyű fűtőolajokat a 3. kategóriába tartozónak lehet tekinteni.

▼ M2

Megjegyzés

Az aeroszolok nem sorolhatók be tűzveszélyes folyadékként; lásd a 2.3. szakaszt.

▼B**2.6.3. Tájékoztató a veszélyről**

Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolása kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél a 2.6.2. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

2.6.2. táblázat**A tűzveszélyes folyadékoknál használandó címkeelemek**

Osztályozás	1. kategória	2. kategória	3. kategória
GHS piktogram			
Figyelmeztetés	Veszély	Veszély	Figyelem
Figyelmeztető mondat	H224: Rendkívül tűzveszélyes folyadék és gőz	H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz	H226: Tűzveszélyes folyadék és gőz
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	P403 + P235	P403 + P235	P403 + P235
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	P501	P501

2.6.4. További osztályozási szempontok

2.6.4.1. A tűzveszélyes folyadékok besorolásához a lobbanáspont és a forrás kezdőpontja szükséges. Ezek az adatok meghatározhatók vizsgálatokkal, megtalálhatók a szakirodalomban, vagy kiszámíthatók. Ha nem állnak rendelkezésre adatok, akkor a lobbanáspontot és a kezdő forráspontot vizsgálattal kell meghatározni. A lobbanáspont meghatározásához a zárttéri vizsgálati módszert kell alkalmazni.

▼M19

2.6.4.2. Az ismert tűzveszélyes folyadékokat meghatározott koncentrációban tartalmazó keverékek ⁽¹⁾ esetében, annak ellenére, hogy nem illékony összetevőket – például polimereket, adalékokat – is tartalmazhatnak, a lobbanáspontot nem szükséges kísérleti úton meghatározni, ha a keveréknek az alábbi 2.6.4.3. pontban ismertetett módszerrel számított lobbanáspontja legalább 5 °C-kal ⁽²⁾ nagyobb, mint a vonatkozó besorolási kritérium, és feltéve, hogy:

⁽¹⁾ Az eddigi gyakorlat szerint a számítási módszer a legfeljebb hat illékony összetevőt tartalmazó keverékekre van hitelesítve. Ezek az összetevők lehetnek tűzveszélyes folyadékok, mint például szénhidrogének, éterek, alkoholok és észterek (az akrilátok kivételével), valamint a víz. A halogénezett szulfátokat és/vagy foszfortartalmú vegyületeket és reaktív akrilátokat tartalmazó keverékekre azonban a számítási módszer még nincs hitelesítve.

⁽²⁾ Ha a számított lobbanáspont kevesebb mint 5 °C-kal nagyobb, mint a vonatkozó besorolási kritérium, a számítási módszer nem alkalmazható, és a lobbanáspontot kísérleti úton kell meghatározni.

▼B

- a) a keverék összetétele pontosan ismert, (ha az anyag összetétel-tartományokkal van megadva, akkor az értékeléshez azt az összetételt kell kiválasztani, amelynél a számított lobbanáspont a legkisebb);
- b) mindegyik összetevő alsó robbanási határértéke ismert (megfelelő korrelációt kell alkalmazni akkor, ha ezeket az adatokat a vizsgálati feltételektől eltérő hőmérsékletekre extrapolálják), ►M2 valamint a keverék alsó robbanási határértéke kiszámításának módszere is ◄;
- c) a telített gőznyomásnak és az aktivitási együtthatónak a hőmérsékletfüggősége a keverékben lévő mindegyik összetevőre ismert;
- d) a folyékony fázis homogén.

2.6.4.3. Az egyik megfelelő módszer leírását tartalmazza: Gmehling és Rasmussen (Ind. Eng. Fundament, 21, 186, (1982)). Nem illékony összetevőket tartalmazó keverék esetén a lobbanáspont kiszámítása az illékony komponensekből történik. Elfogadott, hogy a nem illékony összetevő csupán kis mértékben csökkenti az oldószeres parciális nyomását és a számított lobbanáspont csupán kevéssel van a mért érték alatt.

2.6.4.4. A tűzveszélyes folyadékok lobbanáspontja meghatározásának lehetséges módszereit a 2.6.3. táblázat sorolja fel.

2.6.3. táblázat

A tűzveszélyes folyadékok lobbanáspontjának meghatározására vonatkozó módszerek

Európai szabványok:	módosított EN ISO 1516 szabvány Annak meghatározása, hogy van-e lobbanás vagy nincs – zárttéri egyensúlyi vizsgálati módszer
	módosított EN ISO 1523 szabvány A lobbanáspont meghatározása – zárttéri egyensúlyi vizsgálati módszer
	módosított EN ISO 2719 szabvány A lobbanáspont meghatározása – Pensky-Martens-féle zárttéri vizsgálati módszer
	módosított EN ISO 3679 szabvány A lobbanáspont meghatározása – zárttéri gyors egyensúlyi vizsgálati módszer
	módosított EN ISO 3680 szabvány Annak meghatározása, hogy van-e lobbanás vagy nincs – zárttéri gyors egyensúlyi vizsgálati módszer
	módosított EN ISO 13736 szabvány Szénhidrogéngáz-termékek és egyéb folyadékok – a lobbanáspont meghatározása – Abel-féle zárttéri vizsgálati módszer

Nemzeti szabványok:

AFNOR (Association française de normalisation)	módosított NF M07-036 szabvány A lobbanáspont meghatározása – Abel-Pensky-féle zárttéri vizsgálati módszer (Azonos a DIN 51755 szabvánnyal)
--	---

▼ M2▼ B

Deutsches Institut für Normung	módosított DIN 51755 szabvány (65 °C alatti lobbannáspont) Ásványolajok és más tűzveszélyes folyadékok vizsgálata; a lobbannáspont meghatározása az Abel-Pensky-féle zárttéri vizsgálati módszerrel (Azonos az NF M07-036 szabvánnyal)

▼ M2

2.6.4.5. A 35 °C feletti és legfeljebb 60 °C lobbannáspontú folyadékokat nem szükséges a 3. kategóriába besorolni, ha az ENSZ Veszélyes áruk szállítására vonatkozó ajánlások, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve 32. szakasza III. részében leírt L.2. – Tartós éghetőségi vizsgálat negatív eredményt ad.

2.6.4.6. A tűzveszélyes folyadékok kezdő forráspontjának meghatározására alkalmazható lehetséges módszereket a 2.6.4. táblázat sorolja fel.

2.6.4. táblázat

A tűzveszélyes folyadékok kezdő forráspontjának meghatározására alkalmazható módszerek

Európai szabványok:	módosított EN ISO 3405 szabvány Kőolajtermékek – Légköri nyomás melletti desztillációs jellemzők meghatározása
	módosított EN ISO 3924 szabvány Kőolajtermékek – Forrásihőmérséklet-tartomány eloszlásának meghatározása – Gázkromatográfiás módszer
	módosított EN ISO 4626 szabvány Illékony szerves folyadékok – Nyersanyagként használt illékony szerves folyadékok forrásihőmérséklet-tartományának meghatározása
440/2008/EK rendelet ⁽¹⁾	A 440/2008/EK rendelet mellékletének A. részében ismertetett A.2. módszer

⁽¹⁾ HL L 142., 2008.5.31., 1. o.

▼ B

2.7. Tűzveszélyes szilárd anyagok

2.7.1. Fogalommeghatározás

2.7.1.1. „Tűzveszélyes szilárd anyag”: olyan szilárd anyag, amely könnyen ég, és súrlódás révén tüzet okozhat vagy elősegítheti azt.

Könnyen égő anyagok az olyan porított, granulált vagy képlékeny anyagok vagy keverékek, amelyek veszélyesek, ha a gyújtóforrással – például égő gyufával – való rövid érintkezést követően könnyen meggyulladnak, és ha a láng gyorsan terjed.

2.7.2. Osztályozási kritériumok

2.7.2.1. A porított, granulált vagy képlékeny anyagot vagy keveréket (a fémek vagy fémötvözetek porainak kivételével – lásd 2.7.2.2. pont) akkor kell könnyen égő szilárd anyagként besorolni, ha az

▼B

►M4 UN RTDG ◄, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve III. részének 33.2.1. alszakaszában ismertetett módszerrel elvégzett vizsgálatssorozatok közül legalább egyben az égési idő 45 másodpercnél rövidebb, vagy ha az égési sebesség nagyobb, mint 2,2 mm/s.

▼M19

2.7.2.2. A fémporokat és a fémötvözet-porokat akkor kell a tűzveszélyes szilárd anyagok közé besorolni, ha meggyújthatók és a reakció legfeljebb 10 percen belül a minta teljes hosszára (100 mm) kiterjed.

▼B

2.7.2.3. A tűzveszélyes szilárd anyagokra az ►M4 UN RTDG ◄, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve 33.2.1. szakaszában ismertetett N.1 módszerrel kell az ezen osztály 2.7.1. táblázat szerinti két kategóriájának valamelyikébe besorolni:

2.7.1. táblázat

Tűzveszélyes szilárd anyagokra vonatkozó kritériumok

Kategória	Kritériumok
1	Égéssebesség-vizsgálat Fémportól eltérő anyagok és keverékek: a) nedvesített zóna nem állítja meg a tüzet, és b) az égési idő < 45 másodperc vagy az égési sebesség > 2,2 mm/s Fémporok az égési idő legfeljebb 5 perc
2	Égéssebesség-vizsgálat Fémportól eltérő anyagok és keverékek: a) nedvesített zóna legalább 4 percre megállítja a tüzet, és b) az égési idő < 45 másodperc vagy az égési sebesség > 2,2 mm/s Fémporok az égési idő > 5 perc és legfeljebb 10 perc

▼M2*1. megjegyzés*

A vizsgálatot az adott fizikai formában lévő anyagon vagy keveréken kell elvégezni. Amennyiben például az ellátás vagy a szállítás érdekében ugyanaz a vegyi anyag a vizsgált fizikai formájától eltérő, olyan fizikai formában jelenik meg, amelyről valószínűsítik, hogy lényegesen megváltoztatja a besorolási vizsgálatban tapasztalható viselkedését, az anyagot az új formában is be kell vizsgálni.

2. megjegyzés:

Az aeroszolok nem sorolhatók be tűzveszélyes szilárd anyagként; lásd a 2.3. szakaszt.

▼B2.7.3. *Tájékoztítás a veszélyről*

Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolása kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél a 2.7.2. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.



2.7.2. táblázat

A tűzveszélyes szilárd anyagoknál használandó címkeelemek

Osztályozás	1. kategória	2. kategória
GHS piktogram		
Figyelmeztetés	Veszély	Figyelem
Figyelmeztető mondat	H228: Tűzveszélyes szilárd anyag	H228: Tűzveszélyes szilárd anyag
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P210 P240 P241 P280	P210 P240 P241 P280
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P370 + P378	P370 + P378
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás		
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként		

2.8. **Önreaktív anyagok és keverékek**2.8.1. **Fogalommeghatározás**

2.8.1.1. „önreaktív anyagok vagy keverékek”: olyan termikusan instabil folyadékok vagy szilárd anyagok, illetve keverékek, amelyek még oxigén (levegő) nélkül is hajlamosak gyors exoterm bomlásra. Ez a meghatározás kizárja az e rész szerint robbanóanyagként, szerves peroxidként vagy oxidálószerként besorolt anyagokat és keverékeket.

2.8.1.2. Az önreaktív anyagok vagy keverékek robbanóképesnek tekintendők, ha laboratóriumi vizsgálatok során a készítmény hajlamos detonációra, gyors deflagrációra vagy zárt térben hő hatására heves reakciókra.

2.8.2. **Osztályozási kritériumok**

2.8.2.1. Az önreaktív anyagot vagy keveréket mint önreaktív anyagot vagy keveréket kell az ebbe az osztályba való besoroláshoz figyelembe venni, kivéve ha:

- a) a 2.1. pontban megadott kritériumok szerint robbanóanyagok;
- b) a 2.13. vagy a 2.14. pontban megadott kritériumok szerint oxidáló folyadékok vagy szilárd anyagok, kivéve, hogy az oxidáló anyagok legalább 5 % éghető szerves anyagot tartalmazó keverékeit a 2.8.2.2. pontban meghatározott eljárással önreaktív anyagként kell besorolni;
- c) a 2.15. pontban megadott kritériumok szerint szerves peroxidok;
- d) bomláshőjük 300 J/g-nál kisebb; vagy

▼B

- e) öngyorsuló bomlási hőmérsékletük (self-accelerating decomposition temperature, SADT) 50 kg-os csomag esetén nagyobb, mint 75 °C ⁽¹⁾.

2.8.2.2. Az oxidáló anyagként való besorolás kritériumainak megfelelő oxidáló anyagok olyan keverékeire, amelyek legalább 5 % éghető szerves anyagot tartalmaznak, és amelyek nem felelnek meg a 2.8.2.1. a), c), d) vagy e) pontjában ismertetett kritériumoknak, alkalmazni kell az önreaktív anyagokra vonatkozó besorolási eljárást.

Az ilyen, a B.–F. típusú önreaktív anyag tulajdonságait mutató keveréket (lásd 2.8.2.3.) önreaktív anyagként kell besorolni.

Ha a vizsgálat csomagolt formában történik és a csomagolás megváltozik, akkor újabb vizsgálatot kell végezni, ha felmerül, hogy a csomagolás megváltozása hatással lehet a vizsgálat eredményére.

2.8.2.3. Az önreaktív anyagokat és keverékeket az ezen osztály hét kategóriájának (A.–G. típus) egyikébe kell besorolni, a következő elvekkel összhangban:

- a) az olyan önreaktív anyagot vagy keveréket, amely csomagolt formában képes detonációra vagy gyors deflagrációra, A. TÍPUSÚ önreaktív anyagként kell meghatározni;
- b) az olyan robbanóképes önreaktív anyagot vagy keveréket, amely csomagolt formában nem képes detonációra vagy gyors deflagrációra, de csomagolásában termikus robbanásra hajlamos, B. TÍPUSÚ önreaktív anyagként kell meghatározni;
- c) az olyan robbanóképes önreaktív anyagot vagy keveréket, amely az anyag vagy keverék csomagolt formájában nem képes detonációra, gyors deflagrációra, vagy termikus robbanásra, C. TÍPUSÚ önreaktív anyagként kell meghatározni.
- d) az olyan önreaktív anyagot vagy keveréket, amely laboratóriumi vizsgálata során a következő viselkedést mutatja:
 - i. részleges detonáció, nincs gyors deflagráció és zárt térben hő hatására nincs heves reakció, vagy
 - ii. egyáltalán nincs detonáció, van lassú deflagráció és zárt térben hő hatására nincs heves reakció, vagy
 - iii. egyáltalán nincs detonáció és deflagráció, és zárt térben hő hatására közepes reakciót mutat;

D. típusú önreaktív anyagként kell meghatározni;

- e) az olyan önreaktív anyagot vagy keveréket, amelynél a laboratóriumi vizsgálat szerint egyáltalán nincs detonáció és deflagráció, és zárt térben hő hatására semmilyen, vagy csak enyhe reakciót mutat, E. típusú önreaktív anyagként kell meghatározni;
- f) az olyan önreaktív anyagot vagy keveréket, amelynél a laboratóriumi vizsgálat szerint kavitált állapotban nincs detonáció és egyáltalán nincs deflagráció, és zárt térben hő hatására semmilyen, vagy csak enyhe reakciót mutat, továbbá nincs, vagy csak enyhe robbanóereje van, F. típusú önreaktív anyagként kell meghatározni;

⁽¹⁾ ►M4 Lásd: UN RTDG, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve, 28.1., 28.2., 28.3. szakasz és 28.3. táblázat. ◀

▼ **B**

g) az olyan önreaktív anyagot vagy keveréket, amelynél a laboratóriumi vizsgálat szerint kavitált állapotban nincs detonáció és egyáltalán nincs deflagráció, és hő hatására reakciót nem mutat, továbbá nincs robbanóereje, feltéve, hogy termikusan stabil (öngyorsuló bomlási hőmérséklet (SADT) 50 kg-os csomag esetén 60–75 °C), és, folyadékkeverék esetében, a deszenzibilizáláshoz legalább 150 °C-os forráspontú hígítót alkalmaznak, G. típusú önreaktív anyagként kell meghatározni. Ha a keverék termikusan nem stabil, vagy ha deszenzibilizálásához 150 °C-nál kisebb forráspontú hígítót alkalmaznak, F. típusú önreaktív anyagként kell meghatározni.

Amennyiben a vizsgálat csomagolt formában történik és a csomagolás megváltozik, akkor újabb vizsgálatot kell végezni, ha felmerül, hogy a csomagolás megváltozása hatással lehet a vizsgálat eredményére.

2.8.2.4. *Hőmérséklet szabályozásra vonatkozó kritériumok*

Az önreaktív anyagoknál hőmérséklet-szabályozást kell alkalmazni, ha öngyorsuló bomlási hőmérsékletük (SADT) legfeljebb 55 °C. A SADT, valamint a hőmérséklet-szabályozási és vészhelyzeti hőmérsékletek meghatározásának módszereit az ► **M4** UN RTDG ◄, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve II. részének 28. szakasza tartalmazza. A kiválasztott vizsgálatot úgy kell elvégezni, hogy az reprezentatív legyen a csomagra mind annak mérete, mind annak anyaga tekintetében.

2.8.3. *Tájékoztatás a veszélyről*

Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolása kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél a 2.8.1. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

▼ **M12**

2.8.1. táblázat

Az önreaktív anyagoknál és keverékeknél használandó címkeelemek

Osztályozás	A. típus	B. típus	C. és D. típus	E. és F. típus	G. típus ⁽¹⁾
GHS piktogram		 			Ehhez a veszélyességi kategóriához nincs címkeelem rendelve
Figyelmeztetés	Veszély	Veszély	Veszély	Figyelem	
Figyelmeztető mondat	H240: Hő hatására robbanhat.	H241: Hő hatására meggyulladhat vagy robbanhat.	H242: Hő hatására meggyulladhat.	H242: Hő hatására meggyulladhat.	
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	

▼ **M12**

Osztályozás	A. típus	B. típus	C. és D. típus	E. és F. típus	G. típus ⁽¹⁾
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P370 + P372 + P380 + P373	P370 + P380 + P375 [+P378] ⁽²⁾	P370 + P378	P370 + P378	
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	P403 P411 P420	P403 P411 P420	P403 P411 P420	P403 P411 P420	
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	P501	P501	P501	

⁽¹⁾ A szögletes zárójelek használatára vonatkozóan lásd a IV. melléklet bevezető mondatát.

⁽²⁾ A G. típushoz nem tartoznak veszélyességet jelző tájékoztató elemek, de figyelembe kell venni a többi veszélyességi csoporthoz tartozó tulajdonságok esetén.

▼ **B**

A G. típushoz nem tartoznak veszélyességet jelző tájékoztató elemek, de figyelembe kell venni a többi veszélyességi csoporthoz tartozó tulajdonságok esetén.

2.8.4. **További osztályozási szempontok**

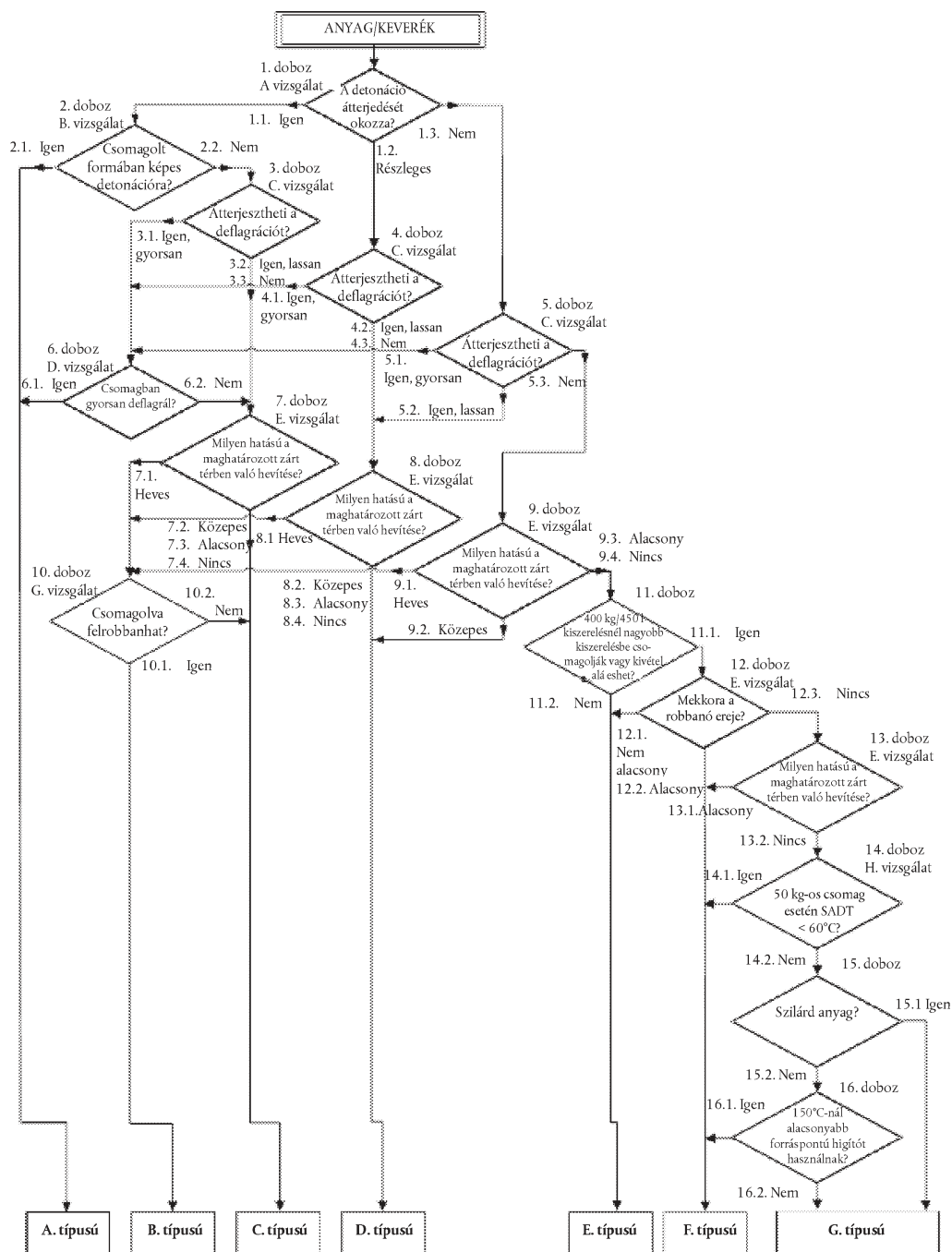
2.8.4.1. Az önreaktív anyagok vagy keverékek olyan tulajdonságait, amelyek besorolásuk szempontjából döntőek, kísérleti úton kell meghatározni. Az önreaktív anyag vagy keverék besorolását az ►**M4** UN RTDG ◄, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve II. részében ismertetett, A.–H. vizsgálatsorozattal kell elvégezni. A besorolási eljárás a 2.8.1. ábrán látható.

2.8.4.2. Az önreaktív anyagokra és keverékekre vonatkozó besorolási eljárást nem szükséges lefolytatni, ha:

- a molekulában nincsenek olyan kémiai csoportok, amelyek robbanásveszélyt vagy önreaktív tulajdonságokat okoznának. Az ilyen csoportokra az ►**M4** UN RTDG ◄, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve 6. függelékének A6.1. és A6.2. táblázata hoz példákat; vagy
- egy szerves anyag, vagy pedig szerves anyagok homogén keveréke esetében 50 kg-os csomag esetén a becsült SADT 75 °C-nál nagyobb vagy az exoterm bomlási energia 300 J/g-nál kisebb. A kezdőhőmérséklet és a bomlási energia megfelelő kalorimetriás eljárással becsülhető meg (lásd ►**M4** UN RTDG ◄, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve II. részének 20.3.3.3. alpontja).

▼ **M12**

2.8.1. ábra

Önreaktív anyagok és keverékek

▼ B**2.9. Piroforos folyadékok****2.9.1. Fogalommeghatározás**

„piroforos folyadék” olyan folyékony anyag vagy keverék, amely – még kis mennyiségben is – levegővel való érintkezés után öt percen belül hajlamos a gyulladásra.

2.9.2. Osztályozási kritériumok

- 2.9.2.1. A piroforos folyadékokat az ► **M4** UN RTDG ◀, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve III. részének 33.3.1.5. alpontjában ismertetett N.3 vizsgálati módszerrel kell az ezen osztálynak egyetlen kategóriájába besorolni, a 2.9.1. táblázat szerint:

*2.9.1. táblázat***Piroforos folyadékokra vonatkozó kritériumok**

Kategória	Kritériumok
1	A folyadék az inert hordozóanyaghoz való hozzáadást és a levegővel való érintkezést követően 5 percen belül meggyullad, illetve a levegővel való érintkezést követően öt percen belül a szűrőpapírt meggyújtja vagy elszenesíti.

2.9.3. Tájékoztítás a veszélyről

Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolása kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél a 2.9.2. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

▼ M12*2.9.2. táblázat***A piroforos folyadékoknál használandó címkeelemek**

Osztályozás	1. kategória
GHS piktogram	
Figyelmeztetés	Veszély
Figyelmeztető mondat	H250: Levegővel érintkezve önmagától meggyullad.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P210 P222 P231 + P232 P233 P280
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P302 + P334 P370 + P378
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	

▼ B**2.9.4. További osztályozási szempontok**

- 2.9.4.1. A piroforos folyadékokra vonatkozó besorolási eljárást nem szükséges alkalmazni, ha a gyártás és kezelés során szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy az anyag vagy keverék a szokásos hőmérsékleteken a levegővel érintkezve önmagától nem gyullad be (azaz az anyag szobahőmérsékleten hosszabb időtartamon – napokon – keresztül stabil marad).

▼ B**2.10. Piroforos szilárd anyagok****2.10.1. Fogalommeghatározás**

„piroforos szilárd anyag”: olyan szilárd anyag vagy keverék, amely – még kis mennyiségben is – levegővel való érintkezés után öt percen belül hajlamos a gyulladásra.

2.10.2. Osztályozási kritériumok

- 2.10.2.1. A piroforos szilárd anyagokat az ►**M4** UN RTDG ◄, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve III. részének 33.3.1.4. alpontjában ismertetett N.2. vizsgálati módszerrel kell ezen osztály egyetlen kategóriájába besorolni, a 2.10.1. táblázat szerint:

*2.10.1. táblázat***A piroforos szilárd anyagokra vonatkozó kritériumok**

Kategória	Kritériumok
1	A szilárd anyag a levegővel való érintkezést követően 5 percen belül meggyullad.

Megjegyzés:

A vizsgálatot az adott fizikai formában lévő anyagon vagy keveréken kell elvégezni. Amennyiben például az ellátás vagy a szállítás érdekében ugyanaz a vegyi anyag a vizsgált fizikai formájától eltérő, olyan fizikai formában jelenik meg, amelyről valószínűsíthetőnek tekintik, hogy lényegesen megváltoztatja a besorolási vizsgálatban tapasztalható teljesítményét, az anyagot az új formában is be kell vizsgálni.

2.10.3. Tájékoztató a veszélyről

Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolása kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél a 2.10.2. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

▼ M12*2.10.2. táblázat***A piroforos szilárd anyagoknál használandó címkeelemek**

Osztályozás	1. kategória
GHS piktogram	
Figyelmeztetés	Veszély
Figyelmeztető mondat	H250: Levegővel érintkezve önmagától meggyullad.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P210 P222 P231 + P232 P233 P280
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P302 + P335 + P334 P370 + P378
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	

▼ B2.10.4. ***További osztályozási szempontok***

2.10.4.1. A piroforos szilárd anyagokra vonatkozó besorolási eljárást nem szükséges alkalmazni, ha a gyártás és kezelés során szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy az anyag vagy keverék a szokásos normális hőmérsékleteken a levegővel érintkezve önmagától nem gyullad be (azaz az anyag szobahőmérsékleten hosszabb időtartamon – napokon – keresztül stabil marad).

2.11. **Önmelegedő anyagok és keverékek**2.11.1. ***Fogalm meghatározás***

2.11.1.1. „önmelegedő anyag vagy keverék”: olyan – a piroforos folyadéktól vagy szilárd anyagtól eltérő – folyadék vagy szilárd anyag, illetve keverék, amely a levegővel reakcióba lépve és energiabevitel nélkül hajlamos az önmelegedésre; az ilyen anyag vagy keverék abban különbözik a piroforos folyadéktól vagy szilárd anyagtól, hogy csak nagy mennyiségben (több kilogramm) és hosszabb időtartam (órák vagy napok) után gyullad meg.

▼ M2

2.11.1.2. Egy anyag vagy keverék önmelegedése az a folyamat, amelynek során az anyag vagy keverék (levegőben lévő) oxigénnel való fokozatos reakciója hőt termel. Ha a hőtermelés mértéke meghaladja a hővesztesség mértékét, az anyag vagy keverék hőmérséklete emelkedik, ami egy indukciós idő elteltével öngyulladásához és égéshez vezethet.

▼ B2.11.2. ***Osztályozási kritériumok***

2.11.2.1. Az anyagot vagy keveréket akkor kell az ebbe az osztályba tartozó önmelegedő anyagnaként vagy keverékként besorolni, ha az ►M4 UN RTDG ◄, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve III. részének 33.3.1.6. alpontjában ismertetett módszerrel elvégzett vizsgálatok során:

- a) pozitív eredmény születik 25 mm élhosszúságú kocka alakú mintával 140 °C-on végzett vizsgálatkor;
- b) ►C6 pozitív eredmény születik 100 mm élhosszúságú kocka alakú mintával ◄ 140 °C-on végzett vizsgálatkor, és negatív eredmény születik 100 mm élhosszúságú kocka alakú mintával 120 °C-on végzett vizsgálatkor, és az anyagot vagy keveréket több mint 3 m³ térfogatú kiszerezésbe kell csomagolni;
- c) ►C6 pozitív eredmény születik 100 mm élhosszúságú kocka alakú mintával ◄ 140 °C-on végzett vizsgálatkor, és negatív eredmény születik 100 mm élhosszúságú kocka alakú mintával 100 °C-on végzett vizsgálatkor, és az anyagot vagy keveréket több mint 450 liter térfogatú kiszerezésbe kell csomagolni;
- d) ►C6 pozitív eredmény születik 100 mm élhosszúságú kocka alakú mintával ◄ 140 °C-on végzett vizsgálatkor, és pozitív eredmény születik 100 mm élhosszúságú kocka alakú mintával 100 °C-on végzett vizsgálatkor.

2.11.2.2. Az ►M4 UN RTDG ◄, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve III. része 33.3.1.6. alpontjában ismertetett N.4. módszerrel elvégzett vizsgálatok eredménye megfelel a 2.11.1. táblázat szerinti kritériumoknak:



2.11.1. táblázat

Önmelegedő anyagokra és keverékekre vonatkozó kritériumok

Kategória	Kritériumok
1	Pozitív eredmény születik 25 mm élhosszúságú mintával 140 °C-on végzett vizsgálatkor
2	a) pozitív eredmény születik 100 mm élhosszúságú kocka alakú mintával 140 °C-on végzett vizsgálatkor, és negatív eredmény születik 25 mm élhosszúságú kocka alakú mintával 140 °C-on végzett vizsgálatkor, és az anyagot vagy keveréket több, mint 3 m³ térfogatú kiszerelésbe kell csomagolni; vagy b) pozitív eredmény születik 100 mm élhosszúságú kocka alakú mintával 140 °C-on végzett vizsgálatkor, negatív eredmény születik 25 mm élhosszúságú kocka alakú mintával 140 °C-on végzett vizsgálatkor, pozitív eredmény születik 100 mm élhosszúságú kocka alakú mintával 120 °C-on végzett vizsgálatkor, és az anyagot vagy keveréket több, mint 450 liter térfogatú kiszerelésbe kell csomagolni; vagy c) pozitív eredmény születik 100 mm élhosszúságú kocka alakú mintával 140 °C-on végzett vizsgálatkor, és negatív eredmény születik 25 mm élhosszúságú kocka alakú mintával 140 °C-on végzett vizsgálatkor, és pozitív eredmény születik 100 mm élhosszúságú kocka alakú mintával 100 °C-on végzett vizsgálatkor.

Megjegyzés:

A vizsgálatot az adott fizikai formában lévő anyagon vagy keveréken kell elvégezni. Amennyiben például az ellátás vagy a szállítás érdekében ugyanaz a vegyi anyag a vizsgált fizikai formájától eltérő, olyan fizikai formában jelenik meg, amelyről valószínűsíthetőnek tekintik, hogy lényegesen megváltoztatja a besorolási vizsgálatban tapasztalható teljesítményét, az anyagot az új formában is be kell vizsgálni.

2.11.2.3. A 27 m³ térfogat esetén 50 °C-nál magasabb spontán égési hőmérséklettel rendelkező anyagokat és keverékeket nem önmelegedő anyagnak vagy keverékként kell besorolni.

2.11.2.4. A 450 liter térfogat mellett 50 °C-nál magasabb öngyulladás hőmérséklettel rendelkező anyagokat és keverékeket nem az ezen osztály 1. kategóriájába kell besorolni.

2.11.3. **Tájékoztató a veszélyről**

Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolása kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél a 2.11.2. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.



2.11.2. táblázat

Az önmelegedő anyagoknál és keverékeknél használandó címkeelemek

Osztályozás	1. kategória	2. kategória
GHS piktogram		
Figyelmeztetés	Veszély	Figyelem
Figyelmeztető mondat	H251: Önmelegedő; meggyulladhat.	H252: Nagy mennyiségben önmelegedő; meggyulladhat.

▼ **M12**

Osztályozás	1. kategória	2. kategória
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P235 P280	P235 P280
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések		
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	P407 P413 P420	P407 P413 P420
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként		

▼ **B**2.11.4. *További besorolási szempontok*

2.11.4.1. A besorolás részletes döntési diagramja és a különböző kategóriák meghatározásához elvégzendő vizsgálatok a 2.11.1. ábrán láthatók.

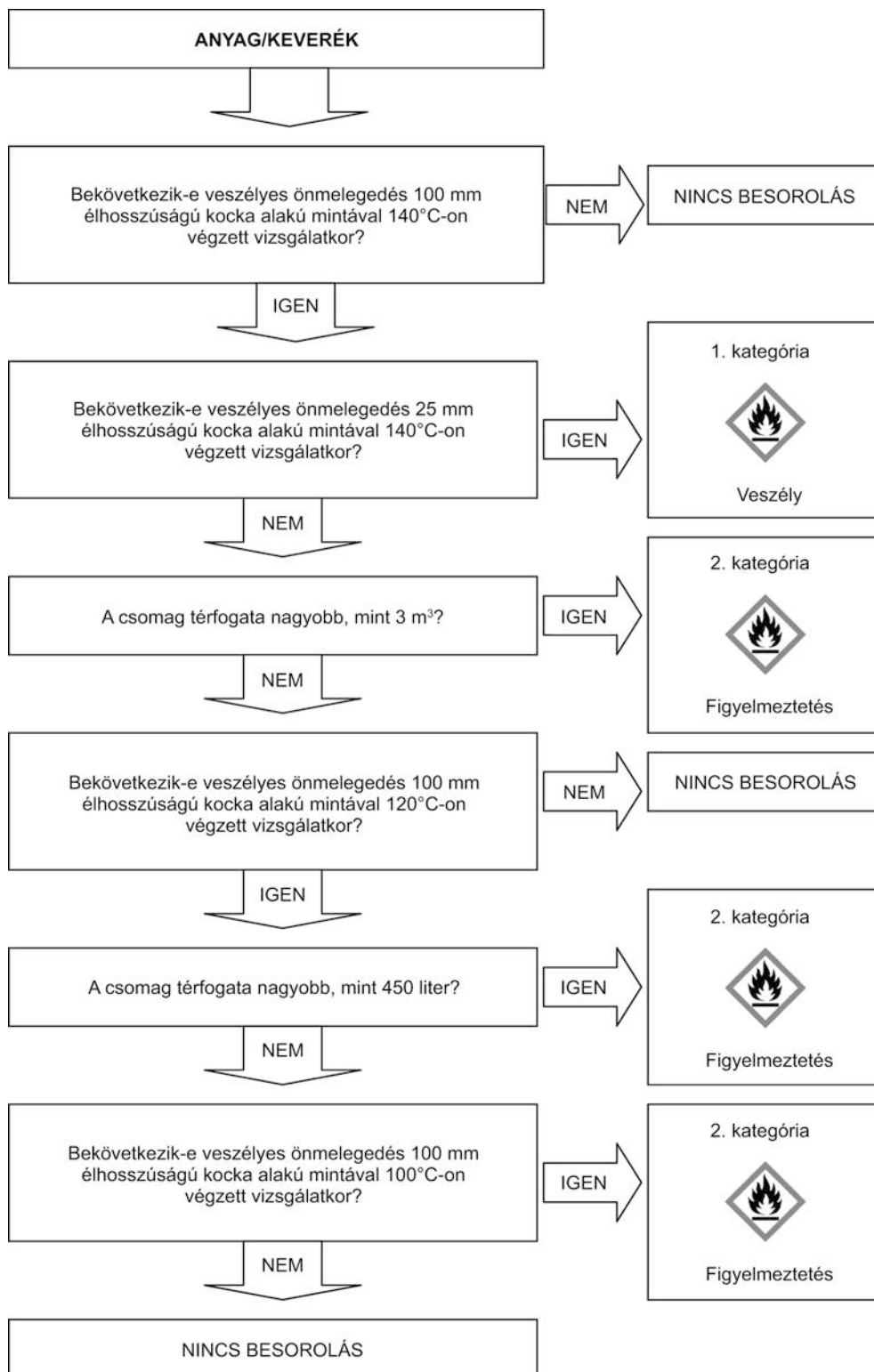
2.11.4.2. Az önmelegedő anyagokra vagy keverékekre vonatkozó besorolási eljárást nem szükséges alkalmazni, ha az elővizsgálat eredményei megfelelően korrelálhatók a besorolási vizsgálatokkal, és megfelelő biztonsági ráhagyást alkalmaznak. Példák az elővizsgálatra:

- a) Grewer-kemencés vizsgálat (VDI 2263. sz. útmutató, 1. rész, 1990, Vizsgálati módszerek porok biztonsági jellemzőinek meghatározására) a viszonyítási hőmérsékletnél 80 K fokkal magasabb kezdőhőmérséklettel, 1 liter térfogattal;
- b) Portömeg elővizsgálata (Gibson, N. Harper, D. J. Rogers, R.: Száradó porok tűz- és robbanásveszélyének értékelése, Plant Operations Progress, 4 (3), 181–189, 1985) a viszonyítási hőmérsékletnél 60 K fokkal magasabb kezdőhőmérséklettel, 1 liter térfogattal.



2.11.1. ábra

Az önmelegedő anyagok és keverékek



▼ B**2.12. Vízrel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek****2.12.1. Fogalommeghatározás**

„vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok vagy keverékek”: olyan szilárd vagy folyékony anyagok vagy keverékek, amelyek – vízzel való kölcsönhatás révén – öngyulladóná válhatnak, vagy veszélyes mennyiségben bocsáthatnak ki tűzveszélyes gázokat.

2.12.2. Osztályozási kritériumok

2.12.2.1. A vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagot vagy keveréket az ►**M4** UN RTDG ◀, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve III. részének 33.4.1.4. alpontjában ismertetett N.5. vizsgálati módszerrel kell az ezen osztály három kategóriájának egyikebe besorolni, a 2.12.1. táblázat szerint:

▼ M19*2.12.1. táblázat***A vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagokra és keverékekre vonatkozó kritériumok**

Kategória	Kritériumok
1	Olyan anyag vagy keverék, amely környezeti hőmérsékleten vízzel heves reakcióba lép, és a keletkező gáz általában hajlamos az öngyulladásra, illetve amely környezeti hőmérsékleten könnyen reakcióba lép vízzel úgy, hogy a tűzveszélyes gáz fejlődési sebessége az anyag 1 kilogrammjára számítva legalább 10 liter/perc.
2	Olyan anyag vagy keverék, amely környezeti hőmérsékleten könnyen reakcióba lép vízzel úgy, hogy a tűzveszélyes gáz legnagyobb fejlődési sebessége az anyag egy kilogrammjára számítva legalább 20 liter/óra, és amely nem felel meg az 1. kategória kritériumainak.
3	Olyan anyag vagy keverék, amely környezeti hőmérsékleten lassan lép reakcióba vízzel úgy, hogy a tűzveszélyes gáz legnagyobb fejlődési sebessége az anyag egy kilogrammjára számítva meghaladja az 1 liter/órát, és amely nem felel meg az 1. és a 2. kategória kritériumainak.

Megjegyzés:

A vizsgálatot az adott fizikai formában lévő anyagon vagy keveréken kell elvégezni. Ha például egy adott vegyi anyagot a vizsgált fizikai formától eltérő fizikai formában kell kiszállítani vagy szállítani, és valószínűsíthető, hogy ebben a formában jelentősen megváltozna a besorolási vizsgálat során mutatott teljesítménye, akkor a vizsgálatot az anyag új fizikai formájában is le kell folytatni.

▼ B

2.12.2.2. Az anyagot vagy keveréket vízzel érintkezésbe lépve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagként vagy keverékként kell besorolni, ha a vizsgálati eljárás bármelyik lépésében öngyulladás lép fel.

2.12.3. Tájékoztató a veszélyről

Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolása kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél a 2.12.2. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

▼ **M12**

2.12.2. táblázat

A vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagoknál vagy keverékeknél használandó címkeelemek

Osztályozás	1. kategória	2. kategória	3. kategória
GHS piktogram			
Figyelmeztetés	Veszély	Veszély	Figyelem
Figyelmeztető mondat	H260: Vízzel érintkezve öngyulladásra hajlamos tűzveszélyes gázokat bocsát ki.	H261: Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat bocsát ki.	H261: Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat bocsát ki.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P223 P231 + P232 P280	P223 P231 + P232 P280	P231 + P232 P280
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P302 + P335 + P334 P370 + P378	P302 + P335 + P334 P370 + P378	P370 + P378
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	P402 + P404	P402 + P404	P402 + P404
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	P501	P501

▼ **B**2.12.4. **További osztályozási szempontok**

2.12.4.1. Az erre az osztályra vonatkozó besorolási eljárást nem kell alkalmazni, ha:

- az anyag vagy keverék kémiai szerkezete nem tartalmaz fémeket vagy félfémeket; vagy
- a gyártás vagy kezelés során szerzett tapasztalat azt mutatja, hogy az anyag vagy keverék vízzel nem lép reakcióba, azaz az anyagot vízzel állítják elő vagy vízzel mossák; vagy
- az anyagról vagy keverékről ismert, hogy vízben oldódva stabil keveréket alkot.

2.13. **Oxidáló folyadékok**2.13.1. **Fogalom meghatározás**

„Oxidáló folyadék”: olyan folyékony anyag vagy keverék, amely, bár önmagában nem feltétlenül éghető, rendszerint oxigén biztosítása révén más anyagok égését okozhatja, illetve más anyagok égését elősegítheti.

2.13.2. **Osztályozási kritériumok**

2.13.2.1. Az oxidáló folyadékot az ► **M4** UN RTDG ◀, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve III. részének 34.4.2. alpontjában ismertetett O.2. vizsgálati módszerrel kell ezen osztály három kategóriájának egyikébe besorolni, a 2.13.1. táblázat szerint:

▼B

2.13.1. táblázat

Az oxidáló folyadékokra vonatkozó kritériumok

Kategória	Kritériumok
1	Az olyan anyag vagy keverék, amelynek cellulózzal 1:1 tömegarányban alkotott keveréke önmagától meggyulad, vagy ha a cellulózzal 1:1 tömegarányban alkotott keverékének nyomásnövekedési középideje rövidebb, mint az 50 %-os perklórsav és cellulóz 1:1 tömegarányú keverékéé.
2	Az olyan anyag vagy keverék, amelynek cellulózzal 1:1 tömegarányban alkotott keverékénél a nyomásnövekedés középideje azonos vagy rövidebb, mint a 40 %-os vizes nátrium-klorát oldat és cellulóz 1:1 tömegarányú keverékéé, és az 1. kategória kritériumai nem teljesülnek.
3	Az olyan anyag vagy keverék, amelynek cellulózzal 1:1 tömegarányban alkotott keverékénél a nyomásnövekedés középideje azonos vagy rövidebb, mint a 65 %-os vizes salétromsav oldat és cellulóz 1:1 tömegarányú keverékéé, és az 1. és a 2. kategória kritériumai nem teljesülnek.

2.13.3.

Tájékoztítás a veszélyről

Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolása kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél a 2.13.2. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

▼M12

2.13.2. táblázat

Az oxidáló folyadékoknál használandó címkeelemek

Osztályozás	1. kategória	2. kategória	3. kategória
GHS piktogram			
Figyelmeztetés	Veszély	Veszély	Figyelem
Figyelmeztető mondat	H271: Tüzet vagy robbanást okozhat; erősen oxidáló hatású.	H272: Fokozhatja a tűz intenzitását; oxidáló hatású.	H272: Fokozhatja a tűz intenzitását; oxidáló hatású.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P210 P220 P280 P283	P210 P220 P280	P210 P220 P280
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378	P370 + P378	P370 + P378

▼ **M12**

Osztályozás	1. kategória	2. kategória	3. kategória
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	P420		
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	P501	P501

▼ **B**2.13.4. *További osztályozási szempontok*

2.13.4.1. Szerves anyagok és keverékek esetében az ebbe az osztályba történő besorolási eljárást nem kell alkalmazni, ha:

- a) az anyag vagy keverék nem tartalmaz oxigént, fluort vagy klórt; vagy
- b) az anyag vagy keverék oxigént, fluort vagy klórt tartalmaz, és ezek az elemek kémiaiilag kizárólag szénhez vagy hidrogénhez kötődnek.

2.13.4.2. A szerves anyagok és keverékek esetében az erre az osztályra vonatkozó besorolási eljárást nem kell alkalmazni, ha nem tartalmaznak oxigén- vagy halogénatomokat.

2.13.4.3. Ha a vizsgálati eredmények között eltérés van és az anyagok vagy keverékek kezelése és használata során oxidáló tulajdonságokat tapasztaltak, akkor a tapasztalatok alapján való megítélést előnyben kell részesíteni a vizsgálati eredményekkel szemben.

2.13.4.4. Az ► **M4** UN RTDG ◀, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve III. részének 34.4.2. alpontjában ismertetett vizsgálatot a cellulóz helyett inert anyaggal, például kovafölddel kell megismételni a reakció jellegének egyértelművé tétele és a téves pozitív eredmények felismerése érdekében.

2.14. **Oxidáló szilárd anyagok**2.14.1. *Fogalom meghatározás*

„Oxidáló szilárd anyag”: ► **C6** olyan szilárd anyag ◀ vagy keverék, amely, bár önmagában nem feltétlenül éghető, rendszerint oxigén biztosítása révén más anyagok égését okozhatja vagy elősegítheti.

2.14.2. *Osztályozási kritériumok*

2.14.2.1. ► **M12** Az oxidáló szilárd anyagokat az UN RTDG, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve III. részének 34.4.1. alszakaszában ismertetett O.1. vizsgálati módszerrel vagy a 34.4.3. alszakaszában ismertetett O.3. vizsgálati módszerrel kell ezen osztály három kategóriájának egyikébe besorolni, a 2.14.1. táblázat szerint: ◀

▼ **M12**

2.14.1. táblázat

Az oxidáló szilárd anyagokra vonatkozó kritériumok

Kategória	Az O.1. vizsgálati módszer esetében alkalmazandó kritériumok	Az O.3. vizsgálati módszer esetében alkalmazandó kritériumok
1	Minden olyan anyag vagy keverék, amelynek cellulózzal 4:1 vagy 1:1 tömegarányban alkotott keverékének átlagos égési ideje	Minden olyan anyag vagy keverék, amelynek cellulózzal 4:1 vagy 1:1 tömegarányban alkotott keverékének átlagos égési sebessége nagyobb, mint a

▼ **M12**

Kategória	Az O.1. vizsgálati módszer esetében alkalmazandó kritériumok	Az O.3. vizsgálati módszer esetében alkalmazandó kritériumok
	rövidebb, mint a 3:2 tömegarányú kálium-bromát/cellulóz keverék átlagos égési ideje.	3:1 tömegarányú kalcium-peroxid/cellulóz keverék átlagos égési sebessége.
2	Minden olyan anyag vagy keverék, amelynek cellulózzal 4:1 vagy 1:1 tömegarányban alkotott keverékének átlagos égési ideje azonos vagy rövidebb, mint a 2:3 tömegarányú kálium-bromát/cellulóz keverék átlagos égési ideje, és amely esetében az 1. kategória kritériumai nem teljesülnek.	Minden olyan anyag vagy keverék, amelynek cellulózzal 4:1 vagy 1:1 tömegarányban alkotott keverékének átlagos égési sebessége azonos vagy nagyobb, mint a 1:1 tömegarányú kalcium-peroxid/cellulóz keverék átlagos égési sebessége, és amely esetében az 1. kategória kritériumai nem teljesülnek.
3	Minden olyan anyag vagy keverék, amelynek cellulózzal 4:1 vagy 1:1 tömegarányban alkotott keverékének átlagos égési ideje azonos vagy rövidebb, mint a 3:7 tömegarányú kálium-bromát/cellulóz keverék átlagos égési ideje, és amely esetében az 1. és a 2. kategória kritériumai nem teljesülnek.	Minden olyan anyag vagy keverék, amelynek cellulózzal 4:1 vagy 1:1 tömegarányban alkotott keverékének átlagos égési sebessége azonos vagy nagyobb, mint a 1:2 tömegarányú kalcium-peroxid/cellulóz keverék átlagos égési sebessége, és amely esetében az 1. és a 2. kategória kritériumai nem teljesülnek.

▼ **B***1. megjegyzés:*

Néhány oxidáló szilárd anyag bizonyos körülmények között (ha nagy mennyiségben van tárolva) robbanásveszélyt is jelent. Az ammóniumnitrátok néhány típusa robbanásveszélyt jelenthet szélsőséges körülmények között és ennek a veszélynek a meghatározására használható a „detonációállósági vizsgálat” ► **M12** (IMSBC-szabályzat [az IMO szilárd ömlesztettáru-rakományok tengeri szállítására vonatkozó nemzetközi szabályzata] 2. függelék, 5. szakasz) ◀. A megfelelő információkat fel kell tüntetni a biztonsági adatlapon (SDS).

2. megjegyzés:

A vizsgálatot az adott fizikai formában lévő anyagon vagy keveréken kell elvégezni. Amennyiben például az ellátás vagy a szállítás érdekében ugyanaz a vegyi anyag a vizsgált fizikai formájától eltérő, olyan fizikai formában jelenik meg, amelyről valószínűsíthetőnek tekintik, hogy lényegesen megváltoztatja a besorolási vizsgálatban tapasztalható teljesítményét, az anyagot az új formában is be kell vizsgálni.

2.14.3.

Tájékoztató a veszélyről

Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolása kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél a 2.14.2. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

▼ **M12**

2.14.2. táblázat

Az oxidáló szilárd anyagoknál használandó címkeelemek

	1. kategória	2. kategória	3. kategória
GHS piktogram			
Figyelmeztetés	Veszély	Veszély	Figyelem
Figyelmeztető mondat	H271: Tüzet vagy robbanást okozhat; erősen oxidáló hatású.	H272: Fokozhatja a tűz intenzitását; oxidáló hatású.	H272: Fokozhatja a tűz intenzitását; oxidáló hatású.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P210 P220 P280 P283	P210 P220 P280	P210 P220 P280
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378	P370 + P378	P370 + P378
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	P420		
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	P501	P501

▼ **B**2.14.4. *További osztályozási szempontok*

2.14.4.1. A szerves anyagok és keverékek esetében az erre az osztályra vonatkozó besorolási eljárást nem kell alkalmazni, ha:

- a) az anyag vagy keverék nem tartalmaz oxigént, fluort vagy klórt; vagy
- b) az anyag vagy keverék oxigént, fluort vagy klórt tartalmaz, és ezek az elemek kizárólag szénhez vagy hidrogénhez kötődnek.

2.14.4.2. A szervetlen anyagok és keverékek esetében az erre az osztályra vonatkozó besorolási eljárást nem kell alkalmazni, ha nem tartalmaznak oxigén- vagy halogénatomokat.

2.14.4.3. Ha a vizsgálati eredmények között eltérés van és az anyagok vagy keverékek kezelése és használata során oxidáló tulajdonságokat tapasztaltak, akkor a tapasztalatok alapján való megítélést előnyben kell részesíteni a vizsgálati eredményekkel szemben.

2.15. **Szerves peroxidok**2.15.1. *Fogalommeghatározás*

2.15.1.1. „szerves peroxidok”: olyan folyékony vagy szilárd szerves anyagok, amelyek a két vegyértékű -O-O- csoportot tartalmazzák, és a hidrogén-peroxid olyan származékának tekinthetők, amelyben az egyik vagy mindkét hidrogénatomot szerves gyökök helyettesítik. A

▼B

szerves peroxidok közé tartoznak a legalább egy szerves peroxidot tartalmazó szervesperoxid-keverékek (készítmények). A szerves peroxidok olyan termikusan instabil anyagok vagy keverékek, amelyek öngyorsuló exoterm bomlásra hajlamosak. Emellett rendelkezhetnek a következő tulajdonságokkal:

- i. robbanó hatású bomlásra hajlamosak;
- ii. gyorsan égnek;
- iii. ütésre vagy súrlódásra érzékenyek;
- iv. más anyagokkal veszélyesen reagálnak.

2.15.1.2. A szerves peroxidok robbanóképességnek tekintendők, ha a laboratóriumi vizsgálatok során a keverék (készítmény) hajlamos detonációra, gyors deflagrációra, vagy zárt térben hő hatására heves reakciót mutat.

2.15.2. ***Osztályozási kritériumok***

2.15.2.1. Valamennyi szerves peroxidot ebbe az osztályba besorolandónak kell tekinteni, kivéve ha:

- a) legfeljebb 1,0 % szerves peroxidból származó aktív oxigént tartalmaz, ha legfeljebb 1,0 % hidrogén-peroxidot tartalmaz; vagy
- b) legfeljebb 0,5 % szerves peroxidból származó aktív oxigént tartalmaz, ha több mint 1,0 %, de legfeljebb 7,0 % hidrogén-peroxidot tartalmaz.

Megjegyzés:

A szervesperoxid-keverék aktívoxigén-tartalmát (%) a következő képlet adja meg:

$$16 \times \sum_i^n \left(\frac{n_i \times c_i}{m_i} \right)$$

ahol

n_i = az i. szerves peroxid egy molekulájában lévő peroxidcsoportok száma,

c_i = az i. szerves peroxid koncentrációja (tömegszázalék),

m_i = az i szervesperoxid-molekulatömege.

2.15.2.2. A szerves peroxidokat az ezen osztály hét kategóriájának (A.–G. típus) egyikébe kell besorolni, a következő elvek szerint:

- a) minden olyan szerves peroxidot, amely csomagolt formában képes detonációra vagy gyors deflagrációra, A. TÍPUSÚ szerves peroxidként kell meghatározni;
- b) minden olyan robbanóképessé szerves peroxidot, amely csomagolt formában nem robban vagy ég el hirtelen, de csomagolásában termikus robbanásra hajlamos, B. TÍPUSÚ szerves peroxidként kell meghatározni;

▼B

- c) minden olyan robbanóképes szerves peroxidot, amely az anyag vagy keverék csomagolt formájában nem hajlamos detonációra, gyors deflagrációra, vagy termikus robbanásra, C TÍPUSÚ szerves peroxidként kell meghatározni;
- d) minden olyan szerves peroxidot, amely a laboratóriumi vizsgálat során a következő viselkedést mutatja:
 - i. részleges detonáció, nincs gyors deflagráció és zárt térben hő hatására nincs heves reakció; vagy
 - ii. egyáltalán nincs detonáció, van lassú deflagráció és zárt térben hő hatására nincs heves reakció; vagy
 - iii. egyáltalán nincs detonáció és deflagráció, és zárt térben hő hatására közepes reakciót mutat;

D. típusú szerves peroxidként kell meghatározni;

- e) minden olyan szerves peroxidot, amelynél a laboratóriumi vizsgálat szerint egyáltalán nincs detonáció és deflagráció, és zárt térben hő hatására semmilyen, vagy csak enyhe reakciót mutat, E. TÍPUSÚ szerves peroxidként kell meghatározni.
- f) minden olyan szerves peroxidot, amelynél a laboratóriumi vizsgálat szerint kavitált állapotban nincs detonáció és egyáltalán nincs deflagráció, és zárt térben hő hatására semmilyen, vagy csak enyhe reakciót mutat, továbbá nincs, vagy csak enyhe robbanóereje van, F. TÍPUSÚ szerves peroxidként kell meghatározni;
- g) minden szerves peroxidot, amelynél a laboratóriumi vizsgálat szerint kavitált állapotban nincs detonáció és egyáltalán nincs deflagráció, és zárt térben hő hatására reakciót nem mutat, továbbá nincs robbanóereje, feltéve, hogy termikusan stabil, azaz öngyorsuló bomlási hőmérséklete (SADT) 50 kg-os csomag ⁽¹⁾ esetén legalább 60 °C, és folyadékkeverék esetében, deszenzibilizálásához legalább 150 °C-os forráspontú hígítószerrel, G. TÍPUSÚ szerves peroxidként kell meghatározni. Ha a szerves peroxid termikusan nem stabil, vagy deszenzibilizálásához 150 °C-nál kisebb forráspontú hígítószerrel használnak, akkor a szerves peroxidot F. TÍPUSÚ szerves peroxidként kell meghatározni.

Ha a vizsgálat csomagolt formában történik és a csomagolás megváltozik, akkor újabb vizsgálatot kell végezni, ha felmerül, hogy a csomagolás megváltozása hatással lehet a vizsgálat eredményére.

2.15.2.3. *Hőmérsékletszabályozásra vonatkozó kritériumok*

A következő szerves peroxidoknál hőmérsékletszabályozást kell alkalmazni:

- a) azok a B. és C. típusú szerves peroxidok, amelyek öngyorsuló bomlási hőmérséklete ≤ 50 °C;
- b) azok a D. típusú, zárt térben hő hatására közepes reakciót mutató szerves peroxidok ⁽²⁾, amelyek öngyorsuló bomlási hőmérséklete ≤ 50 °C vagy azok a D. típusú, zárt térben hő hatására enyhe reakciót, vagy reakciót nem mutató szerves peroxidok, amelyek öngyorsuló bomlási hőmérséklete ≤ 45 °C; és
- c) azok az E és F típusú szerves peroxidok, amelyek öngyorsuló bomlási hőmérséklete ≤ 45 °C.

⁽¹⁾ ►M4 Lásd: UN RTDG, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve, 28.1., 28.2., 28.3. szakasz és 28.3. táblázat. ◀

⁽²⁾ ►M4 Az UN RTDG Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve II. részében ismertetett E. vizsgálatsorozattal meghatározva. ◀

▼B

Az öngyorsuló bomlási hőmérséklet meghatározásának módszereit, valamint a szabályozási hőmérséklet és a veszélyes hőmérséklet értékeinek meghatározását az ►M4 UN RTDG ◄, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve II. részének 28. szakasza tartalmazza. A kiválasztott vizsgálatot úgy kell elvégezni, hogy az reprezentatív legyen a csomagra mind annak mérete, mind annak anyaga tekintetében.

2.15.3. **Tájékoztató a veszélyről**

Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolása kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknek a 2.15.1. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

▼M12

2.15.1. táblázat

Szerves peroxidoknál használandó címkeelemek

Osztályozás	A. típus	B. típus	C. és D. típus	E. és F. típus	G. típus
GHS piktogram		 			Ehhez a veszélyességi kategóriához nincs címkeelem rendelve
Figyelmeztetés	Veszély	Veszély	Veszély	Figyelem	
Figyelmeztető mondat	H240: Hő hatására robbanhat.	H241: Hő hatására meggyulladhat vagy robbanhat.	H242: Hő hatására meggyulladhat.	H242: Hő hatására meggyulladhat.	
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	P210 P234 P235 P240 P280	
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P370 + P372 + P380 + P373	P370 + P380 + P375 [+P378] ⁽¹⁾	P370 + P378	P370 + P378	
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	P403 P410 P411 P420	P403 P410 P411 P420	P403 P410 P411 P420	P403 P410 P411 P420	
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	P501	P501	P501	

⁽¹⁾ A szögletes zárójelek használatára vonatkozóan lásd a IV. melléklet bevezető mondatát.

▼B

A G. típusúhoz nem tartoznak veszélyességet jelző tájékoztató elemek, de figyelembe kell venni a többi veszélyességi csoporthoz tartozó tulajdonságok esetén.

2.15.4. **További osztályozási szempontok**

2.15.4.1. A szerves peroxidok besorolása definíció szerint a kémiai szerkezetük, valamint a keverékben lévő aktív oxigén és a hidrogénperoxid mennyisége alapján történik (lásd 2.15.2.1). A szerves

▼B

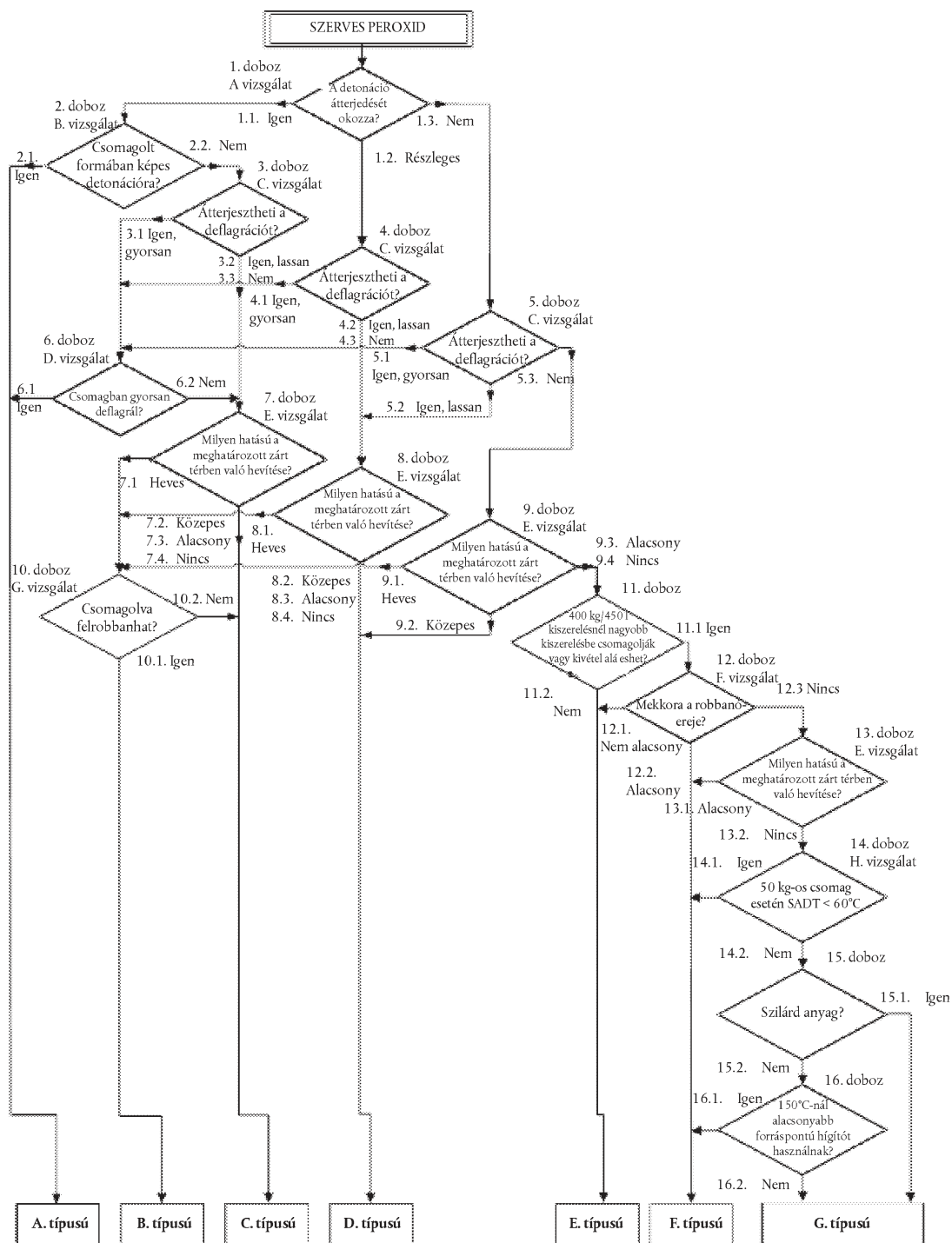
peroxidok besorolásához szükséges tulajdonságokat kísérleti úton kell meghatározni. A szerves peroxidok besorolását az ►**M4** UN RTDG ◀, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve II. részében ismertetett A.–H. vizsgálatsorozat alapján kell elvégezni. A besorolási eljárás a 2.15.1. ábrán látható.

- 2.15.4.2. A már besorolt szerves peroxidok keverékei a legveszélyesebb alkotórésznek megfelelő típusú szerves peroxidként sorolhatók be. Ha azonban két stabil alkotórész termikusan kevésbé stabil keveréket képezhet, akkor meg kell határozni a keverék öngyorsuló bomlási hőmérsékletét.

Megjegyzés: Az egyes alkotórészek együttesen veszélyesebbek lehetnek, mint az egyes összetevők külön-külön.

▼ M12

2.15.1. ábra
Szerves peroxidok



▼B**2.16. Fémekre korrozív hatású anyagok****2.16.1. Fogalommeghatározás**

„Fémekre korrozív hatású anyag vagy keverék”: olyan anyag vagy keverék, amely kémiai reakció révén lényegesen roncsolja vagy akár meg is semmisíti a fémeket.

2.16.2. Osztályozási kritériumok

- 2.16.2.1. A fémekre korrozív hatású anyagot vagy keveréket az ►**M4** UN RTDG ◀, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve III. része 37.4 alszakaszában ismertetett vizsgálat alkalmazásával kell az ezen osztály egyetlen kategóriájába besorolni, a 2.16.1. táblázat szerint:

2.16.1. táblázat

Fémekre korrozív hatású anyagokra és keverékekre vonatkozó kritériumok

Kategória	Kritériumok
1	A korrózió sebessége akár acél, akár alumínium felületen 55 °C vizsgálati hőmérsékleten meghaladja az évi 6,25 mm-t, ha a vizsgálat mindkét anyagon történik.

Megjegyzés:

Ha az első vizsgálat akár acélon, akár alumíniumon azt jelzi, hogy a vizsgált anyag vagy keverék korrozív, akkor további vizsgálat a másik fémrel már nem szükséges.

2.16.3. Tájékoztató a veszélyről

Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolás kritériumainak megfelelő anyagoknál és keverékeknél a 2.16.2. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

2.16.2. táblázat

Fémekre korrozív hatású anyagoknál és keverékeknél használandó címkeelemek

Osztályozás	1. kategória
GHS piktogram	
Figyelmeztetés	Figyelem
Figyelmeztető mondat	H290: Fémekre korrozív hatású lehet
Övintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P234
Övintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P390
Övintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	P406
Övintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	

▼M4*Megjegyzés:*

Amennyiben egy anyag vagy keverék a fémekre korrozív hatású, azonban nincs a bőrre és/vagy a szemre maró hatása, az 1.3.6. szakaszban meghatározott, címkézésre vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.

▼B2.16.4. **További osztályozási szempontok**

2.16.4.1. ► **M4** UN RTDG ◀, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve III. részének 37.4. alpontjában ismertetett vizsgálati módszerrel mérhető. A vizsgálathoz használandó mintadarabokat a következő anyagokból kell készíteni:

a) acélon végzett vizsgálatához a következő acéltípusok:

— S235JR+CR (1.0037, illetve St 37-2),

— S275J2G3+CR (1.0144, illetve St 44-3), módosított ISO 3574 szabvány, Unified Numbering System (UNS) Egységes számozási rendszer G 10200 vagy SAE 1020;

b) alumíniumon végzett vizsgálatához: nem eloxált 7075-T6 vagy AZ5GU-T6.

▼M192.17. **Deszenzibilizált robbanóanyagok**2.17.1. **Fogalommeghatározások és általános szempontok**

2.17.1.1. A deszenzibilizált robbanóanyagok olyan szilárd vagy folyékony robbanásveszélyes anyagok vagy keverékek, amelyeket robbanásveszélyes tulajdonságaik elfojtása céljából közömbösítenek oly módon, hogy teljes tömegük ne robbanjon fel és ne égjenek túl gyorsan, és ezért nem kell azokat a „robbanóanyag” veszélyességi osztályba besorolni (lásd még a 2.1.4.1. pont (3) bekezdését) ⁽¹⁾

2.17.1.2. A deszenzibilizált robbanóanyagok veszélyességi osztályába a következők tartoznak:

a) Szilárd deszenzibilizált robbanóanyagok: robbanásveszélyes tulajdonságaik elfojtása céljából vízzel vagy alkohollal nedvesített vagy más anyagokkal hígított és ezáltal homogén szilárd keveréket alkotó robbanásveszélyes anyagok vagy keverékek.

MEGJEGYZÉS: Idetartozik az anyagok hidrátképződés általi érzéketlenítése is.

b) Folyékony deszenzibilizált robbanóanyagok: robbanásveszélyes tulajdonságaik elfojtása céljából vízzel vagy más folyékony anyaggal hígított vagy abban feloldott, és ezáltal homogén folyékony keveréket alkotó robbanásveszélyes anyagok vagy keverékek.

2.17.2. **Osztályozási kritériumok**

2.17.2.1. Minden, deszenzibilizált állapotban lévő robbanóanyag ebbe az osztályba sorolandó, kivéve, ha ebben az állapotban:

a) gyakorlati, robbanó vagy pirotechnikai hatás elérésére szolgál;

b) a 6a) vagy a 6b) vizsgálat sorozat szerint fennáll a teljes tömeg felrobbanásának veszélye vagy az UN RTDG, *Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve* V. részének 51.4. alszakaszában ismertetett égéssebesség-vizsgálat szerinti korrigált égési sebesség nagyobb, mint 1 200 kg/min; vagy

⁽¹⁾ A 2.1. szakaszban meghatározott instabil robbanóanyagok érzéketlenítéssel is stabilizálhatók és következésképpen besorolhatók deszenzibilizált robbanóanyagként, amennyiben a 2.17. pont összes kritériuma teljesül. Ebben az esetben a deszenzibilizált robbanóanyagokat a 3. vizsgálat sorozat (UN RTDG, *Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve* I. rész) szerint kell vizsgálni, mivel a mechanikai hatással szembeni érzékenységgel kapcsolatos információk fontosak lehetnek a biztonságos kezelés és használat meghatározásakor. Az eredményeket fel kell tüntetni a biztonsági adatlapon.

▼ **M19**

c) az exoterm bomlási energia kisebb, mint 300 J/g.

1. MEGJEGYZÉS: Az érzéketlenített állapotban a) vagy b) kritériumnak megfelelő anyagokat és keverékeket robbanóanyagként kell besorolni (lásd a 2.1. szakaszt). A c) kritériumnak megfelelő anyagok és keverékek más fizikai veszélyességi osztályokba tartozhatnak.

2. MEGJEGYZÉS: Az exoterm bomlási energia megfelelő kalorimetriai eljárással becsülhető meg (lásd az UN RTDG, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve II. része 20. pontjának 20.3.3.3. alpontját).

2.17.2.2. A deszenzibilizált robbanóanyagok szállítás és felhasználás céljából történő besorolása és csomagolása az *UN RTDG, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve*, V. részének 51.4. alszakaszában leírt „égésssebesség-vizsgálat (kültéri tűz)” révén kapott korrigált égési sebességtől (A_C) függően ezen osztály négy kategóriájának egyike szerint történik a 2.17.1. táblázatnak megfelelően:

2.17.1. táblázat

A deszenzibilizált robbanóanyagokra vonatkozó kritériumok

Kategória	Kritériumok
1	legalább 300 kg/min, de legfeljebb 1 200 kg/min korrigált égési sebességű (A_C) deszenzibilizált robbanóanyagok
2	legalább 140 kg/min, de 300 kg/min alatti korrigált égési sebességű (A_C) deszenzibilizált robbanóanyagok
3	legalább 60 kg/min, de 140 kg/min alatti korrigált égési sebességű (A_C) deszenzibilizált robbanóanyagok
4	60 kg/min alatti korrigált égési sebességű (A_C) deszenzibilizált robbanóanyagok

1. megjegyzés: A deszenzibilizált robbanóanyagokat úgy kell elkészíteni, hogy homogének maradjanak, és a szokásos tárolás alatt és használat során ne váljanak szét, különösen nedves deszenzibilizálás esetén. A gyártónak/szállítónak a biztonsági adatlapon tájékoztatást kell nyújtania az eltarthatóságról, valamint utasításokat a deszenzibilizálás ellenőrzésére vonatkozóan. Bizonyos feltételek mellett a deszenzibilizálószer-tartalom (közömbösítő anyag, nedvesítőszer vagy -kezelés) a szállítás és a felhasználás során csökkenhet, és ezáltal a deszenzibilizált robbanóanyag veszélyességi potenciálja növekedhet. Ezenkívül a biztonsági adatlapnak tartalmaznia kell azzal kapcsolatos tanácsot, hogyan kerülhető el a tűz, a robbanás vagy a kivetés fokozott veszélye a nem megfelelően érzéketlenített anyagok és keverékek esetében.

2. megjegyzés: A deszenzibilizált robbanóanyag robbanásveszélyes tulajdonságait az UN RTDG, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyvének 2. vizsgálatssorozata révén kell meghatározni, és azokat fel kell tüntetni a biztonsági adatlapon.

3. megjegyzés: Tárolás, szállítás és felhasználás céljából a deszenzibilizált robbanóanyagok nem tartoznak továbbá a 2.1. szakasz (robbanóanyagok), a 2.6. szakasz (tűzveszélyes folyadékok) és a 2.7. szakasz (tűzveszélyes szilárd anyagok) szakasz hatálya alá sem.

▼ **M19**2.17.3. *Tájékoztatás a veszélyről*

Az ebbe a veszélyességi osztályba történő besorolás kritériumainak megfelelő folyékony vagy szilárd anyagoknál vagy keverékeknél a 2.17.2. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

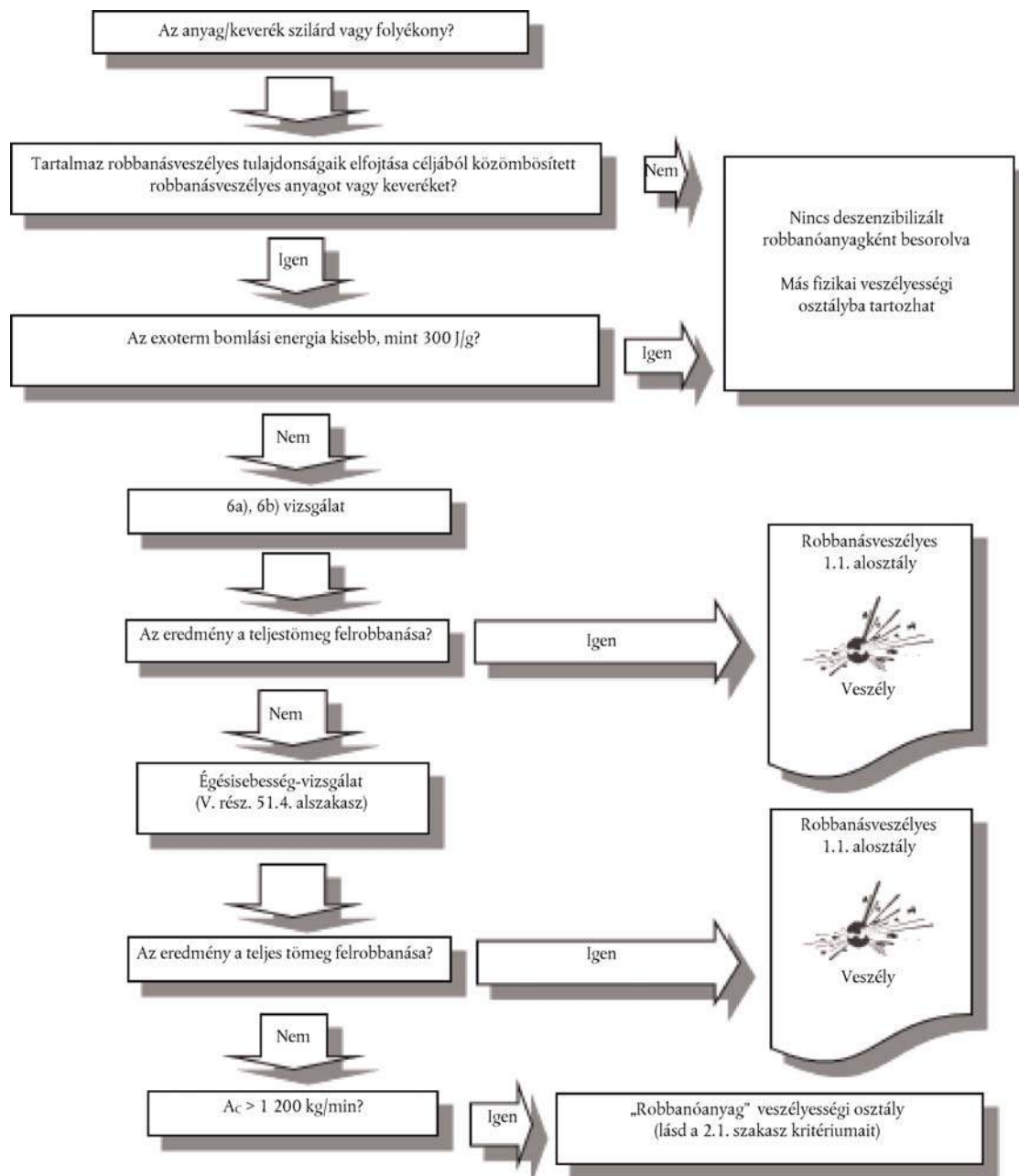
2.17.2. táblázat

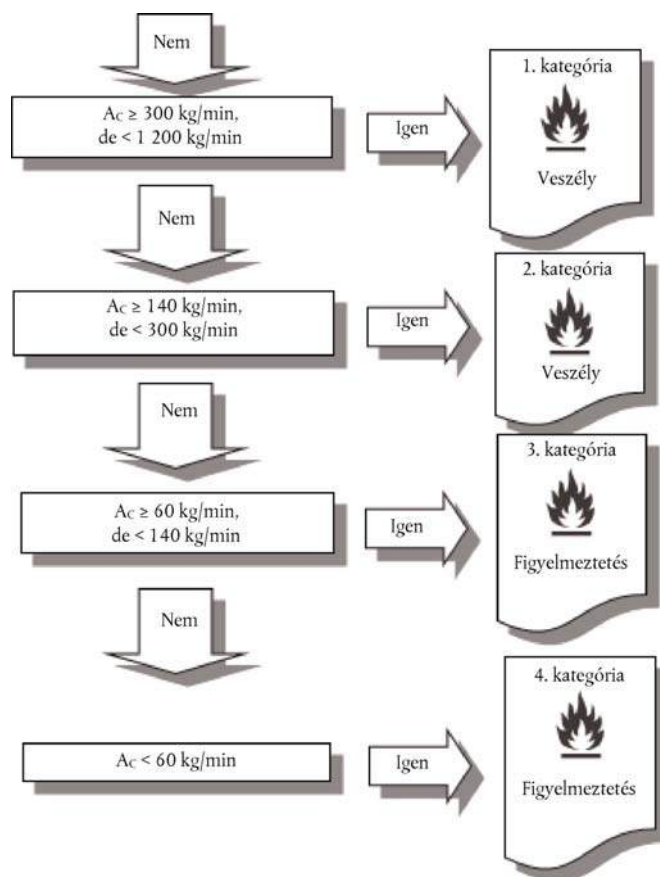
A deszenzibilizált robbanóanyagoknál használandó címkeelemek

	1. kategória	2. kategória	3. kategória	4. kategória
GHS piktogram				
Figyelmeztetés	Veszély	Veszély	Figyelmeztetés	Figyelmeztetés
Figyelmeztető mondat	H206 Tűz, robbanás vagy kivetés veszélye; fokozott robbanásveszély a deszenzibilizáló szer csökkenésével	H207: Tűz vagy kivetés veszélye; fokozott robbanásveszély a deszenzibilizáló szer csökkenésével	H207: Tűz vagy kivetés veszélye; fokozott robbanásveszély a deszenzibilizáló szer csökkenésével	H208: Tűz veszélye; fokozott robbanásveszély a deszenzibilizáló szer csökkenésével
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P210 P212 P230 P233 P280	P210 P212 P230 P233 P280	P210 P212 P230 P233 P280	P210 P212 P230 P233 P280
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P370 + P380+ P375	P370 + P380+ P375	P370 + P380+ P375	P371 + P380 + P375
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	P401	P401	P401	P401
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	P501	P501	P501

▼ **M19**2.17.4. *További osztályozási szempontok*

2.17.1. ábra

Deszenzibilizált robbanóanyagok

▼ **M19**

2.17.4.1. A deszenzibilizált robbanóanyagokra vonatkozó besorolási eljárás nem alkalmazandó, ha:

- a) az anyagok vagy keverékek a 2.1. szakasz kritériumainak megfelelően nem tartalmaznak robbanóanyagot, vagy
- b) az exoterm bomlási energia kisebb, mint 300 J/g.

2.17.4.2. Az exoterm bomlási energiát a már deszenzibilizált robbanóanyagon (azaz a robbanóanyag és a robbanásveszélyes tulajdonságai elfojtásához használt anyag(ok) által alkotott homogén szilárd vagy folyékony keveréken) kell meghatározni. Az exoterm bomlási energia megfelelő kalorimetriai eljárással becsülhető meg (lásd az *UN RTDG, Vizsgálatok és kritériumok kézikönyve* II. része 20. pontjának 20.3.3.3. alpontját).

▼ **B**

3. 3. RÉSZ: EGÉSZSÉGI VESZÉLYEK

3.1. Akut toxicitás

3.1.1. Fogalommeghatározások

▼ **M19**

3.1.1.1. Akut toxicitás valamely anyagnak vagy keveréknek egyszeri vagy rövid ideig tartó, szájon át, bőrön át vagy belélegzéssel történő expozíciója következtében jelentkező súlyos káros hatások (elhalálozás).

▼ **B**

3.1.1.2. Az akut toxicitás veszélyességi osztály felosztása az alábbi:

— akut toxicitás, szájon át;

▼ B

- akut toxicitás, bőrön át;
- akut toxicitás, belélegzés.

3.1.2. *Az akut toxicitású anyagként való besorolás kritériumai***▼ M19**

3.1.2.1. Az anyagokat a szájon át, bőrön át vagy belélegzéssel történő expozíció miatti akut toxicitás alapján négy veszélyességi kategória egyikébe lehet besorolni az alábbi táblázatban ismertetett szám-szerű kritériumok (küszöbértékek) szerint. Az akut toxicitás értékét az LD₅₀ (szájon át, bőrön át) vagy LC₅₀ (belélegzés) (közelítő) értékei, vagy a becsült akut toxicitási értékek (ATE) fejezik ki. Bár egyes in vivo módszerek közvetlenül meghatározzák az LD₅₀/LC₅₀ értékét, más (kevesebb állatot felhasználó) újabb in vivo módszerek az akut toxicitás kimutatásához más indikátorokat vesznek figyelembe, például a toxicitás jelentős klinikai tüneteit, amelyek a veszélyességi kategóriába történő besorolásnál referenciaként szolgálnak. Magyarázatok a 3.1.1. táblázat után.

3.1.1. táblázat

Az akut toxicitási veszélykategóriákra vonatkozó becsült akut toxicitási értékek (ATE) és kategóriák.

▼ M2

Expozíciós útvonal	1. kategória	2. kategória	3. kategória	4. kategória
Szájon át (mg/testtömegkg)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
Lásd: a) megjegyzés b) megjegyzés				
Bőrön át (mg/testtömegkg)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1 000	1 000 < ATE ≤ 2 000
Lásd: a) megjegyzés b) megjegyzés				
Gázok (ppmV ⁽¹⁾)	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2 500	2 500 < ATE ≤ 20 000
Lásd: a) megjegyzés b) megjegyzés c) megjegyzés				
Gőzök (mg/l)	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Lásd: a) megjegyzés b) megjegyzés c) megjegyzés d) megjegyzés				
Porok és ködök (mg/l)	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0
Lásd: a) megjegyzés b) megjegyzés c) megjegyzés				

⁽¹⁾ A gázkoncentráció milliimod térfogatrészen (ppmV) van megadva.

▼ **M2**

Megjegyzések a 3.1.1. táblázathoz:

- a) a becsült akut toxicitási érték (ATE) meghatározása egy anyag besorolásához az LD₅₀/LC₅₀ segítségével történik, ha van ilyen adat;
- b) a becsült akut toxicitási érték (ATE) meghatározása egy keverékben lévő anyag besorolásához a következők segítségével történik:
 - az LD₅₀/LC₅₀, ha van ilyen adat,
 - a 3.1.2. táblázatból egy tartománymeghatározó vizsgálat eredményeire vonatkozó átváltási érték, vagy
 - a 3.1.2. táblázatból egy besorolási kategóriára vonatkozó átváltási érték.

▼ **M4**

- c) a táblázatban a belélegzési toxicitásra vonatkozóan megadott becsült akut toxicitási értékek (ATE) négyórás vizsgálati expozíción alapulnak. A belélegzéssel történő expozícióra vonatkozóan meglévő, egyórás expozícióval előállított toxicitási adatok konvertálását gázok és gőzök esetében 2-vel való osztással, míg porok és ködök esetében 4-gyel való osztással lehet elvégezni

▼ **M2**

- d) néhány anyagnál a vizsgálati atmoszféra nem csak gőzt tartalmaz, hanem folyadék- és gőzfázisok keveréke. Más anyagoknál a vizsgálati atmoszféra a gázfázishoz közel álló gőzből áll. Az utóbbi esetekben a besorolás alapjául a ppmV érték szolgál, a következőképpen: 1. kategória (100 ppmV), 2. kategória (500 ppmV), 3. kategória (2 500 ppmV), 4. kategória (20 000 ppmV).

A „por”, „köd” és „gőz” kifejezés meghatározása a következő:

- por: valamely anyag vagy keverék gázban (rendszerint levegőben) lebegő szilárd részecskéi,
- köd: valamely anyag vagy keverék gázban (rendszerint levegőben) lebegő folyékony cseppei,
- gőz: valamely anyag vagy keverék folyékony vagy szilárd halmazállapotból felszabaduló gáz halmazállapotú formája.

A por rendszerint mechanikai folyamatok eredményeként keletkezik. A köd rendszerint túltelített gőzök kondenzációja vagy folyadékok nyíró áramlása révén képződik. A por- és ködrészecskék átmérője rendszerint a kisebb, mint 1 µm mérettől körülbelül 100 µm-ig terjed.

▼ **B**

- 3.1.2.2. *Az akut toxicitású anyagként való besorolás egyedi szempontjai*
- 3.1.2.2.1. Az akut toxicitásnak a szájon át és a belélegzéssel történő expozíció esetén való vizsgálatához a javasolt faj a patkány, a bőrön át történő expozíció esetén pedig a patkány vagy a nyúl javasolt az akut toxicitás értékeléséhez. Ha az akut toxicitásra vonatkozó kísérleti adatok több állatfajra vonatkozóan rendelkezésre állnak, tudományos megítéléssel kell döntenie a legmegfelelőbb LD₅₀ értéknek a hitelesített, helyesen elvégzett vizsgálatokból való kiválasztásáról.
- 3.1.2.3. *A belélegzés mint expozíciós útvonal alapján akut toxicitású anyagként való besorolás egyedi szempontjai*
- 3.1.2.3.1. A belélegzéssel történő expozíció miatti toxicitás mértékegységei a belélegzett anyag formájától függenek. ► **C6** Porra és ködre az értékek mg/l-ben vannak megadva. Gázra a ppmV értékek vannak megadva. Tekintetbe véve ◀ az – adott esetben a folyadék- és gázfázisok keverékéből álló – gőzök vizsgálatának nehézségeit, a táblázatban az értékek mg/l-ben szerepelnek. Az olyan gőzök esetében azonban, amelyek közel állnak a gázfázishoz, a besorolás alapjául a ppmV érték szolgál.

▼ **B**

3.1.2.3.2. ► **M12** A belélegzéssel történő expozíció miatti toxicitással kapcsolatos osztályozás esetén különös fontossággal bír a jól értelmezhető értékek használata a porok és ködök legmagasabb szintű veszélyességi kategóriáiban. ◀ Az 1 és 4 mikron közötti tömegfelező aerodinamikai átmérőjű (mean mass aerodynamic diameter, mmad) belélegzett részecskék a patkány légútjainak valamennyi régiójában lerakódnak. Ez a részecskeméret-tartomány körülbelül 2 mg/l-es maximális dózissal felel meg. Az állatkísérletek emberi expozícióra való alkalmazhatóságának elérése érdekében a porokat és ködöket ideális esetben ebben a tartományban tesztelnék patkányokon.

3.1.2.3.3. Ha a belélegzéssel történő expozíció miatti toxicitásra történt besorolás mellett olyan adat áll rendelkezésre, amely azt jelzi, hogy a toxicitási mechanizmus a maró hatás volt, akkor az anyagot vagy keveréket a „légutakra maró hatásúként” is címkézni kell (lásd a 3.1.4.1. 1. megjegyzését). A légutak marása a légutak szöveteinek egyszeri, korlátozott ideig tartó expozíciót követő roncsolódását jelenti, hasonlóan a bőrmaráshoz, beleértve a nyálkahártyák roncsolódását is. A maróképesseget szakértői megítélással kell értékelni, olyan információk alapján, mint például: emberekkel és állatokkal kapcsolatos tapasztalatok, meglévő (in vitro) adatok, pH értékek, hasonló anyagokról kapott információk és bármilyen más ide vonatkozó adat.

3.1.3. *Az akut toxicitású keverékként való besorolás kritériumai*

3.1.3.1. Az anyagok akut toxicitásúként történő, a 3.1.2. szakaszban ismertetetteknek megfelelő besorolásának kritériumai a halálos dózissal (LD) vonatkozó (vizsgálati vagy számított) adatokra alapulnak. Keverékek esetében olyan adatok megszerzése vagy levezetése szükséges, amelyek lehetővé teszik a kritériumoknak a keverékre történő alkalmazását besorolás céljából. Az akut toxicitásúként való besorolás megközelítése több szintű, és függ a keverékre magára és a keverék összetevőire vonatkozóan rendelkezésre álló információk mennyiségétől. A 3.1.1. ábrán látható folyamatábra ismerteti a követendő folyamatot.

▼ **M2**

3.1.3.2. A keverékek akut toxicitásúként való besorolásához mindegyik expozíciós útvonalat figyelembe kell venni, de csak az egyik expozíciós útvonal szükséges, ha valamennyi összetevő kizárólag ezt az utat követi (becslés vagy vizsgálat alapján) és nincs többféle expozíciós útvonalon keletkező akut toxicitásra utaló releváns bizonyíték. Amennyiben van többféle expozíciós útvonalon keletkező akut toxicitásra utaló releváns bizonyíték, a besorolást valamennyi megfelelő expozíciós útvonalra el kell végezni. Minden rendelkezésre álló információt figyelembe kell venni. A használt piktogramnak és figyelmeztetésnek a legsúlyosabb veszélyességi kategóriát kell tükröznie, és az összes vonatkozó figyelmeztető mondatot használni kell.

▼ **B**

3.1.3.3. Annak érdekében, hogy az összes rendelkezésre álló adatot felhasználják a keverékekkel kapcsolatos veszélyek besorolásához, adott esetben bizonyos előfeltevéseket kellett megfogalmazni és alkalmazni a többszintű megközelítésben:

a) a keverék „releváns összetevői” azok az összetevők, amelyek legalább 1 %-os koncentrációban (tömegszázalék a szilárd anyagok, folyadékok, porok, ködök és gőzök esetén, és térfogatszázalék a gázoknál) vannak jelen, kivéve ha okkal feltételezhető, hogy az 1 %-os koncentrációnál kisebb koncentrációban jelen lévő összetevő még így is releváns a keverék akut toxicitásúként történő besorolása szempontjából (ld az 1.1. táblázatot);

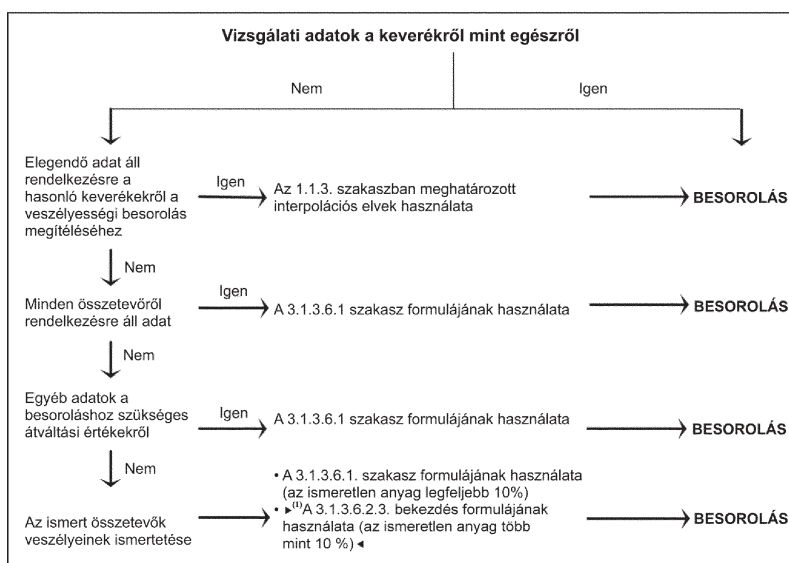
b) amennyiben besorolt keveréket használnak fel egy másik keverék összetevőjeként, az adott keverékre vonatkozó tényleges vagy számított becsült akut toxicitási értéket (ATE) lehet használni az új keverék besorolásának a 3.1.3.6.1 és a 3.1.3.6.2.3. szakaszban említett képlettel való kiszámításához;

▼ **M2**

- c) Ha az átváltással kapott becslült akut toxicitási érték egy keverék valamennyi összetevőjére ugyanabba a kategóriába esik, a keveréket abba a kategóriába kell besorolni;
- d) Amennyiben egy keverék összetevőire csak tartományértékek (vagy az akut toxicitási veszély kategóriájára vonatkozó információk) állnak rendelkezésre, akkor ezek a 3.1.2. táblázatnak megfelelően átválthatók becslült értékekre az új keverék besorolásának a 3.1.3.6.1. és 3.1.3.6.2.3. szakaszban található képletekkel történő kiszámításakor.

▼ **B**

3.1.1. ábra

A keverékek akut toxicitásúként való besorolására vonatkozó többszintű megközelítés► ⁽¹⁾ **C6**

3.1.3.4. *Az olyan keverékek besorolása, amelyek esetében a teljes keverékre rendelkezésre állnak akut toxicitási adatok*

3.1.3.4.1 Ha magát a keveréket is megvizsgálták akut toxicitásának meghatározásához, akkor azt ugyanazon kritériumoknak megfelelően kell besorolni, mint az anyagok esetében, a 3.1.1. táblázat szerint. Ha a keverékre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre vizsgálati adatok, akkor a 3.1.3.5. és a 3.1.3.6. szakasz alatt ismertett eljárásokat kell követni:

3.1.3.5. *Olyan keverékek besorolása, amelyek esetében nem állnak rendelkezésre akut toxicitási adatok a teljes keverékre vonatkozóan: interpolációs elvek*

3.1.3.5.1. Ha a keveréket magát nem vizsgálták meg akut toxicitásának meghatározása céljából, de elegendő adat áll rendelkezésre az egyes összetevőkre és a hasonló vizsgált keverékekre vonatkozóan ahhoz, hogy az megfelelően jellemezze a keverék veszélyeit, akkor ezeket az adatokat kell felhasználni az 1.1.3. szakaszban megállapított interpolációs elvekkel összhangban.

▼ **M2**

3.1.3.5.2. Ha egy vizsgált keveréket olyan hígítóval hígítanak, amely a keverék legkevesebb toxikus eredeti összetevőjénél kisebb vagy azzal egyenlő toxicitással rendelkezik, és amely várhatóan nem befolyásolja a többi összetevő toxicitását, akkor az új hígított keveréket az eredeti keverékkel azonos veszélyességi kategóriába lehet besorolni. Ehelyett a 3.1.3.6.1. szakaszban ismertett képlet is használható.

▼B

3.1.3.6. *Keverékek besorolása a keverék összetevői alapján (összegző képlet)*

3.1.3.6.1. Az összes összetevőről vannak adatok

A keverék besorolásának pontossága érdekében, és hogy a számítást csak egyszer kelljen elvégezni valamennyi rendszerre, szektorra és kategóriára, az összetevők becsült akut toxicitási értékét (ATE) a következőképpen kell figyelembe venni:

- a) ► **M12** figyelembe kell venni azokat az ismert akut toxicitású összetevőket, amelyek a 3.1.1. táblázatban ismertetett akut veszélyességi kategóriák valamelyikébe tartoznak; ◀
- b) figyelmen kívül kell hagyni azokat az összetevőket, amelyek vélelmezhetően nem akut toxicitásúak (például víz, cukor);

▼M2

- c) figyelmen kívül kell hagyni az összetevőket, ha a rendelkezésre álló adatok egy határdózis-vizsgálatból származnak (a 4. kategóriára megadott felső határértéken a megfelelő expozíciós útvonalra a 3.1.1. táblázatban megadottak szerint) és nem mutatnak akut toxicitást.

Az e szakasz hatálya alá tartozó összetevők ismert becsült akut toxicitási értékkel (ATE) rendelkező összetevőknek tekintendők. Lásd a 3.1.1. táblázat b) megjegyzését és a 3.1.3.3. szakaszt a rendelkezésre álló adatok alábbi egyenletre és a 3.1.3.6.2.3. szakaszra történő megfelelő alkalmazásához

▼B

A keverék ATE értékének meghatározása a szájon át, bőrön át vagy belélegzéssel történő expozíció esetén az összes releváns összetevő ATE értékéből való számítással történik, a következő képlettel:

$$\frac{100}{ATE_{\text{mix}}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

ahol:

C_i = az i . összetevő koncentrációja (tömegszázalék vagy térfogatszázalék)

i = az egyes összetevők 1-től n -ig

n = az összetevők száma

ATE_i = az i . összetevő becsült akut toxicitási értéke

3.1.3.6.2. Keverékek besorolása, ha nincs adat az összes összetevőről

3.1.3.6.2.1. Ha ATE érték nem áll rendelkezésre a keverék egy adott összetevőjéről, de meglévő információkból – mint például az alább felsoroltakból – például a 3.1.2. táblázat szerinti átváltási értékeket lehet kiszámítani, akkor a 3.1.3.6.1. szakaszban szereplő képletet kell alkalmazni.

Ez magába foglalja a következők értékelését:

- a) a szájon át, bőrön át és belélegzéssel történő expozícióra vonatkozó becsült akut toxicitási értékek közötti extrapoláció ⁽¹⁾. Az ilyen értékeléshez megfelelő farmakodinamikai és farmakokinetikai adatok szükségesek;
- b) az emberi expozícióval kapcsolatos olyan adatok, amelyek jelzik a toxikus hatást, de nem tartalmaznak halálos dózissra vonatkozó adatokat;
- c) bármilyen egyéb toxicitási tesztből/vizsgálatból származó, az anyagra vonatkozóan rendelkezésre álló adat, amely akut toxikus hatást jelez, de nem feltétlenül tartalmaz halálos dózissra vonatkozó adatokat; vagy

⁽¹⁾ ► **M2** Amennyiben a keverékek olyan összetevőket tartalmaznak, amelyekre nincsenek akut toxicitási adatok minden expozíciós útvonalra, akkor a rendelkezésre álló adatokból extrapolálni lehet a vonatkozó becsült akut toxicitási értékeket, és azokat lehet a megfelelő útvonalakra alkalmazni (lásd a 3.1.3.2. szakaszt). Ugyanakkor egyedi jogszabályok előírhatják a bevizsgálást egy adott útvonalra. Ezekben az esetekben a besorolást arra az útvonalra az adott jogszabályban foglalt követelmények szerint kell elvégezni. ◀

▼B

d) szorosan analóg anyagokra vonatkozó adatok, szerkezet/hatás összefüggések felhasználásával.

Ez a megközelítés rendszerint alapvető kiegészítő technikai információt, továbbá rendkívül képzett és tapasztalt szakértőt (szakértői megítélés, lásd 1.1.1. szakasz) igényel a becsült akut toxicitási megbízható meghatározásához. Ha ilyen információk nem áll rendelkezésre, akkor a 3.1.3.6.2.3. szakasz szerint kell eljárni.

▼M4

- 3.1.3.6.2.2. Abban az esetben, ha a keverékben legalább 1 %-os koncentrációban olyan összetevőt használnak, amelynek besorolására vonatkozóan semmilyen használható információ nem áll rendelkezésre, akkor a keverékhez nem lehet elfogadható becsült akut toxicitási értéket rendelni. Ebben az esetben a keveréket kizárólag az ismert összetevők alapján lehet besorolni, azzal a további mondattal a címkén és a biztonsági adatlapon, hogy: „A keverék x százalékosan ismeretlen akut toxicitású összetevő(ke)t tartalmaz”, figyelembe véve a 3.1.4.2. szakaszban megállapított rendelkezéseket.
- 3.1.3.6.2.3. Ha az ismeretlen akut toxicitású összetevő(k) összkoncentrációja legfeljebb 10 %, akkor a 3.1.3.6.1. szakaszban ismertetett képletet kell használni. Ha az ismeretlen akut toxicitású összetevő(k) összkoncentrációja 10 %-nál nagyobb, akkor a 3.1.3.6.1. szakaszban ismertetett képletet a következőképpen kell módosítani, hogy figyelembe vegye az ismeretlen összetevő(k) százalékos arányát:

$$\frac{100 - (\sum C_{\text{ismeretlen}} \text{ ha } > 10\%)}{ATE_{\text{keverék}}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

▼B

3.1.2. táblázat

▼M2

Átváltás kísérleti úton meghatározott akut toxicitási értéktartományokról (vagy akut toxicitási veszélyességi kategóriákról) becsült akut toxicitási értékekre a keverékek besorolásához használt képletekben való alkalmazáshoz

▼B

Expozíciós útvonal	Besorolási kategória vagy az akut toxicitási tartomány kísérletes becslése	Átváltással kapott becsült akut toxicitási érték (lásd 1. megjegyzés)
Szájon át (mg/testtömeg kg)	0 < 1. kategória ≤ 5 5 < 2. kategória ≤ 50 50 < 3. kategória ≤ 300 300 < 4. kategória ≤ 2 000	0,5 5 100 500
Bőrön át (mg/testtömeg kg)	0 < 1. kategória ≤ 50 50 < 2. kategória ≤ 200 200 < 3. kategória ≤ 1 000 1 000 < 4. kategória ≤ 2 000	5 50 300 1 100
Gázok (ppmV)	0 < 1. kategória ≤ 100 100 < 2. kategória ≤ 500 500 < 3. kategória ≤ 2 500 2 500 < 4. kategória ≤ 20 000	10 100 700 4 500
Gőzök (mg/l)	0 < 1. kategória ≤ 0,5 0,5 < 2. kategória ≤ 2,0 2,0 < 3. kategória ≤ 10,0 10,0 < 4. kategória ≤ 20,0	0,05 0,5 3 11

▼ **B**

Expozíciós útvonal	Besorolási kategória vagy az akut toxicitási tartomány kísérletes becslése	Átváltással kapott becsült akut toxicitási érték (lásd 1. megjegyzés)
Por/köd (mg/l)	$0 < 1. \text{ kategória} \leq 0,05$ $0,05 < 2. \text{ kategória} \leq 0,5$ $0,5 < 3. \text{ kategória} \leq 1,0$ $1,0 < 4. \text{ kategória} \leq 5,0$	0,005 0,05 0,5 1,5

1. megjegyzés:

Ezeknek az értékeknek a célja egy keverék besorolásához szükséges ATE érték kiszámítása a keverék összetevői alapján, és nem vizsgálati eredményeket jelentenek.

3.1.4.

Tájékoztató a veszélyről

3.1.4.1.

Az e veszélyességi osztály osztályozási kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél a 3.1.3. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni. ► **M2** A 27. cikk sérelme nélkül kombinált figyelmeztető mondatok használhatók a III. mellékletnek megfelelően. ◀

▼ **M4**

3.1.3. táblázat

Az akut toxicitásra vonatkozó címkeelemek

Osztályozás	1. kategória	2. kategória	3. kategória	4. kategória
GHS piktogram				
Figyelmeztetés	Veszély	Veszély	Veszély	Figyelem
Figyelmeztető mondat: – Szájon át	H300: Lenyelve halálos.	H300: Lenyelve halálos.	H301: Lenyelve mérgező.	H302: Lenyelve ártalmas.
– Bőrön át	H310: Bőrrel érintkezve halálos.	H310: Bőrrel érintkezve halálos.	H311: Bőrrel érintkezve mérgező.	H312: Bőrrel érintkezve ártalmas.
– Belélegzés (lásd az 1. megjegyzést)	H330: Belélegezve halálos.	H330: Belélegezve halálos.	H331: Belélegezve mérgező.	H332: Belélegezve ártalmas.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés (szájon át)	P264 P270	P264 P270	P264 P270	P264 P270
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedés (szájon át)	P301 + P310 P321 P330	P301 + P310 P321 P330	P301 + P310 P321 P330	P301 + P312 P330
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás (szájon át)	P405	P405	P405	

▼ **M4**

Osztályozás	1. kategória	2. kategória	3. kategória	4. kategória
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként (szájon át)	P501	P501	P501	P501
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés (bőrön át)	P262 P264 P270 P280	P262 P264 P270 P280	P280	P280
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedés (bőrön át)	P302 + P352 P310 P321 P361 + P364	P302 + P352 P310 P321 P361 + P364	P302 + P352 P312 P321 P361 + P364	P302 + P352 P312 P321 P362 + P364
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás (bőrön át)	P405	P405	P405	
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként (bőrön át)	P501	P501	P501	P501
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés (belélegzés)	P260 P271 P284	P260 P271 P284	P261 P271	P261 P271
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedés (belélegzés)	P304 + P340 P310 P320	P304 + P340 P310 P320	P304 + P340 P311 P321	P304 + P340 P312
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás (belélegzés)	P403 + P233 P405	P403 + P233 P405	P403 + P233 P405	
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként (belélegzés)	P501	P501	P501	

▼ **B**

1. megjegyzés:

Ha a belélegzéssel történő expozíció miatti toxicitásúként való besorolás mellett olyan adat áll rendelkezésre, amely azt jelzi, hogy a toxicitási mechanizmus a maró hatás volt, akkor az anyag vagy keverék címkéjén fel kell tüntetni a következőt is: EUH071: „maró hatású a légutakra” – lásd a 3.1.2.3.3. szakaszban ismertetett információkat. Az akut toxicitásra utaló megfelelő piktogram mellett a maró hatásra utaló (a bőrre vagy szemre gyakorolt maró hatás jelzésére használt) piktogramot is el lehet helyezni a „maró hatású a légutakra” mondat mellett.

2. megjegyzés:

Ha a keverékben 1 %-os vagy annál nagyobb koncentrációban olyan összetevőt használnak, amelyre vonatkozóan semmilyen felhasználható információ nem áll rendelkezésre, akkor a keveréket azzal a további jelzéssel kell ellátni, hogy „a keverék x százalékos ismeretlen toxicitású összetevő(ke)t tartalmaz” – lásd a 3.1.3.6.2.2. szakaszban szereplő információt.

▼ **M4**

3.1.4.2.

Az akut toxicitáshoz tartozó figyelmeztető mondatok az expozíciós út alapján megkülönböztetik a veszélyt. Az akut toxicitás szerinti besorolásra vonatkozó tájékoztatásnak is tükröznie kell ezt a megkülönböztetést. Ha egy anyagot vagy keveréket több expozíciós út tekintetében is besoroltak, akkor az 1907/2006/EK rendelet II. mellékletében megadott biztonsági adatlapon minden vonatkozó besorolást meg kell adni, és a címkén minden vonatkozó, veszélyességet jelző tájékoztató elemet fel kell tüntetni a 3.1.3.2.

▼ **M4**

szakaszban előírtak szerint. Ha az „A keverék x százalékban ismeretlen akut toxicitású összetevő(ke)t tartalmaz” mondat a 3.1.3.6.2. szakaszban előírt módon fel van tüntetve, akkor a biztonsági adatlapon megadott információk között is különbséget lehet tenni az expozíciós út szerint. Szerepelhet például: „A keverék x százalékban ismeretlen, szájon át akut toxikus hatású összetevő(ke)t tartalmaz” és „A keverék x százalékban ismeretlen, bőrön át akut toxikus hatású összetevő(ke)t tartalmaz”.

▼ **M12**3.2. **Bőrmarás/bőrirritáció**3.2.1. **Fogalom meghatározások és általános szempontok**▼ **M19**

3.2.1.1. Bőrmarás valamely anyagnak vagy keveréknek való expozíciót követően megjelenő, irreverzibilis bőrkárosodás, azaz a felhámon át az irhára is áttérjedő látható szövetelhalás.

Bőrirritáció valamely anyagnak vagy keveréknek való expozíciót követően megjelenő, reverzibilis bőrkárosodás.

▼ **M12**

3.2.1.2. Többszintű megközelítés esetében az emberre vonatkozó, meglévő adatokra kell helyezni a hangsúlyt, amelyet az állatokra vonatkozó adatok, *in vitro* adatok, majd más információforrások követnek. Amennyiben az adatok megfelelnek a kritériumoknak, ennek közvetlen eredményeként sor kerül az osztályozásra. Bizonyos esetekben egy anyag vagy keverék osztályozása egy adott szinten belüli bizonyítékok mérlegelése alapján történik. A bizonyítékok teljes körű mérlegelésén alapuló megközelítés esetében együttesen kell figyelembe venni a bőrmarás/bőrirritáció meghatározására hatást gyakorló összes rendelkezésre álló információt, ideértve a megfelelő, hitelesített *in vitro* vizsgálatok eredményeit, az állatokra vonatkozó releváns adatokat, az emberre vonatkozó adatokat, mint például az epidemiológiai és klinikai vizsgálatokból nyert információkat, valamint a jól dokumentált esetleírásokat és a megfigyeléseket (lásd az I. melléklet 1. részének 1.1.1.3., 1.1.1.4. és 1.1.1.5. szakaszát).

3.2.2. **Az anyagok osztályozási kritériumai**

Az anyagokat ezen veszélyességi osztály következő két kategóriájának egyikébe kell besorolni:

a) 1. kategória (bőrmarás)

Ez a kategória további három alkategóriára oszlik (1A., 1B., 1C.). A maró anyagokat az 1. kategóriába kell besorolni, amennyiben az alkategóriába soroláshoz nem áll rendelkezésre elegendő adat. Ha elegendő adat áll rendelkezésre, az anyagokat az 1A., 1B., 1C. alkategóriák egyikébe kell besorolni (lásd a 3.2.1. táblázatot).

b) 2. kategória (bőrirritáció) (lásd a 3.2.2. táblázatot).

3.2.2.1. **Standard állatkísérletekből származó adatokon alapuló osztályozás**3.2.2.1.1. **Bőrmarás**

3.2.2.1.1.1. Az anyag bőrmaró hatása, amennyiben a vizsgált állatok közül legalább egy esetében a legfeljebb 4 óra időtartamú expozíciót követően a bőrszövet roncsolódását eredményezi, azaz a felhámon át az irhára is áttérjedő látható szövetelhalást.

3.2.2.1.1.2. A maró anyagokat az 1. kategóriába kell besorolni, amennyiben az alkategóriába soroláshoz nem áll rendelkezésre elegendő adat.

▼ **M12**

- 3.2.2.1.1.3. Ha elegendő adat áll rendelkezésre, az anyagokat az 1A., 1B., 1C. kategóriák egyikébe kell besorolni a 3.2.1. táblázatban ismertetett kritériumoknak megfelelően.
- 3.2.2.1.1.4. A maró hatás kategóriáján belül három kategória van: 1A. kategória – ha a maró tünetek legfeljebb 3 perces expozíciót követően legfeljebb 1 órás megfigyelés alatt jelentkeznek; 1B. kategória – ha a maró tünetek 3 perc és 1 óra közötti időtartamú expozíciót követően legfeljebb 14 napos megfigyelés alatt jelentkeznek; és 1C. kategória – ha a maró tünetek 1 és 4 óra közötti időtartamú expozíciót követően legfeljebb 14 napos megfigyelés alatt jelentkeznek.

3.2.1. táblázat

A bőrmarás kategóriája és kategóriái

Kategória	Kritériumok
1. kategória ⁽¹⁾	A bőrszövet roncsolódása, azaz a vizsgált állatok közül legalább egy esetében a legfeljebb 4 óra időtartamú expozíciót követően a felhámon át az irhára is áttérjedő látható szövetelhalás.
1A. kategória	Maró tünetek legalább egy állat esetében legfeljebb 3 perc időtartamú expozíciót követően legfeljebb 1 órás megfigyelés alatt.
1B. kategória	Maró tünetek legalább egy állat esetében 3 percnél hosszabb, de legfeljebb 1 óra időtartamú expozíciót követően legfeljebb 14 napos megfigyelés alatt.
1C. kategória	Maró tünetek legalább egy állat esetében 1 óránál hosszabb, de legfeljebb 4 óra időtartamú expozíciót követően legfeljebb 14 napos megfigyelés alatt.

⁽¹⁾ Az 1. kategória alkalmazásának feltételeit lásd a 3.2.2. szakasz a) bekezdésében.

- 3.2.2.1.1.5. Az emberre vonatkozó adatok használatát a 3.2.1.2. és a 3.2.2.2. szakasz, valamint az 1.1.1.3., 1.1.1.4. és 1.1.1.5. szakasz tárgyalja.
- 3.2.2.1.2. **Bőrirritáció**
- 3.2.2.1.2.1. Az anyag bőrirritáló hatása, amennyiben legfeljebb 4 óra időtartamú alkalmazását követően a bőr reverzibilis károsodását eredményezi. Az irritáló hatás kategóriájának fő kritériuma az, hogy 3-ból legalább 2 vizsgált állat esetében az átlageredmény $\geq 2,3 - \leq 4,0$.
- 3.2.2.1.2.2. Az állatokon végzett vizsgálatok eredményeinek felhasználásával az irritáló hatás egyetlen kategóriája (2. kategória) a 3.2.2. táblázatban jelenik meg.
- 3.2.2.1.2.3. A bőrsérülések reverzibilitását szintén figyelembe kell venni az irritációs tünetek értékelésénél. Ha a gyulladás a megfigyelési időszak végéig fennáll 2 vagy több vizsgálati állatnál – figyelembe véve a szőrhullást (korlátozott területen), a hiperkeratózist, a hiperpláziát és a hámlást –, akkor az anyagot irritáló hatásúnak kell tekinteni.
- 3.2.2.1.2.4. Az egy-egy vizsgálaton belül az állatok esetében jelentkező irritációs tünetek változatosak lehetnek, ugyanúgy, mint a marás esetében. Külön irritációs kritérium vonatkozik az olyan esetekre, amikor jelentős, de ahhoz nem elég súlyos irritációs tünetek észlelhetők, hogy a vizsgálatot pozitív eredményűnek lehetne minősíteni. Egy vizsgált anyagot például irritáló hatásúként jelölhetnek meg, amennyiben 3-ból legalább 1 vizsgált állat rendkívül magas átlagértéket mutat a vizsgálat teljes ideje alatt, beleértve a rendesen 14 napig tartó megfigyelési időszak végén is tapasztalható tartós sérüléseket. Egyéb tünetek is eleget tehetnek e követelménynek. Meg kell bizonyosodni azonban arról, hogy a tünetek kémiai expozíció eredményei.

▼ M12

3.2.2. táblázat

A bőrirritáció kategóriája ^(a)

Kategória	Kritériumok
Irritáció (2. kategória)	(1) A tapasz eltávolítása után 24, 48 és 72 óra elteltével végzett értékelés szerint 3 vizsgált állat közül 2 esetben az átlageredmény $\geq 2,3 - \leq 4,0$ a bőrpírosságra/varképződésre vagy ödémára vonatkozóan, vagy ha a tünetek késleltetetten jelentkeznek, akkor a bőrreakciók jelentkezése utáni 3 egymást követő nap értékelései alapján; vagy (2) Legalább 14 állat esetében a rendszeren 2 napos megfigyelési időszak végéig fennálló gyulladás, különös tekintettel a teljes szőrhullásra (korlátozott területen), a hiperkeratóziszra, a hiperpláziára és a hámlásra; vagy (3) Bizonyos esetekben, amikor az állatok között a tünetek jelentősen eltérők, ugyanakkor egyetlen állat esetében igen határozott, de a fenti kritériumoknál enyhébb pozitív tünetek kapcsolódnak a kémiai expozícióhoz.

^(a) Az értékelési kritériumok a 440/2008/EK rendelet szerint értendők.

3.2.2.1.2.5. Az emberre vonatkozó adatok használatát a 3.2.1.2. és a 3.2.2.2. szakasz, valamint az 1.1.1.3., 1.1.1.4. és 1.1.1.5. szakasz tárgyalja.

3.2.2.2. Többszintű megközelítés szerinti osztályozás

3.2.2.2.1 Adott esetben fontolóra kell venni a kiindulási információk értékelésének többszintű megközelítését, annak tudatában, hogy esetleg nem minden elem releváns.

3.2.2.2.2. Az értékelést az emberre és állatokra vonatkozó, meglévő adatokkal kell kezdeni, ideértve az egyszeri és ismétlődő expozícióra vonatkozó adatokat, mivel ezek a bőrre gyakorolt hatáshoz közvetlenül kapcsolódó információkat adnak.

3.2.2.2.3. Az osztályozáshoz felhasználhatók az akut dermális toxicitásra vonatkozó adatok. Ha az anyag bőrön át fokozottan mérgező, a bőrmarrási/bőrirritációs vizsgálat nem célszerű, mivel az alkalmazandó vizsgált anyag mennyisége jelentős mértékben meghaladja a toxikus dózist, és ebből következően az állatok pusztulását okozza. Ha a határdózisig lefolytatott akut toxicitási vizsgálatok során bőrmarrás/bőrirritáció figyelhető meg, akkor az osztályozás történhet ezen adatok felhasználásával, feltéve, hogy az alkalmazott hígítások és a vizsgált fajok relevánsak. A szilárd anyagok (porok) maró vagy irritáló hatásúvá válhatnak, ha nedvesség éri őket vagy ha nedves bőrrel vagy a nyálkahártyával lépnek érintkezésbe.

3.2.2.2.4. A hitelesített és elfogadott *in vitro* alternatívákat fel kell használni az osztályozásra vonatkozó döntések meghozatalához.

3.2.2.2.5. Hasonlóképpen, az olyan szélsőséges pH-érték, mint a ≤ 2 és $\geq 11,5$, szintén bőrtüneteket okozó képességre utalhat, különösen, ha jelentős sav-/lúgtartalékkal (pufferkapacitással) társul. Általában az ilyen anyagok várhatóan jelentős hatást gyakorolnak a bőrre. Más releváns információ hiányában egy anyag bőrmarrást okozónak (bőrmarrás, 1. kategória) tekintendő, ha pH-értéke ≤ 2 , vagy $\geq 11,5$. Ha a sav-/lúgtartalék figyelembevételére alapján ugyanakkor felmerül, hogy az anyag az alacsony vagy magas pH-érték ellenére esetleg nem maró hatású, ennek megerősítésére további adatokra – lehetőleg megfelelően hitelesített *in vitro* vizsgálatból nyert adatokra – van szükség.

▼ **M12**

3.2.2.2.6. Néhány esetben elegendő információ állhat rendelkezésre szerkezetileg rokon anyagok alapján ahhoz, hogy meg lehessen hozni az osztályozásra vonatkozó döntéseket.

3.2.2.2.7. A többszintű megközelítés iránymutatást nyújt arra nézve, miként kell rendszerezni az anyagról már meglévő információt, továbbá miként kell a bizonyítékok mérlegelése alapján döntést hozni a veszély értékeléséről és a veszélyességi osztályozásról.

Noha az egy szinten belüli egyedi paraméterek értékeléséből is szerezhetők információk (lásd a 3.2.2.2.1. szakaszt), figyelembe kell venni a meglévő információk összességét, és a bizonyítékok teljes körű mérlegelésével kell végezni a meghatározást. Ez különösen olyankor igaz, ha bizonyos paraméterek tekintetében a rendelkezésre álló információk nincsenek összhangban egymással.

3.2.3. *A keverékek osztályozási kritériumai*

3.2.3.1. *Olyan keverékek osztályozása, amelyek esetében a teljes keverékre vonatkozóan rendelkezésre állnak adatok*

3.2.3.1.1. A keverék osztályozása az anyagokra vonatkozó kritériumok szerint történik, a többszintű megközelítés figyelembevételével az ezen veszélyességi osztályra vonatkozó adatok értékelése során.

3.2.3.1.2. Egy keverék vizsgálatának mérlegelésekor javasolt, hogy a besorolást végzők többszintű megközelítést alkalmazzanak a bizonyítékok mérlegelése során, amint az a bőrmaró és -irritáló anyagok besorolásának kritériumaiban (3.2.1.2. és 3.2.2.2. szakasz) is szerepel, a pontos besorolás segítése és a szükségtelen állatkísérletek kiküszöbölése érdekében. Más releváns információ hiányában egy keverék bőrmarást okozónak (bőrmarás, 1. kategória) tekintendő, ha pH-értéke ≤ 2 , vagy $\geq 11,5$. Ha a sav-/lúgtartalom figyelembevétele alapján ugyanakkor felmerül, hogy a keverék az alacsony vagy magas pH-érték ellenére esetleg nem maró hatású, ennek megerősítésére további adatokra – lehetőleg megfelelően hitelesített *in vitro* vizsgálatból nyert adatokra – van szükség.

3.2.3.2. *Olyan keverékek osztályozása, amelyek esetében nem állnak rendelkezésre adatok a teljes keverékre vonatkozóan: interpolációs elvek*

3.2.3.2.1. Ha a keveréket magát nem vizsgálták meg bőrmarást/bőrirritációt előidéző képességének meghatározása céljából, de elegendő adat áll rendelkezésre az egyes összetevőkre és a hasonló vizsgált keverékekre vonatkozóan ahhoz, hogy az megfelelően jellemezze a keverék veszélyeit, akkor ezeket az adatokat kell felhasználni az 1.1.3. szakaszban megállapított interpolációs elvekkel összhangban.

3.2.3.3. *Olyan keverékek osztályozása, amelyek esetében valamennyi összetevőre vagy csak a keverék egyes összetevőire vonatkozóan állnak rendelkezésre adatok*

3.2.3.3.1. A keverékek bőrmarási/bőrirritációs veszélyeinek besorolásához rendelkezésre álló összes adat felhasználása érdekében a következő előfeltevés megfogalmazására és adott esetben alkalmazására kerül sor a többszintű megközelítésben:

Egy keverék „releváns összetevői” azok az összetevők, amelyek legalább 1 %-os koncentrációban (szilárd anyagok, folyadékok, porok, ködök és gőzök esetén tömegszázalék, gázoknál térfogatszázalék) vannak jelen, kivéve, ha feltételezhető (például bőrmaró hatású összetevők esetében), hogy az 1 %-os koncentrációnál kisebb koncentrációban jelen lévő összetevő még így is releváns a keverék bőrmarást/bőrirritációt okozóként történő besorolása szempontjából.

3.2.3.3.2. Általában véve, ha az adatok az összetevőkre vonatkozóan rendelkezésre állnak, de a keverék egészére nézve nem, a keverékek

▼ M12

bőrmaró vagy bőrirritáló hatásúként való besorolása az additivitási elven alapul, amely szerint minden egyes bőrmaró vagy bőrirritáló hatású összetevő a saját hatásának és koncentrációjának arányában járul hozzá a keverék teljes bőrmaró vagy bőrirritáló hatású tulajdonságaihoz. A bőrmaró hatású összetevők esetén alkalmazott súlyozási tényező 10 abban az esetben, ha ezek az 1. kategóriába való besorolás általános koncentrációs határértéke alatti, de a keverék bőrirritáló hatásúként való besorolásához elegendő koncentrációban vannak jelen. A keverék bőrmaró vagy bőrirritáló hatásúként kerül besorolásra, ha az ilyen összetevők koncentrációinak összege meghalad egy bizonyos koncentrációs határértéket.

- 3.2.3.3.3. A 3.2.3. táblázat tartalmazza az annak meghatározásához használandó általános koncentrációs határértékeket, hogy a keverék bőrmaró vagy bőrirritáló hatásúnak minősül-e.
- 3.2.3.3.4.1. Különös gonddal kell eljárni az olyan anyagokat tartalmazó egyes keveréktípusok besorolásakor, mint a savak és lúgok, a szervesetlen sók, az aldehidek, a fenolok és a felületaktív anyagok. A 3.2.3.3.1 és a 3.2.3.3.2. szakaszban ismertetett megközelítés esetleg nem alkalmazható, mivel számos ilyen anyag 1 %-nál kisebb koncentrációban is bőrmaró vagy bőrirritáló hatású.
- 3.2.3.3.4.2. Erős savakat vagy lúgokat tartalmazó keverékek esetében a pH-értéket kell a besorolás kritériumaként használni (lásd a 3.2.3.1.2. szakaszt), mivel a pH-érték jobb indikátora a bőrmaró hatásnak, mint a 3.2.3. táblázatban ismertetett koncentrációs határértékek.
- 3.2.3.3.4.3. Az olyan keverékeket, amelyek bőrmaró vagy bőrirritáló összetevőket tartalmaznak, és amelyek az additivitási elv (3.2.3. táblázat) alapján nem osztályozhatók, mivel kémiai jellemzőik miatt ez a megközelítés nem alkalmazható rájuk, a bőrmarás 1. kategóriába kell besorolni, ha legalább 1 % koncentrációban bőrmaróként besorolt összetevőt tartalmaznak, illetve a bőrirritáció (2. kategória) alá kell besorolni, ha legalább 3 % koncentrációban tartalmaznak bőrirritáló összetevőt. Az olyan keverékek besorolását, amelyek összetevőire a 3.2.3. táblázat szerinti megközelítés nem alkalmazható, a 3.2.4. táblázat foglalja össze.
- 3.2.3.3.5. Esetenként megbízható adatok igazolhatják azt, hogy egy összetevő bőrmarási/bőrirritációs veszélyei akkor sem nyilvánvalóak, ha az összetevő a 3.2.3.3.6. szakasz 3.2.3. és 3.2.4. táblázatában megadott általános koncentrációs határértékekkel egyenlő vagy azok feletti mértékben van jelen. Ezekben az esetekben a keveréket az említett adatoknak megfelelően kell besorolni (lásd még a 10. és a 11. cikket). Más esetekben, amikor az összetevő bőrmarási/bőrirritációs veszélyei várhatóan akkor sem nyilvánvalóak, ha az összetevő a 3.2.3. és a 3.2.4. táblázatban megadott általános koncentrációs határértékekkel egyenlő vagy azok feletti mértékben van jelen, mérlegelni kell a keverék vizsgálatát. Ilyen esetekben a bizonyítékok mérlegelése során a többszintű megközelítés alkalmazandó, a 3.2.2.2. szakaszban megfelelően.
- 3.2.3.3.6. Ha olyan adatok állnak rendelkezésre, amelyek szerint az összetevő (k) bőrmaró vagy bőrirritáló hatású(ak) 1 %-osnál kisebb (bőrmaró hatású), illetve 3 %-osnál kisebb (bőrirritáló) koncentrációban, akkor a keveréket ennek megfelelően kell besorolni.

▼ M12

3.2.3. táblázat

A bőrmarást (1., 1A., 1B. vagy 1C. kategória) / bőrirritációt (2. kategória) okozóként besorolt összetevők azon általános koncentrációs határértékei, amelyek alapján a keveréket bőrmaró/bőrirritáló hatásúként kell besorolni, amennyiben az additívási elv alkalmazandó

A következőként besorolt összetevők összege:	Azon koncentrációk, amelyek alapján a keveréket az alábbiaként kell besorolni:	
	Bőrmarás	Bőrirritáció
	1. kategória (lásd a lenti megjegyzést)	2. kategória
Bőrmarás, 1A., 1B., 1C. alkategória vagy 1. kategória	$\geq 5 \%$	$\geq 1 \%$ de $< 5 \%$
Bőrirritáció, 2. kategória		$\geq 10 \%$
$(10 \times \text{Bőrmarás, 1A., 1B., 1C. alkategória vagy 1. kategória}) + \text{Bőrirritáció, 2. kategória}$		$\geq 10 \%$

Megjegyzés:

A bőrmarás 1A., 1B. vagy 1C. alkategóriájába sorolt valamennyi keverék-összetevő összegének rendre legalább 5 %-nak kell lennie ahhoz, hogy a keveréket a bőrmarás 1A., 1B. vagy 1C. alkategóriájába lehessen sorolni. Ha a bőrmarás 1A. alkategóriájába sorolt összetevők koncentrációjának összege kisebb mint 5 %, de az 1A.+1B. alkategóriájú összetevők koncentrációjának összege legalább 5 %, akkor a keveréket a bőrmarás 1B. alkategóriájába kell besorolni. Hasonló módon, ha a bőrmarás 1A.+1B. alkategóriájába sorolt összetevők koncentrációjának összege kisebb mint 5 %, de az 1A.+1B.+1C. alkategóriájú összetevők koncentrációjának összege legalább 5 %, akkor a keveréket a bőrmarás 1C. alkategóriájába kell besorolni. Amennyiben valamely keveréknek legalább egy releváns összetevője az 1. kategóriába kerül besorolásra alkategóriába sorolás nélkül, a keveréket alkategóriába sorolás nélkül az 1. kategóriába kell besorolni, ha valamennyi bőrmaró hatású összetevőjének összege legalább 5 %.

3.2.4. táblázat

Az összetevők azon általános koncentrációs határértékei, amelyek alapján a keveréket bőrmaró/bőrirritáló hatásúként kell besorolni, amennyiben az additívási elv nem alkalmazandó.

Összetevő:	Koncentráció:	A következőként besorolt keverék:
Legfeljebb 2 pH-értékű sav	$\geq 1 \%$	Bőrmarás, 1.kategória
Legalább 11,5 pH-értékű lúg	$\geq 1 \%$	Bőrmarás, 1.kategória
Más bőrmaró hatású (1A., 1B., 1C. alkategóriájú vagy 1. kategóriájú) összetevők	$\geq 1 \%$	Bőrmarás, 1.kategória
Más bőrirritáló hatású (2. kategóriájú) összetevők, ideértve a savakat és a lúgokat is	$\geq 3 \%$	Bőrirritáció, 2. kategória

▼ **M12**3.2.4. **Tájékoztató a veszélyről**

3.2.4.1. Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolás kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél a 3.2.5. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

3.2.5. táblázat

A bőrmarásra/bőrirritációra vonatkozó címkeelemek

Osztályozás	1A./1B./1C. alkategória és 1. kategória	2. kategória
GHS piktogram		
Figyelmeztetés	Veszély	Figyelem
Figyelmeztető mondat	H314: Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.	H315: Bőrirritáló hatású.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P260 P264 P280	P264 P280
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P301 + P330 + P331 P303 + P361 + P353 P363 P304 + P340 P310 P321 P305 + P351 + P338	P302 + P352 P321 P332 + P313 P362 + P364
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	P405	
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	

3.3. **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**3.3.1. **Fogalom meghatározások és általános szempontok**▼ **M19**

3.3.1.1. Súlyos szemkárosodás a szem valamely anyagnak vagy keveréknek való expozícióját követő olyan szövetskárosodása, vagy a látás olyan súlyos romlása, amely nem teljesen reverzibilis.

Szemirritáció a szem valamely anyagnak vagy keveréknek való expozícióját követő olyan elváltozása, amely teljesen reverzibilis.

▼ **M12**

3.3.1.2. Többszintű megközelítés esetében az emberre vonatkozó, meglévő adatokra kell helyezni a hangsúlyt, amelyet az állatokra vonatkozó adatok, *in vitro* adatok, majd más információforrások követnek. Amennyiben az adatok megfelelnek a kritériumoknak, ennek közvetlen eredményeként sor kerül az osztályozásra. Más esetekben egy anyag vagy keverék osztályozása egy adott szinten belüli bizonyítékok mérlegelése alapján történik. A bizonyítékok teljes körű mérlegelésén alapuló megközelítés esetében együttesen kell figyelembe venni a súlyos szemkárosodás/szemirritáció meghatározására hatást gyakorló összes rendelkezésre álló információt, ideértve a megfelelő, hitelesített *in vitro* vizsgálatok eredményeit, az állatokra vonatkozó releváns adatokat, az emberre vonatkozó adatokat, mint

▼ **M12**

például az epidemiológiai és klinikai vizsgálatokból nyert információkat, valamint a jól dokumentált esetleírásokat és a megfigyeléseket (lásd az I. melléklet 1. részének 1.1.1.3. szakaszát).

3.3.2. *Az anyagok osztályozási kritériumai*

Az anyagok ezen veszélyességi osztály kategóriáinak egyikébe – 1. kategória (súlyos szemkárosodás) vagy 2. kategória (szemirritáció) kerülnek besorolásra a következők szerint:

a) 1. kategória (súlyos szemkárosodás):

olyan anyagok, amelyek súlyos szemkárosodást okozhatnak (lásd a 3.3.1. táblázatot);

b) 2. kategória (szemirritáció):

olyan anyagok, amelyek reverzibilis szemirritációt okozhatnak (lásd a 3.3.2. táblázatot).

3.3.2.1. *Standard állatkísérletekből származó adatokon alapuló osztályozás*

3.3.2.1.1. *Súlyos szemkárosodás (1. kategória)*

3.3.2.1.1.1. Az olyan anyagokra, amelyek súlyos szemkárosodást okozhatnak, egy veszélyességi kategória van megadva (1. kategória). Ezen veszélyességi kategória kritériumaiként a 3.3.1. táblázatban ismertetett megfigyelések szolgálnak. E megfigyelések a 4. fokú szaruhártya-sérüléseket szenvedett és más súlyos, a vizsgálat bármely szakaszában észlelt tüneteket (például a szaruhártya roncsolódását), valamint a szaruhártya tartós elhomályosodását, a szaruhártya színezőanyag által okozott elszíneződését, a szaruhártya letapadását, pannus és a szivárványhártya funkciójával való interferenciát vagy más, a látást károsító tüneteket mutató állapotokra terjednek ki. Ebben az összefüggésben a tartós sérülés olyan sérülés, amely a rendszeren 21 napos megfigyelési időszak alatt nem teljesen reverzibilis. Az 1. kategóriába kell besorolni azon anyagokat is, amelyek 3 vizsgált állat közül 2 esetében megfelelnek annak a kritériumnak, hogy a szaruhártya elhomályosodása legalább 3, vagy az iritisz nagyobb mint 1,5, mivel az ilyen jellegű súlyos sérülések rendszerint nem reverzibilisek a 21 napos megfigyelési időszak alatt.

3.3.2.1.1.2. Az emberre vonatkozó adatok használatát a 3.3.2.2. szakasz, valamint az 1.1.1.3., 1.1.1.4. és 1.1.1.5. szakasz tárgyalja.

3.3.1. táblázat

Súlyos szemkárosodás ^(a)

Kategória	Kritériumok
1. kategória	Olyan anyag, amely a következőt eredményezi: a) legalább egy állat esetében a szaruhártyára, a szivárványhártyára vagy a kötőhártyára gyakorolt olyan hatás, amely a rendszeren 21 napos megfigyelési időszakon belül várhatóan nem, illetve nem teljesen lesz reverzibilis, és/vagy b) 3 vizsgált állat közül legalább 2 esetében a következő pozitív tünetek jelentkeznek: i. a szaruhártya elhomályosodása legalább 3; és/vagy ii. az iritisz nagyobb mint 1,5; a vizsgált anyag becsepegtetését követő 24, 48 és 72 óra elteltével végzett értékelés átlageredményei alapján számítva.

^(a) Az értékelési kritériumok a 440/2008/EK rendelet szerint értendők.

3.3.2.1.2. *Szemirritáció (2. kategória)*

3.3.2.1.2.1. A reverzibilis szemirritáció okozására képes anyagokat a 2. kategóriába (szemirritáció) kell sorolni.

▼ M12

3.3.2.1.2.2. Az olyan anyagok esetében, amelyeknél az állatok tünetei között jelentős eltérés van, ezt az információt a besorolás meghatározása során figyelembe kell venni.

3.3.2.1.2.3. Az emberre vonatkozó adatok használatát a 3.3.2.2. szakasz, valamint az 1.1.1.3., 1.1.1.4. és 1.1.1.5. szakasz tárgyalja.

3.3.2. táblázat

Szemirritáció ^(a)

Kategória	Kritériumok
2. kategória	Olyan anyagok, amelyek 3 vizsgált állat közül legalább 2 esetében a következő pozitív tüneteket eredményezik: a) a szaruhártya elhomályosodása legalább 1; és/vagy b) az iritisz legalább 1; és/vagy c) a kötőhártya vörössége legalább 2; és/vagy d) a kötőhártya ödémája (kemózis) legalább 2 a vizsgált anyag becsepegtetését követő 24, 48 és 72 óra elteltével végzett értékelés átlageredményei alapján számítva, és amelyek rendszeren 21 napos megfigyelési időszakon belül teljesen reverzibilisek.

^(a) Az értékelési kritériumok a 440/2008/EK rendelet szerint értendők.

3.3.2.2. *Többszintű megközelítés szerinti osztályozás*

3.3.2.2.1. Adott esetben fontolóra kell venni a kiindulási információk értékelésének többszintű megközelítését, annak tudatában, hogy esetleg nem minden elem releváns.

3.3.2.2.2. Az értékelést az emberre és állatokra vonatkozó, meglévő adatokkal kell kezdeni, mivel ezek a szemre gyakorolt hatáshoz közvetlenül kapcsolódó információkat adnak. Mielőtt sor kerülne a súlyos szemkárosodással/szemirritációval kapcsolatos bármilyen vizsgálatra, értékelni kell, hogy a szernek nincs-e bőrmaró hatása, ily módon elkerülve, hogy bőrmaró hatású anyagokkal végezzenek kísérleteket a szemben jelentkező helyi hatások vizsgálata céljából. A bőrmaró hatású anyagok esetében feltételezni kell, hogy súlyos szemkárosodáshoz (1. kategória) is vezetnek, a bőrirritáló hatású anyagokat pedig szemirritációt (2. kategória) okozónak kell tekinteni.

3.3.2.2.3. A hitelesített és elfogadott *in vitro* alternatívákat fel kell használni az osztályozásra vonatkozó döntések meghozatalához.

3.3.2.2.4. Hasonlóképpen, az olyan szélsőséges pH-érték, mint a ≤ 2 és $\geq 11,5$, szintén súlyos szemkárosodást okozó képességre utalhat, különösen, ha jelentős sav-/lúgtartálékkal (pufferkapacitással) társul. Általában az ilyen anyagok jelentős hatást gyakorolnak a szemre. Más releváns információ hiányában egy anyag súlyos szemkárosodást okozónak (1. kategória) tekintendő, ha pH-értéke ≤ 2 , vagy $\geq 11,5$. Ha a sav-/lúgtartalék figyelembevételére alapján ugyanakkor felmerül, hogy az anyag az alacsony vagy magas pH-érték ellenére esetleg nem okoz súlyos szemkárosodást, ennek megerősítésére további adatokra – lehetőleg megfelelően hitelesített *in vitro* vizsgálatból nyert adatokra – van szükség.

3.3.2.2.5. Néhány esetben elegendő információ állhat rendelkezésre szerkezetileg rokon anyagok alapján ahhoz, hogy meg lehessen hozni az osztályozásra vonatkozó döntéseket.

3.3.2.2.6. A többszintű megközelítés iránymutatást nyújt arra nézve, hogy miként kell megszerezni a már meglévő információt, továbbá miként kell a bizonyítékok mérlegelése alapján döntést hozni a veszély értékeléséről és a veszélyességi osztályozásról. Lehetőség

▼ M12

szerint kerülni kell a maró hatású anyagokkal végzett állatkísérleteket. Noha az egy szinten belüli egyedi paraméterek értékeléséből is szerezhetők információk (lásd a 3.3.2.1.1. szakaszt), figyelembe kell venni a meglévő információk összességét, és a bizonyítékok teljes körű mérlegelésével kell végezni a meghatározást. Ez különösen olyankor igaz, ha bizonyos paraméterek tekintetében a rendelkezésre álló információk nincsenek összhangban egymással.

3.3.3. *A keverékek osztályozási kritériumai*

3.3.3.1. *Olyan keverékek osztályozása, amelyek esetében a teljes keverékre vonatkozóan rendelkezésre állnak adatok*

3.3.3.1.1. A keverék osztályozása az anyagokra vonatkozó kritériumok szerint történik, a többszintű megközelítés figyelembevételével az ezen veszélyességi osztályra vonatkozó adatok értékelése során.

3.3.3.1.2. Egy keverék vizsgálatának mérlegelésekor javasolt, hogy a besorolást végzők többszintű megközelítést alkalmazzanak a bizonyítékok mérlegelése során, amint az a bőrmarást, súlyos szemkárosodást/szemirritációt okozó anyagként történő besorolás kritériumaiban is szerepel, a pontos besorolás segítése és a szükségtelen állatkísérletek kiküszöbölése érdekében. Más releváns információ hiányában egy keverék súlyos szemkárosodást okozónak (1. kategória) tekintendő, ha pH-értéke ≤ 2 , vagy $\geq 11,5$. Ha a sav-/lúgtartalom figyelembevétele alapján ugyanakkor felmerül, hogy a keverék az alacsony vagy magas pH-érték ellenére esetleg nem okoz súlyos szemkárosodást, ennek megerősítésére további adatokra – lehetőleg megfelelően hitelesített *in vitro* vizsgálatból nyert adatokra – van szükség.

3.3.3.2. *Olyan keverékek osztályozása, amelyek esetében nem állnak rendelkezésre adatok a teljes keverékre vonatkozóan: interpolációs elvek*

3.3.3.2.1. Ha a keveréket magát nem vizsgálták meg bőrmaró hatásának vagy a súlyos szemkárosodást/szemirritációt okozó hatásának meghatározása érdekében, de elegendő adat áll rendelkezésre az egyes összetevőkre és a hasonló vizsgált keverékekre vonatkozóan ahhoz, hogy az megfelelően jellemezze a keverék veszélyeit, akkor ezeket az adatokat kell felhasználni az 1.1.3. szakaszban megállapított interpolációs elvekkel összhangban.

3.3.3.3. *Olyan keverékek osztályozása, amelyek esetében valamennyi összetevőre vagy csak a keverék egyes összetevőire vonatkozóan állnak rendelkezésre adatok*

3.3.3.3.1. A keverékek súlyos szemkárosodást/szemirritációt okozó tulajdonságainak besorolásához rendelkezésre álló összes adat felhasználása érdekében a következő előfeltevés megfogalmazására és adott esetben alkalmazására kerül sor a többszintű megközelítésben:

Egy keverék „releváns összetevői” azok az összetevők, amelyek legalább 1 %-os koncentrációban (szilárd anyagok, folyadékok, porok, ködök és gőzök esetén tömegszázalék, gázoknál térfogatszázalék) vannak jelen, kivéve, ha feltételezhető (például bőrmaró hatású összetevők esetében), hogy az 1 %-os koncentrációnál kisebb koncentrációban jelen lévő összetevő még így is releváns a keverék súlyos szemkárosodást/szemirritációt okozóként történő besorolása szempontjából.

3.3.3.3.2. Általában véve, ha az adatok az összetevőkre vonatkozóan rendelkezésre állnak, de a keverék egészére nézve nem, a keverékek súlyos szemkárosodást/szemirritációt okozóként való besorolása az additív elven alapul, amely szerint minden egyes maró vagy súlyosan szemkárosító/szemirritáló hatású összetevő a saját hatásának és koncentrációjának arányában járul hozzá a keverék teljes

▼ M12

súlyosan szemkárosító/szemirritáló hatású tulajdonságaihoz. A bőrmaró és súlyosan szemkárosító hatású összetevők esetén alkalmazott súlyozási tényező 10 abban az esetben, ha ezek az 1. kategóriába való besorolás általános koncentrációs határértéke alatti, de a keverék szemirritáló hatásúként való besorolásához elegendő koncentrációban vannak jelen. A keverék súlyos szemkárosodást vagy szemirritációt okozóként kerül besorolásra, ha az ilyen összetevők koncentrációinak összege meghalad egy adott koncentrációs határértéket.

- 3.3.3.3. A 3.3.3. táblázat tartalmazza az annak meghatározásához használandó általános koncentrációs határértékeket, hogy a keverék súlyosan szemkárosító hatásúnak vagy szemirritáló hatásúnak minősül-e.
- 3.3.3.3.1. Különös gonddal kell eljárni az olyan anyagokat tartalmazó egyes keveréktípusok besorolásakor, mint a savak és lúgok, a szervesetlen sók, az aldehidek, a fenolok és a felületaktív anyagok. A 3.3.3.3.1 és a 3.3.3.3.2. szakaszban ismertetett megközelítés esetleg nem alkalmazható, mivel számos ilyen anyag 1 %-nál kisebb koncentrációban is súlyosan szemkárosító/szemirritáló hatású.
- 3.3.3.3.2. Erős savakat vagy lúgokat tartalmazó keverékek esetében a pH-értéket kell a besorolás kritériumaként használni (lásd a 3.3.3.1.2. szakaszt), mivel a pH-érték jobb indikátora a súlyosan szemkárosító hatásnak (a sav-/lúgtartalom figyelembevétele függvényében), mint a 3.3.3. táblázatban ismertetett koncentrációs határértékek.
- 3.3.3.3.3. Az olyan keverékeket, amelyek bőrmaró vagy súlyos szemkárosodást/szemirritációt okozó összetevőket tartalmaznak, és amelyek az additivitási elv (3.3.3. táblázat) alapján nem osztályozhatók, mivel kémiai jellemzőik miatt ez a megközelítés nem alkalmazható rájuk, súlyos szemkárosodást (1. kategória) okozóként kell besorolni, ha legalább 1 % koncentrációban tartalmaznak bőrmarást vagy súlyos szemkárosodást okozó összetevőt, illetve szemirritációt (2. kategória) okozóként kell besorolni, ha legalább 3 % koncentrációban tartalmaznak szemirritációt okozó összetevőt. Az olyan keverékek besorolását, amelyek összetevőire a 3.3.3. táblázat szerinti megközelítés nem alkalmazható, a 3.3.4. táblázat foglalja össze.
- 3.3.3.3.4. Esetenként megbízható adatok igazolhatják azt, hogy egy összetevőnek a súlyosan szemkárosító/szemirritáló hatásai akkor sem nyilvánvalóak, ha az összetevő a 3.3.3.3.6. szakasz 3.3.3. és 3.3.4. táblázatában megadott általános koncentrációs határértékekkel egyenlő vagy azok feletti mértékben van jelen. Ezekben az esetekben a keveréket az említett adatoknak megfelelően kell besorolni (lásd még a 10. és a 11. cikket). Más esetekben, amikor az összetevő bőrmarási/bőrirritációs veszélyei vagy súlyosan szemkárosító/szemirritáló hatásai várhatóan akkor sem nyilvánvalóak, ha az összetevő a 3.3.3. és a 3.3.4. táblázatban lévő általános koncentrációs határértékekkel egyenlő vagy azok feletti mértékben van jelen, mérlegelni kell a keverék vizsgálatát. Ilyen esetben a bizonyítékok mérlegelése során a többszintű megközelítés alkalmazandó.
- 3.3.3.3.5. Ha olyan adatok állnak rendelkezésre, amelyek szerint az összetevő (k) esetleg bőrmaró hatású(ak) vagy súlyos szemkárosodást/szemirritációt okoz(nak) 1 %-osnál kisebb (bőrmaró hatású vagy súlyos szemkárosodást/szemirritációt okozó), illetve 3 %-osnál kisebb (szemirritációt okozó) koncentrációban, akkor a keveréket ennek megfelelően kell besorolni.

▼ **M12**

3.3.3. táblázat

A bőrmarást (1., 1A., 1B. vagy 1C. kategória) és/vagy súlyos szemkárosodást (1. kategória) vagy szemirritációt (2. kategória) okozóként besorolt összetevők azon általános koncentrációs határértékei, amelyek alapján a keveréket súlyos szemkárosodást/szemirritációt okozóként kell besorolni, amennyiben az additívási elv alkalmazandó

A következőként besorolt összetevők összege:	Azon koncentrációk, amelyek alapján a keveréket az alábbiaként kell besorolni:	
	Súlyos szemkárosodás	Szemirritáció
	1. kategória	2. kategória
Bőrmarás, 1A., 1B., 1C. alkategória vagy 1. kategória + Súlyos szemkárosodás (1. kategória) ^(a)	$\geq 3 \%$	$\geq 1 \%$ de $< 3 \%$
Szemirritáció (2. kategória)		$\geq 10 \%$
$10 \times$ (Bőrmarás, 1A., 1B., 1C. alkategória vagy bőrmarás, 1. kategória + Súlyos szemkárosodás (1. kategória)) + Szemirritáció (2. kategória)		$\geq 10 \%$

^(a) Ha egy összetevő mind a bőrmarás, 1A., 1B., 1C. alkategóriába vagy 1. kategóriába, mind pedig a súlyos szemkárosodás 1. kategóriába besorolásra kerül, a koncentrációját csak egyszer kell figyelembe venni a számítás során.

3.3.4. táblázat

Az összetevők azon általános koncentrációs határértékei, amelyek alapján a keveréket súlyos szemkárosodást (1. kategória) vagy szemirritációt (2. kategória) okozóként kell besorolni, amennyiben az additívási elv nem alkalmazandó

Összetevő	Koncentráció	A következőként besorolt keverék:
Legfeljebb 2 pH-értékű sav	$\geq 1 \%$	Súlyos szemkárosodás (1. kategória)
Legalább 11,5 pH-értékű lúg	$\geq 1 \%$	Súlyos szemkárosodás (1. kategória)
Más, bőrmarást (1A., 1B., 1C. alkategória) vagy 1. kategória) vagy súlyos szemkárosodást (1. kategória) okozóként besorolt összetevők	$\geq 1 \%$	Súlyos szemkárosodás (1. kategória)

▼ **M12**

Összetevő	Koncentráció	A következőként besorolt keverék:
Más, szemirritációt (2. kategória) okozóként besorolt összetevők	$\geq 3 \%$	Szemirritáció (2. kategória)

3.3.4.

Tájékoztató a veszélyről

3.3.4.1.

Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolás kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél a 3.3.5. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

3.3.5. táblázat**A súlyos szemkárosodásra/szemirritációra vonatkozó címkeelemek ^(a)**

Osztályozás	1. kategória	2. kategória
GHS piktogram		
Figyelmeztetés	Veszély	Figyelem
Figyelmeztető mondat	H318: Súlyos szemkárosodást okoz.	H319: Súlyos szemirritációt okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P280	P264 P280
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P305 + P351 + P338 P310	P305 + P351 + P338 P337 + P313
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás		
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként		

^(a) Ha egy vegyi anyag a bőrmarás, 1A., 1B., 1C. alkategóriába vagy 1. kategóriába kerül besorolásra, a súlyos szemkárosodás/szemirritáció feltüntetése elhagyható a címkén, mivel a bőrmarás 1. kategória figyelmeztető mondata (H314) már tartalmazza ezt az információt.

▼ **B**3.4. **Légzőszervi szenzibilizáció vagy bőrszenzibilizáció**3.4.1. **Fogalom meghatározások és általános szempontok**▼ **M19**

3.4.1.1. Légzőszervi szenzibilizáció a légutak valamely anyag vagy keverék belélegzését követően jelentkező túlérzékenysége.

3.4.1.2. Bőrszenzibilizáló olyan anyag, amely a bőrrel való érintkezést követően allergiás tünetekhez vezet.

▼ **B**

3.4.1.3. A 3.4. szakasz alkalmazásában a szenzibilizáció kialakulásának két fázisa van: az első fázisban egy allergén anyag hatására az egyénél kialakul egy speciális immunológiai emlék (indukció). A második fázis a reakció kiváltása, azaz sejtközvetített vagy anti-test-közvetített allergiás reakció kialakulása egy allergén anyagra szenzibilizált egyénnél expozíció esetén.

▼B

- 3.4.1.4. Légzőszervi szenzibilizációesetében az indukció mechanizmusa, amelyet a reakció kiváltásának fázisai követnek, ugyanolyan, mint bőrszenzibilizáció esetén. Bőrszenzibilizáció esetében szükség van egy indukciós fázisra, amikor az immunrendszer megtanulja a reagálást, a klinikai tünetek pedig majd akkor jelentkeznek, amikor a későbbi expozíció hatása elegendő ahhoz, hogy látható bőrreakciót váltson ki (a reakció kiváltásának fázisa). Következésképpen az előrejelző vizsgálatok rendszerint ezt a mechanizmust követik, amelyben van egy indukciós fázis, és az indukció alapján kapott reakciókat szabványosított kiváltási fázis segítségével mérik, általában tapaszos vizsgálattal. A helyi nyirokcsomó-vizsgálat kivétel, mivel közvetlenül méri az indukción alapuló reakciókat. Az emberi bőrszenzibilizációra vonatkozó információkat általában diagnosztikus tapaszos vizsgálatok szolgáltatják.
- 3.4.1.5. Mind a bőrszenzibilizáció, mind a légzőszervi szenzibilizáció esetében rendszerint kisebb expozíció szükséges a reakciók kiváltásához mint az indukcióhoz. A szenzibilizált egyének számára a keverékekben lévő adott szenzibilizáló anyag jelenlétére való figyelmeztetésre vonatkozó rendelkezéseket ►**M2** a II. melléklet 2.8. szakasza ◀ tartalmazza.
- 3.4.1.6. A „légzőszervi szenzibilizáció vagy bőrszenzibilizáció” veszélyességi osztály felosztása az alábbi:
- légzőszervi szenzibilizáció; ►**M2** és ◀
- bőrszenzibilizáció.

▼M2

- 3.4.2. *Anyagok osztályozási kritériumai*
- 3.4.2.1. *Légzőszervi szenzibilizálók*
- 3.4.2.1.1. *Veszélyességi kategóriák*
- 3.4.2.1.1.1. A légzőszervi szenzibilizálókat az 1. kategóriába kell besorolni, ha az adatok az alkategória meghatározásához nem elegendők.
- 3.4.2.1.1.2. Amennyiben az adatok elegendők, a 3.4.2.1.1.3. szakasz szerinti pontosabb értékelés lehetővé teszi a légzőszervi szenzibilizálókat „1A” – erős szenzibilizáló vagy „1B” – más légzőszervi szenzibilizáló alkategóriába történő besorolását.
- 3.4.2.1.1.3. Az embernél vagy állatoknál megjelenő hatások általában indoklják légzőszervi szenzibilizálókat esetében a bizonyítékok súlyának mérlegelése alapján történő besorolást. Az anyagok a bizonyítékok súlyának mérlegelésével, a 3.4.1. táblázatban megadott kritériumoknak megfelelően és az emberekkel szerzett tapasztalatokból vagy epidemiológiai vizsgálatokból és/vagy kísérleti állatokon végzett megfelelő vizsgálatokból származó, megbízható és jó minőségű bizonyíték alapján sorolhatók be az „1A” vagy „1B” alkategória egyikébe.
- 3.4.2.1.1.4. Az anyagokat a 3.4.1. táblázat szerinti kritériumok alapján kell légzőszervi szenzibilizálóként besorolni:

*3.4.1. táblázat***Légzőszervi szenzibilizálók veszélyességi kategóriája és alkategóriái**

Kategória	Kritériumok
1. kategória	Amennyiben az adatok nem elegendők az alkategóriákba történő besoroláshoz, az anyagokat a következő kritériumok szerint kell légzőszervi szenzibilizálóként (1. kategória) besorolni:

▼ M2

Kategória	Kritériumok
	a) ha bizonyíték van arra, hogy az anyag embernél egyedi légzőszervi túlérzékenységet okozhat; és/vagy b) ha megfelelő állatkísérletből pozitív eredmények állnak rendelkezésre.
„1A” alkategória:	Emberekben magas előfordulási gyakoriságot, illetve állatkísérletek vagy más vizsgálatok alapján magas emberi szenzibilizációs előfordulási valószínűséget mutató anyagok ⁽¹⁾ . A reakció súlyossága is figyelembe vehető.
„1B” alkategória:	Emberekben alacsony-közepes előfordulási gyakoriságot, illetve állatkísérletek vagy más vizsgálatok alapján alacsony-közepes emberi szenzibilizációs előfordulási valószínűséget mutató anyagok ⁽¹⁾ . A reakció súlyossága is figyelembe vehető.

⁽¹⁾ Jelenleg nem állnak rendelkezésre a légzőszervi túlérzékenység vizsgálataira szolgáló, elismert és validált állatkísérleti modellek. Bizonyos körülmények között az állatkísérletek adatai értékes információkkal szolgálhatnak a bizonyítékok súlyán alapuló értékelésben.

3.4.2.1.2. Emberre vonatkozó bizonyítékok

3.4.2.1.2.1. Az olyan információ, amely azt bizonyítja, hogy az anyag egyedi légzőszervi túlérzékenységet eredményezhet, általában embereken szerzett tapasztalatokon alapul. Ebben az összefüggésben túlérzékenységnek általában az asztma tekinthető, de más túlérzékenységi reakciókat is figyelembe kell venni, mint például a náthát/kötőhártya-gyulladást és az alveolitist. A tüneteknek allergiás reakció klinikai jellemzőivel kell bíniuk. Az immunológiai mechanizmusokat azonban nem kell igazolni.

3.4.2.1.2.2. Az emberre vonatkozó bizonyítékok mérlegelésekor, a besorolási döntéshez, az adott esetekből származó információkon kívül figyelembe kell venni a következőket is:

- a) az expozíciónak kitett populáció mérete;
- b) az expozíció mértéke.

Az emberre vonatkozó adatok felhasználását az 1.1.1.3., 1.1.1.4. és 1.1.1.5. szakasz tárgyalja.

3.4.2.1.2.3. A fent említett bizonyítékok lehetnek:

- a) az anyaggal történő expozíció hatását vizsgáló, megfelelő tüdőfunkció-vizsgálatokból származó adatok és klinikai kórtörténet, alátámasztva más bizonyítékokkal, mint például:
 - i. *in vivo* immunológiai vizsgálat (például karcolásos módszer);
 - ii. *in vitro* immunológiai vizsgálat (például szerológiai elemzés);
 - iii. olyan vizsgálatok, amelyek más egyedi túlérzékenységi reakciókra utalnak, ahol az immunológiai reakciómechanizmusokat még nem bizonyították, például ismétlődő kisfokú irritáció, farmakológiailag közvetített hatások;

▼ **M2**

iv. légzőszervi túlérzékenységet okozóként ismert anyagokra jellemző kémiai szerkezet;

b) az egyedi túlérzékenységi reakció meghatározására vonatkozó elfogadott iránymutatások szerint az anyaggal lefolytatott pozitív eredményű, egy vagy több bronchitisz-provokációs vizsgálat adatai.

3.4.2.1.2.4. A klinikai kórtörténetnek tartalmaznia kell mind az egészségi, mind a foglalkozási előzményeket ahhoz, hogy meg lehessen határozni az összefüggést egy adott anyag expozíciós hatása és a légzőszervi túlérzékenység kialakulása között. A releváns információk közé tartoznak az otthoni és a munkahelyi környezetben jelen lévő súlyosbító tényezők, a betegség kialakulása és lefolyása, a szóban forgó beteg családi és egészségi előzményei. Az egészségi előzményeknek tartalmazniuk kell más allergiás vagy légzőszervi rendellenességekre vonatkozó adatokat a gyermekkortól kezdődően, valamint a beteg dohányzási szokásainak visszamenőleges leírását.

3.4.2.1.2.5. A bronchitisz-provokációs vizsgálatok pozitív eredményei önmagukban is elegendően indokolják a besorolást. Tudni kell azonban, hogy a gyakorlatban a fent felsorolt vizsgálatok közül sokat már elvégeztek.

3.4.2.1.3. Állatkísérletek

▼ **M19**

3.4.2.1.3.1. Megfelelő állatkísérletekből származó adatok ⁽¹⁾ (amelyek arra utalhatnak, hogy az adott anyag belélegezve allergiát okozhat embernél ⁽²⁾) közé tartozhatnak a következők:

a) az Immunglobulin E (IgE) és más egyedi immunológiai paraméterek mérése például egereknél,

b) egyedi tüdőreakciók tengerimalacoknál.

▼ **M2**

3.4.2.2. *Bőrszenzibilizálók*

3.4.2.2.1. *Veszélyességi kategóriák*

3.4.2.2.1.1. A bőrszenzibilizálókat az 1. kategóriába kell besorolni, ha az adatok az alkategória meghatározásához nem elegendőek.

3.4.2.2.1.2. Amennyiben az adatok elegendőek, a 3.4.2.2.1.3. szakasz szerinti pontosabb értékelés lehetővé teszi a bőrszenzibilizálók „1A” (erős szenzibilizálók) vagy „1B” (más bőrszenzibilizálók) alkategóriába történő besorolását.

3.4.2.2.1.3. Az embernél vagy állatoknál megjelenő hatások általában indokolják a 3.4.2.2.2. szakaszban ismertetett bőrszenzibilizálók esetében a bizonyítékok súlyának mérlegelése alapján történő besorolást. Az anyagok a 3.4.2. táblázatban megadott kritériumokhoz megfelelően a bizonyítékok mérlegelése és emberekkel szerzett tapasztalatokból vagy epidemiológiai vizsgálatokból és/vagy a kísérleti állatokon végzett megfelelő vizsgálatokból származó, megbízható és jó minőségű bizonyíték alapján sorolhatóak az „1A” vagy „1B” alkategória, az „1A” alkategória esetében a 3.4.2.2.1. és 3.4.2.2.3.2. szakaszban, az „1B” alkategória esetében a 3.4.2.2.2. és 3.4.2.2.3.3. szakaszban megadott irányértékek szerint.

3.4.2.2.1.4. Az anyagokat a 3.4.2. táblázat szerinti kritériumok alapján kell bőrszenzibilizálónaként besorolni:

⁽¹⁾ Jelenleg nem állnak rendelkezésre a légzőszervi túlérzékenység vizsgálatára szolgáló, elismert és validált állatkísérleti modellek. Bizonyos körülmények között az állatkísérletek adatai értékes információkkal szolgálhatnak a bizonyítékok súlyán alapuló értékelésben.

⁽²⁾ Még nem teljesen ismertek azok a mechanizmusok, amelyekkel az anyagok asztmatikus tüneteket váltanak ki. Megelőző intézkedésként ezek az anyagok légúti allergéneknek tekintendők. Ha azonban bizonyítékok alapján igazolható, hogy ezek az anyagok csak a hörgő-túlérzékenységben szenvedőknél váltanak ki irritációs asztmatikus tüneteket, nem kell azokat légzőszervi szenzibilizálóknak tekinteni.

▼ M2

3.4.2. táblázat

Bőrszenzibilizálók veszélyességi kategóriája és alkategóriái

Kategória	Kritériumok
1. kategória	Amennyiben az adatok nem elegendőek az alkategóriákba történő besoroláshoz, az anyagokat a következő kritériumok szerint kell bőrszenzibilizálóként (1. kategória) besorolni: a) i. ha bizonyíték van arra, hogy az anyag bőrrel való érintkezés révén jelentős számú embernél bőrszenzibilizációt okozhat; vagy b) ha megfelelő állatkísérlet pozitív eredményt ad (lásd a 3.4.2.2.4.1. szakaszban ismertetett egyedi kritériumokat).
„1A” alkategória:	Emberekben magas előfordulási gyakoriságot és/vagy állatokban erős hatást mutató anyagokról feltételezhető, hogy jelentős emberi szenzibilizáló hatás kifejtésére képesek. A reakció súlyossága is figyelembe vehető.
„1B” alkategória:	Emberekben alacsony-közepes előfordulási gyakoriságot, és/vagy állatokban alacsony-közepes hatást mutató anyagokról feltételezhető, hogy emberi szenzibilizáló hatás kifejtésére képesek. A reakció súlyossága is figyelembe vehető.

3.4.2.2. Emberre vonatkozó bizonyítékok

3.4.2.2.1. Az „1A” alkategória tekintetében az emberi bizonyítékok közé az alábbiak tartozhatnak:

- a) pozitív hatás legfeljebb 500 µg/cm² kitettségénél (HRIPT, HMT – indukciós küszöbérték);
- b) diagnosztikai tapaszos vizsgálatok adatai, ha egy meghatározott populációban viszonylag alacsony kitettségénél viszonylag gyakori és jelentős reakciók fordulnak elő;
- c) más epidemiológiai bizonyíték, amennyiben viszonylag alacsony kitettségénél viszonylag gyakori és jelentős az allergiás kontakt dermatitisz előfordulása.

3.4.2.2.2. Az „1B” alkategória tekintetében az emberi bizonyítékok közé az alábbiak tartozhatnak:

- a) pozitív hatás 500 µg/cm² feletti kitettségénél (HRIPT, HMT – indukciós küszöbérték);
- b) diagnosztikai tapaszos vizsgálatok adatai, ha egy meghatározott populációban viszonylag magas kitettségénél viszonylag ritka, de jelentős reakciók fordulnak elő;
- c) más epidemiológiai bizonyíték, amennyiben viszonylag magas kitettségénél viszonylag ritka, de jelentős az allergiás kontakt dermatitisz előfordulása.

Az emberre vonatkozó adatok felhasználását az 1.1.1.3., 1.1.1.4. és 1.1.1.5. szakasz tárgyalja.

▼ **M2**

3.4.2.2.3. Állatkísérletek

3.4.2.2.3.1. Az 1. kategória esetében a bőrszenzibilizáció hatásfokozó típusú kísérlettel való vizsgálata esetében az állatok legalább 30 %-ánál jelentkező tünetek tekinthetők pozitív eredménynek. Tengerimalacok nem hatásfokozó vizsgálata esetében az állatok legalább 15 %-ánál jelentkező tünetek tekinthetők pozitív eredménynek. Az 1. kategória esetében helyi nyirokcsomó-vizsgálatban a legalább három stimulációs index tekinthető pozitív eredménynek. A bőrszenzibilizáció vizsgálati módszereit az OECD 406. vizsgálati útmutató (tengerimalacon végzett maximalizációs vizsgálat és Bühler-féle tengerimalac-vizsgálat) és a 429. vizsgálati útmutató (helyi nyirokcsomó-vizsgálat) ismerteti. Más módszerek is alkalmazhatók, ha alkalmazásuk jóváhagyott és tudományosan alátámasztottak. Például az egérful ereinek vizsgálata (MEST) megbízható szűrővizsgálat lehet a mérsékelt-erős szenzibilizálók kimutatására, és a bőrszenzibilizáló képesség értékelésének első lépéseként használható.

3.4.2.2.3.2. Az „1A” alkategória állatkísérleteinek eredményei magukban foglalhatják a 3.4.3. táblázatban feltüntetett értéket felvevő adatokat.

3.4.3. táblázat

Állatkísérletek eredményei az „1A” alkategória vonatkozásában

Vizsgálat	Kritériumok
Helyi nyirokcsomó-vizsgálat	EC3-érték legfeljebb 2 %
Tengerimalacon végzett maximalizálási vizsgálat	legalább 30 % reagál legfeljebb 0,1 %-os intradermális indukciós dózissra, vagy legalább 60 % reagál 0,1 %-ot meghaladó, de legfeljebb 1 %-os intradermális indukciós dózissra
Bühler-féle vizsgálat	legalább 15 % reagál legfeljebb 0,2 %-os külsőleg alkalmazott indukciós dózissra, vagy legalább 60 % reagál 0,2 %-ot meghaladó, de legfeljebb 20 %-os külsőleg alkalmazott indukciós dózissra

3.4.2.2.3.3. Az „1B” alkategória állatkísérleteinek eredményei magukban foglalhatják az alábbi 3.4.4. táblázatban feltüntetett értéket felvevő adatokat:

3.4.4. táblázat

Állatkísérletek eredményei az „1B” alkategória vonatkozásában

Vizsgálat	Kritériumok
Helyi nyirokcsomó-vizsgálat	EC3-érték 2 %-nál nagyobb
Tengerimalacon végzett maximalizálási vizsgálat	legalább 30 %, de 60 %-nál kevesebb reagál 0,1 %-ot meghaladó, de legfeljebb 1 %-os intradermális indukciós dózissra, vagy legalább 30 % reagál 1 %-nál nagyobb intradermális indukciós dózissra
Bühler-féle vizsgálat	legalább 15 %, de 60 %-nál kevesebb reagál 0,2 %-ot meghaladó, de legfeljebb 20 %-os külsőleg alkalmazott indukciós dózissra, vagy legalább 15 % reagál 20 %-nál nagyobb külsőleg alkalmazott indukciós dózissra

▼ **M2**

3.4.2.2.4. Egyedi szempontok

3.4.2.2.4.1. Egy anyag bizonyítékok súlyának mérlegelése alapján történő besorolásához az alábbiak közül egynek vagy valamennyinek szerepelnie kell a bizonyítékok körében:

- a) általában több bőrgyógyászati klinikán végzett tapasztos vizsgálatból származó pozitív adatok;
- b) az anyag által okozott allergiás kontakt dermatitist mutató epidemiológiai vizsgálatok. Külön figyelemmel kell megvizsgálni azokat a helyzeteket, ahol az anyagnak kitett személyek nagy része jellegzetes tüneteket mutat, még akkor is, ha az esetszám kicsi;
- c) megfelelő állatkísérletekből származó pozitív eredmények;
- d) emberen végzett kísérletekből származó pozitív eredmények (lásd az 1.3.2.4.7. szakaszt);
- e) az allergiás kontakt dermatitisz jól dokumentált előfordulásai, általában egynél több bőrgyógyászati klinikától származó adatok alapján;
- f) a reakció súlyossága is figyelembe vehető.

3.4.2.2.4.2. Az állatkísérletekből származó bizonyítékok általában sokkal megbízhatóbbak, mint az emberi expozícióból származóak. Ha azonban mindkét forrásból egyaránt van bizonyíték, és a vizsgálati eredmények ellentmondások, akkor az osztályozás kérdésének megoldásához mindkét forrásból származó bizonyíték minőségét és megbízhatóságát eseti alapon értékelni kell. Általában az emberre vonatkozó adatokat nem önkéntesekkel folytatott ellenőrzött kísérletek során nyerik a veszélyességi osztályozás céljából, hanem az állatkísérletek során a tünetek elmaradásának megerősítésére irányuló kockázatértékelés részeként. Következésképpen a bőrszenzibilizációval kapcsolatos, emberre vonatkozó pozitív adatok rendszerint eseti vagy más, kevésbé definiált vizsgálatokból származnak. Az emberre vonatkozó adatok értékelését ezért körültekintően kell elvégezni, mivel az esetek gyakorisága az anyagok lényegi tulajdonságai mellett olyan tényezőket is tükröz, mint az expozíciós helyzet, a biológiai felvehetőség, az egyéni hajlam és a megtett megelőző intézkedések. Az emberre vonatkozó negatív adatokat általában nem szabad állatkísérletek pozitív eredményeinek figyelmen kívül hagyására használni. Állatokból és emberből származó adatok esetében egyaránt figyelembe kell venni a vivőanyagot is.

3.4.2.2.4.3. Ha egyik fent említett feltétel sem teljesül, akkor az anyagot nem kell bőrszenzibilizálónaként besorolni. Azonban az alábbiak közül két vagy több bőrszenzibilizációs indikátor megváltoztathatja a döntést. Ezt eseti alapon kell figyelembe venni.

- a) allergiás kontakt dermatitisz elszigetelt előfordulásai;
- b) korlátozott érvényességű epidemiológiai vizsgálatok, például amelyek során a véletlent, torzítást vagy zavaró tényezőket észszerű bizonyossággal nem zárták ki teljesen;
- c) a meglévő iránymutatások szerint végzett állatkísérletekből származó adatok, amelyek nem felelnek meg a 3.4.2.2.3. szakaszban ismertetett, a pozitív eredményre vonatkozó kritériumoknak, de amelyek elég közel vannak a határértékhez ahhoz, hogy jelentősnek lehessen őket minősíteni;

▼ M2

d) nem szabványos módszerekkel kapott pozitív adatok;

e) közeli szerkezeti analógiákból származó pozitív eredmények.

3.4.2.2.4.4. Immunológiai kontakt csalánkiütés

A légzőszervi szenzibilizálóként való besorolásra vonatkozó kritériumoknak megfelelő anyagok ezen kívül immunológiai kontakt csalánkiütést is okozhatnak. Számba kell venni az ilyen anyagoknak egyben bőrszenzibilizálóként való besorolását is. Azokat az immunológiai kontakt csalánkiütést okozó anyagokat is számba kell venni bőrszenzibilizálóként való besorolás szempontjából, melyek nem teljesítik a légzőszervi szenzibilizálókra vonatkozó kritériumokat.

Az immunológiai kontakt csalánkiütést okozó anyagok azonosítására nem áll rendelkezésre elismert állatkísérleti modell. A besorolás ezért általában emberre vonatkozó bizonyítékon alapul, amely a bőrszenzibilizációnál leírtakhoz hasonló.

▼ B

3.4.3. *Keverékek osztályozási kritériumai*

3.4.3.1. *A keverékek osztályozása, ha rendelkezésre állnak az adatok a teljes keverékre vonatkozóan*

3.4.3.1.1. Ha az anyagokra vonatkozó kritériumokban meghatározott, emberekkel szerzett tapasztalatokból vagy a kísérleti állatokon végzett megfelelő vizsgálatokból származó, megbízható és jó minőségű bizonyíték áll rendelkezésre a keverékre vonatkozóan, akkor a keveréket az ilyen adatoknak a bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő értékelésével kell besorolni. Ügyelni kell a keverékekre vonatkozó adatok értékelése során arra, hogy az alkalmazott dózis ne tegye az eredményeket kétségesé.

3.4.3.2. *Keverékek besorolása, ha nem állnak rendelkezésre adatok a teljes keverékre vonatkozóan: interpolációs elvek*

3.4.3.2.1. Ha a keveréket magát nem vizsgálták meg allergén tulajdonságainak meghatározása céljából, de elegendő adat áll rendelkezésre az egyes összetevőkre és a hasonló vizsgált keverékekre vonatkozóan ahhoz, hogy az megfelelően jellemezze a keverék veszélyeit, akkor ezeket az adatokat kell felhasználni az 1.1.3. szakaszban megállapított interpolációs elvekkel összhangban.

3.4.3.3. *Az olyan keverékek besorolása, amelyek esetében valamennyi összetevőre vonatkozóan vagy csak a keverék egyes összetevőire vonatkozóan rendelkezésre állnak az adatok*

3.4.3.3.1. A keveréket légzőszervi szenzibilizálóként vagy bőrszenzibilizálóként kell besorolni, ha legalább egy összetevője légzőszervi szenzibilizálóként vagy bőrszenzibilizálóként van besorolva és koncentrációja eléri vagy meghaladja a szilárd/folyékony, illetve gáz halmazállapotra vonatkozóan a ► **M2** 3.4.5. táblázatban ◀ megadott vonatkozó általános koncentráció-határértéket.

3.4.3.3.2. Egyes szenzibilizálóként besorolt anyagok – még ha a ► **M2** 3.4.5. táblázatban ◀ megállapított koncentráció alatti mennyiségben vannak is jelen egy keverékben – reakciót válthatnak ki olyan egyénknél, akik az anyagra vagy keverékre már érzékennyé váltak (lásd a ► **M2** 3.4.6. táblázathoz ◀ fűzött 1. megjegyzést).

▼ **M2**

3.4.5. táblázat

Keverék légzőszervi szenzibilizálóként vagy bőrszenzibilizálóként besorolt összetevőinek azon általános koncentráció-határértéke, amely alapján a keveréket be kell sorolni

Az összetevő besorolása:	A keveréket az alábbiak szerint kell az általános koncentráció-határértékek alapján besorolni:		
	Légzőszervi szenzibilizáló 1. kategória		Bőrszenzibilizáló 1. kategória
	Szilárd/folyékony	Gáz	Valamennyi halmazállapot
Légzőszervi szenzibilizáló 1. kategória	$\geq 1,0 \%$	$\geq 0,2 \%$	
Légzőszervi szenzibilizáló „1A” alkategória	$\geq 0,1 \%$	$\geq 0,1 \%$	
Légzőszervi szenzibilizáló „1B” alkategória	$\geq 1,0 \%$	$\geq 0,2 \%$	
Bőrszenzibilizáló 1. kategória			$\geq 1,0 \%$
Bőrszenzibilizáló „1A” alkategória			$\geq 0,1 \%$
Bőrszenzibilizáló „1B” alkategória			$\geq 1,0 \%$

3.4.6. táblázat

Keverékek összetevőire vonatkozó kiváltási koncentráció-határértékek

Az összetevő besorolása:	Kiváltási koncentráció-határérték		
	Légzőszervi szenzibilizáló 1. kategória		Bőrszenzibilizáló 1. kategória
	Szilárd/folyékony	Gáz	Valamennyi halmazállapot
Légzőszervi szenzibilizáló 1. kategória	$\geq 0,1 \%$ (1. megjegyzés)	$\geq 0,1 \%$ (1. megjegyzés)	
Légzőszervi szenzibilizáló „1A” alkategória	$\geq 0,01 \%$ (1. megjegyzés)	$\geq 0,01 \%$ (1. megjegyzés)	
Légzőszervi szenzibilizáló „1B” alkategória	$\geq 0,1 \%$ (1. megjegyzés)	$\geq 0,1 \%$ (1. megjegyzés)	
Bőrszenzibilizáló 1. kategória			$\geq 0,1 \%$ (1. megjegyzés)
Bőrszenzibilizáló „1A” alkategória			$\geq 0,01 \%$ (1. megjegyzés)
Bőrszenzibilizáló „1B” alkategória			$\geq 0,1 \%$ (1. megjegyzés)

▼ **M19***1. megjegyzés:*

Ezt a kiváltási koncentráció-határértéket rendszerint a II. melléklet 2.8. szakaszában előírt speciális címkézési követelmények alkalmazásakor használják a már allergiás egyének védelme érdekében. Azon keverék esetében, amely az összetevőt e koncentrációval egyenlő vagy e feletti mértékben tartalmazza, biztonsági adatlap szükséges. Az egyedi koncentráció-határértékű szenzibilizáló anyagok esetében a kiváltási koncentráció-határértéket az egyedi koncentráció-határérték egytizedében kell meghatározni.

▼ **B**3.4.4. *Tájékoztatás a veszélyről*▼ **M2**

3.4.4.1. Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolás kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél a 3.4.7. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

▼ **M4**

3.4.7. táblázat

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizálók címkeelemei

Osztályozás	Légzőszervi szenzibilizáció	Bőrszenzibilizáció
	1. kategória, illetve 1A. és 1B. alkategória	1. kategória, illetve 1A. és 1B. alkategória
GHS piktogram		
Figyelmeztetés	Veszély	Figyelem
Figyelmeztető mondat	H334: Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehézlégzést okozhat.	H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P261 P284	P261 P272 P280
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P304 + P340 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P362 + P364
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás		
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	P501

▼ **B**3.5. **Csírasejt-mutagenitás**3.5.1. *Fogalommeghatározások és általános szempontok*▼ **M19**

3.5.1.1. Csírasejt-mutagenitás valamely anyagnak vagy keveréknek való expozíciót követően megjelenő öröklődő génmutációk, beleértve a csírasejtekben bekövetkező örökletes szerkezeti vagy számszerű kromoszóma-rendellenességeket.

3.5.1.2. Mutáció egy sejtben a genetikai állomány mennyiségének vagy szerkezetének maradandó változása. A »mutáció« kifejezés mind a fenotípus szintjén megjelenő örökölhető genetikai változásokra, mind a DNS mögöttes módosulásaira – ha ismert – (ideértve a

▼ **M19**

bázispárok egyedi módosulását és a kromoszómális transzlokációkat) vonatkozik. A »mutagén« kifejezés olyan szerekre használatos, amelyek a sejtek és/vagy szervezetek populációiban növelik a mutációk gyakoriságát.

- 3.5.1.3. Az általánosabb jelentésű »genotoxikus« és »genotoxicitás« kifejezés olyan szerekre vagy folyamatokra vonatkozik, amelyek a DNS szerkezetét, információtartalmát vagy szegregációját módosítják, ideértve azokat is, amelyek a DNS sérülését okozzák a normális replikációban zavart okozó hatás révén, vagy amelyek valamilyen nem fiziológiai módon (ideiglenesen) módosítják a DNS replikációját. A genotoxicitási vizsgálatok eredményét általában a mutagén hatás indikátorának tekintik.

▼ **B**3.5.2. **Anyagok osztályozási kritériumai**

- 3.5.2.1. Ez a veszélyességi osztály elsősorban olyan anyagokra vonatkozik, amelyek az ember csírasejtjeiben olyan mutációkat okozhatnak, amelyek továbböröklődhetnek az utódokra. Az anyagoknak és a keverékeknek az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolásához azonban általában figyelembe kell venni mutagenitási vagy genotoxicitási *in vitro* vizsgálatok eredményeit és emlősök szomatikus és csírasejtjeivel végzett *in vivo* vizsgálatokat is.

- 3.5.2.2. A csírasejt-mutagenitás szerinti besoroláshoz az anyagokat a 3.5.1. táblázatban látható két kategória egyikéhez kell hozzárendelni.

3.5.1. táblázat

Csírasejt-mutagének veszélyességi kategóriája

Kategóriák	Kritériumok
1. KATEGÓRIA:	Az emberi csírasejtben öröklhető mutációt okozóként ismert anyagok, vagy amelyeket úgy kell tekinteni, hogy az emberi csírasejtben öröklhető mutációt okoznak. Az emberi csírasejtben öröklhető mutációt okozóként ismert anyagok
1A. kategória:	Az 1A. kategóriába való besorolás emberi epidemiológiai vizsgálatok pozitív eredményein alapul. Olyan anyagok, amelyeket úgy kell tekinteni, hogy az emberi csírasejtben öröklhető mutációt okoznak
1B. kategória:	Az 1B. kategóriába való besorolás a következőn alapul: — emlősökkel végzett <i>in vivo</i> öröklhető csírasejt-mutagenitási vizsgálatok pozitív eredménye(i); vagy — emlősökkel végzett <i>in vivo</i> szomatikussejt-mutagenitási vizsgálatok pozitív eredménye(i), egyes olyan adatokkal kiegészítve, amelyek bizonyítják, hogy az anyagnak a csírasejtek mutációját okozó hatása lehet. Az ilyen alátámasztó bizonyíték levezethető csírasejtek <i>in vivo</i> mutagenitási/genotoxicitási vizsgálatából, illetve az anyagnak, az anyag metabolitjának, vagy metabolitjainak a csírasejt genetikai állományával való kölcsönhatásának bizonyításából; vagy — az emberi csírasejtre gyakorolt mutagén hatást igazoló vizsgálatok pozitív eredményei, az utódokra való átörökítés igazolása nélkül, például az expozíciónak kitett emberek spermasejtjeiben az aneuploidia gyakoriságának növekedése.
2. KATEGÓRIA:	Olyan anyagok, amelyek annak eshetősége miatt aggályosak, hogy az emberi csírasejtben öröklhető mutációkat okoznak A 2. kategóriába való besorolás a következőn alapul: — emlősökkel folytatott kísérletek és/vagy bizonyos esetekben <i>in vitro</i> kísérletek pozitív eredményei, amelyek a következőkből származnak: — emlősökkel végzett <i>in vivo</i> szomatikussejt-mutagenitási vizsgálatok; vagy — más <i>in vivo</i> szomatikussejt-genotoxicitási vizsgálatok, amelyeket <i>in vitro</i> mutagenitásvizsgálatok pozitív eredményei támasztanak alá. Megjegyzés: Az olyan anyagok, amelyekre az emlősökkel végzett <i>in vitro</i> mutagenitásvizsgálatok pozitívak, és amelyek kémiai szerkezet/hatás összefüggést mutatnak ismert csírasejt-mutagénekkel, a 2. kategóriába tartozó mutagénként besorolandónak kell tekinteni.

▼B

3.5.2.3. *Anyagok csírasejt-mutagénként való osztályozásának egyedi szempontjai*

3.5.2.3.1. A besoroláshoz az expozíciónak kitett állatok csíra- és/vagy szomatikus sejteire gyakorolt mutagén és/vagy genotoxikus hatások meghatározására irányuló kísérletek vizsgálati eredményeit kell figyelembe venni. Figyelembe kell venni az *in vitro* vizsgálatokban meghatározott mutagén és/vagy genotoxikus hatásokat is.

3.5.2.3.2. A rendszer a veszélyesség értékelésén alapul, amely az anyagokat a csírasejtekben való mutáció okozására való belső tulajdonságaik alapján sorolja be. A rendszernek ezért nem célja az anyagok (mennyiségi) kockázatértékelése.

3.5.2.3.3. Az emberi csírasejtekben jelentkező örökölhető hatások szerinti besorolás a helyesen végzett, megfelelően hitelesített vizsgálatok alapján történik, lehetőleg az 1907/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdése szerint elfogadott 440/2008/EK bizottsági rendeletben („vizsgálati módszerekről szóló rendelet”) előírt módon, mint például a következő bekezdésekben felsorolt vizsgálatok alapján. A vizsgálati eredmények értékelését szakértői megítéléssel kell végezni, és valamennyi rendelkezésre álló bizonyítékot mérlegelni kell a besoroláskor.

3.5.2.3.4. *In vivo* örökölhető csírasejt-mutagenitási vizsgálatok, mint például:
— domináns letális mutációs vizsgálat rágszálakon;
— transzlokációs vizsgálat egereken.

▼M19

3.5.2.3.5. *In vivo* szomatikussejt-mutagenitási vizsgálatok, mint például:
— csontvelő kromoszóma-rendellenesség vizsgálat emlősökön,
— eritrocita mikronukleusz vizsgálat emlősökön

▼B

3.5.2.3.6. Csírasejtek mutagenitási/genotoxicitási vizsgálata, mint például:

- a) mutagenitás vizsgálat:
 - emlős spermiogoniális kromoszóma-rendellenesség vizsgálat;
 - spermatid mikronukleusz vizsgálat;
- b) genotoxicitás vizsgálata:
 - testvér kromatida kicserélődés vizsgálat spermiogoniumokban;

▼C6

- véletlenszerű DNS-szintézis vizsgálat (UDS) heresejtekben.

▼B

3.5.2.3.7. Szomatikus sejtek genotoxicitási vizsgálata, mint például:

- véletlenszerű *in vivo* májszintézis vizsgálat (UDS);
- testvér kromatida-kicserélődés vizsgálat emlős csontvelőben (SCE).

3.5.2.3.8. *In vitro* mutagenitási vizsgálatok, mint például:

- *in vitro* kromoszóma-rendellenesség vizsgálat emlősökön;
- emlős sejtek *in vitro* génmutációs vizsgálata;
- baktériális reverz mutagenitás vizsgálat.

3.5.2.3.9. Az egyes anyagok besorolása a rendelkezésre álló bizonyítékok súlyának teljes körű mérlegelése alapján, szakértői megítéléssel történik. Az olyan esetekben, ahol egyetlen helyesen elvégzett vizsgálatot használnak a besoroláshoz, a vizsgálatnak egyértelmű és vitathatatlanul pozitív eredményeket kell adnia. Amennyiben új, megbízható vizsgálati formák merülnek fel, ezek is részét képezhetik a figyelembe vehető bizonyítékoknak. Figyelembe kell venni azt, hogy az anyag vizsgálata során használt expozíciós útvonal mennyire releváns az emberi expozíció útvonalához képest.

▼ B**3.5.3. Keverékek osztályozási kritériumai**

3.5.3.1. *Az olyan keverékek besorolása, amelyek esetében valamennyi összetevőre vonatkozóan vagy csak a keverék egyes összetevőire vonatkozóan rendelkezésre állnak az adatok*

3.5.3.1.1. A keveréket mutagénként kell besorolni, ha legalább egy összetevője 1A. kategóriájú, 1B. kategóriájú vagy 2. kategóriájú mutagénként van besorolva és koncentrációja eléri vagy meghaladja az 1A. kategóriára, az 1B. kategóriára, illetve a 2. kategóriára vonatkozóan a 3.5.2. táblázatban megadott megfelelő általános koncentrációhatárértéket.

▼ M4*3.5.2. táblázat*

Keverék csírasejtmutagénként besorolt összetevőinek azon általános koncentráció-határértéke, amely alapján a keveréket be kell sorolni

Az összetevő besorolása:	A következő koncentrációs határértékek alapján a keveréket az alábbiaként kell besorolni:		
	1. kategóriába tartozó mutagén		2. kategóriába tartozó mutagén
	1A. kategória	1B. kategória	
1A. kategóriába tartozó mutagén	$\geq 0,1 \%$	—	—
1B. kategóriába tartozó mutagén	—	$\geq 0,1 \%$	—
2. kategóriába tartozó mutagén	—	—	$\geq 1,0 \%$

▼ B*Megjegyzés*

A fenti táblázatban szereplő koncentráció-határértékek szilárd anyagokra és folyadékokra (tömegszázalék), valamint gázokra (térfogatszázalék) vonatkoznak.

3.5.3.2. ► **C6** *A keverékek besorolása, ha rendelkezésre állnak adatok a teljes keverékre vonatkozóan* ◀

3.5.3.2.1. A keverékek besorolása az egyes összetevők tekintetében rendelkezésre álló, a csírasejt-mutagénként besorolt összetevők tekintetében koncentrációs határértékeket megállapító vizsgálati adatokon alapul. Eseti alapon, keverékre vonatkozó vizsgálati adatokat fel lehet használni besorolás céljából, ha olyan hatásokat tanúsítanak, amelyeket az egyedi összetevőkön alapuló értékelésből nem állapítottak meg. Ilyen esetben a keverékre mint egészre vonatkozó vizsgálati eredményeknek bizonyítottan meggyőző erejűeknek kell lenniük, figyelembe véve a dózist és az olyan tényezőket, mint az időtartam, a megfigyelések, és a csírasejt-mutagenitási vizsgálati rendszerek érzékenységi és statisztikai elemzése. A besorolást alátámasztó megfelelő dokumentációt meg kell őrizni, és kérésre rendelkezésre kell bocsátani.

3.5.3.3. *Keverékek besorolása, ha nem állnak rendelkezésre adatok a teljes keverékre vonatkozóan: interpolációs elvek*

3.5.3.3.1. Ha a keveréket magát nem vizsgálták meg csírasejt-mutagenitási veszélyeinek meghatározása érdekében, de (a 3.5.3.2.1. szakaszban megfelelően) elegendő adat áll rendelkezésre az egyes összetevőkre és a hasonló vizsgált keverékekre vonatkozóan ahhoz, hogy az megfelelően jellemezze a keverék veszélyeit, akkor ezeket az adatokat kell felhasználni az 1.1.3. szakaszban megállapított, alkalmazandó interpolációs elvekkel összhangban.

3.5.4. Tájékoztató a veszélyről

3.5.4.1. Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolás kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél a 3.5.3. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

▼ **M4**

3.5.3. táblázat

A csírasejt-mutagenitásra vonatkozó címkeelemek

Osztályozás	1. kategória (1A. és 1B. kategória)	2. kategória
GHS piktogram		
Figyelmeztetés	Veszély	Figyelem
Figyelmeztető mondat	H340: Genetikai károsodást okozhat (meg kell adni az expozíciós utat, ha meggyőzően bizonyított, hogy más expozíciós út nem okoz veszélyt).	H341: Feltételezhetően genetikai károsodást okozhat (meg kell adni az expozíciós utat, ha meggyőzően bizonyított, hogy más expozíciós út nem okoz veszélyt).
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P201 P202 P280	P201 P202 P280
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P308 + P313	P308 + P313
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	P405	P405
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	P501

▼ **B**

3.5.5.

További osztályozási szempontok

Egyre inkább elfogadott tény, hogy az ember- és állatkísérletekben végrehajtott kémiai tumorképzéshez genetikai változtatásokra van szükség például a szomatikus sejtek proto-onkogén és/vagy tumor szuppresszor génjeiben. Ezért az anyagok mutagén tulajdonságainak emlősök szomatikus és/vagy csírasejtjeiben történő *in vivo* kimutatása jelentőséggel bírhat az anyagok esetlegesen rákkeltő anyagként történő besorolását illetően (lásd még 3.6. szakasz 3.6.2.2.6. bekezdés: Rákkeltő hatás).

3.6.

Rákkeltő hatás

3.6.1.

Fogalommeghatározás▼ **M19**

3.6.1.1.

Rákkeltő hatás a rákos megbetegedés indukciója vagy valamely anyagnak vagy keveréknek való expozíciót követően megjelenő rákos megbetegedés. Az olyan anyagokat és keverékeket, amelyek az állatokon helyesen végrehajtott kísérleti vizsgálatokban jó- vagy rosszindulatú daganatokat okoztak, vélelmezett vagy feltételezett humán rákkeltőnek minősülnek, hacsak nincs meggyőző bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a daganatképződés mechanizmusa az emberre nézve nem releváns.

Valamely anyagnak vagy keveréknek karcinogén veszélyt jelentőként történő besorolására annak lényegi tulajdonságai alapján kerül sor, és nem ad felvilágosítást arra vonatkozóan, hogy az anyag vagy keverék felhasználása milyen szintű kockázatot jelent az emberi szervezetre nézve a rákos megbetegedés szempontjából.

▼B**3.6.2. Anyagok osztályozási kritériumai**

- 3.6.2.1. A rákkeltő hatás szerinti besorolás alkalmazásában az anyagokat a két kategória egyikébe kell besorolni a bizonyító erő és további megfontolások (a bizonyítékok súlyának mérlegelése) alapján. Bizonyos esetekben útvonal-specifikus besorolás lehet indokolt, ha minden kétséget kizáróan bizonyítást nyer, hogy a veszélyt más útvonalon nem lehet észlelni.

3.6.1. táblázat**A rákkeltő anyagokra vonatkozó veszélyességi kategóriák**

Kategória	Kritérium
1. KATEGÓRIA:	Ismert vagy vélelmezett rákkeltő anyagok A rákkeltő hatás esetében az anyagot az epidemiológiai és/vagy az állatokra vonatkozó adatok alapján kell besorolni az 1. kategóriába. Az anyag besorolásában további megkülönböztetést lehet tenni, úgymint: 1A. kategória: 1A. kategória: emberre ismert rákkeltő hatású, főként emberre vonatkozó információk alapján, vagy pedig 1B. kategória: 1B. kategória: Emberre vélelmezett rákkeltő hatású, főként állatokra vonatkozó információk alapján. Az 1A. és 1B. kategóriába való besorolás az információk bizonyító erején és további megfontolásokon alapul (lásd 3.6.2.2. szakasz). Az ilyen információk származhatnak a következőkből: — olyan humán vizsgálatok, amelyek ok-okozati összefüggést állapítanak meg az anyagnak való humán expozíció és a rák kialakulása között (ismert humán rákkeltő); vagy — olyan állatkísérletek, amelyekre vonatkozóan elegendő ⁽¹⁾ bizonyíték áll rendelkezésre az állatok esetén jelentkező rákkeltő hatás igazolásához (vélelmezett humán rákkeltő). Ezenkívül – eseti alapon – a tudományosan megalapozott vélemény indokolhatja a vélelmezett humán rákkeltő hatásról szóló döntést, amely olyan vizsgálatokból származhat, amelyek az embernél jelentkező rákkeltő hatásról korlátozott bizonyítékot nyújt, a kísérleti állatoknál jelentkező rákkeltő hatással kapcsolatos korlátozott bizonyítékokkal együtt.
2. KATEGÓRIA:	Feltehetően humán rákkeltő anyagok Az anyagnak a 2. kategóriába való besorolása az olyan emberi és/vagy állatkísérletekből származó bizonyíték alapján történik, amely – a bizonyító erő és a további megfontolások alapján – nem elég meggyőző ahhoz, hogy az anyagot az 1A. vagy az 1B. kategóriába sorolják. (lásd 3.6.2.2. szakasz). Az ilyen bizonyíték vagy az embernél jelentkező rákkeltő hatásról szóló korlátozott ⁽¹⁾ bizonyítékból, vagy az állatokban jelentkező rákkeltő hatásról szóló korlátozott bizonyítékból származik.

⁽¹⁾ Megjegyzés: Lásd 3.6.2.2.4.

▼B

3.6.2.2. *Az anyagok rákkeltőként való besorolásának egyedi szempontjai*

3.6.2.2.1. A rákkeltőként való besorolás a megbízható és elfogadható vizsgálatokból származó bizonyítékok alapján történik, és az olyan anyagok esetében kell felhasználni, amely valamely belső tulajdonságából adódóan okoz rákos megbetegedést. Az értékelések a valamennyi rendelkezésre álló adat alapján, a szakértők által értékelt vizsgálatok és további elfogadható adatok alapján történik.

3.6.2.2.2. Az anyag rákkeltőként való besorolása egy olyan folyamat, amely két egymástól függő vizsgálatot foglal magában: a bizonyító erő értékelése és valamennyi többi releváns információ figyelembe vétele a humán rákkeltő hatású anyagok veszélyességi kategóriákba sorolásához.

3.6.2.2.3. A bizonyító erő magában foglalja az emberen vagy állatokon végzett vizsgálatok során előforduló daganatok számbavételét, és statisztikai jelentőségük szintjének meghatározását. Az emberre vonatkozó elégséges bizonyíték az emberi expozíció és a rák kialakulása közötti okozati viszonyt bizonyítja, míg az állatokkal kapcsolatos elégséges bizonyíték az anyag és a daganatok megnövekedett előfordulása közötti okozati összefüggést mutatja meg. Az emberrel kapcsolatos korlátozott bizonyítékot az expozíció és a rák közötti pozitív kapcsolat igazolja, de okozati viszony nem bizonyítható. Az állatok esetében korlátozott mértékű a bizonyíték akkor, ha a kevesebb mint elégséges adatok rákkeltő hatásra utalnak. Az olyan kifejezéseket, mint az „elégséges” és „korlátozott”, a Nemzetközi Rákkutató Ügynökség (IARC) alábbi meghatározása szerint használjuk itt:

a) Embernél jelentkező rákkeltő hatás

A rákkeltő hatásra vonatkozó, emberen végzett megfigyeléseken alapuló bizonyíték az alábbi két kategóriába sorolható:

- elegendő bizonyíték a rákkeltő hatásra: ok-okozati összefüggés állapítható meg az anyagnak való kitettség és az emberben kialakuló daganat között. Másként mondva a kitettség és a rákos megbetegedés között pozitív összefüggést mutatnak azok a vizsgálatok, amelyek során a véletlen, az elfogultság és a tévedés meglehetősen bizonyossággal kizárható;
- korlátozott bizonyíték a rákkeltő hatásra: A kitettség és a rákos megbetegedés közötti pozitív összefüggésből ok-okozati összefüggésre lehet következtetni, de a véletlen, az elfogultság és a tévedés nem zárható ki meglehetősen bizonyossággal.

b) Kísérleti állatokon jelentkező rákkeltő hatás

A kísérleti állatokon jelentkező rákkeltő hatást hagyományos biológiai teszttel lehet megállapítani, amelyek genetikailag módosított állatokat és egyéb *in vivo* alanyokat használnak a daganatképződés egy vagy több kritikus stádiumának felmérésére. A hagyományos biológiai tesztek vagy neopláziás végpontú vizsgálatok eredményeinek hiányában a rákképződés egyes stádiumait feltérképező többfajta modellből származó következetesen pozitív eredményeket kell figyelembe venni a kísérleti állatokon jelentkező rákkeltő hatás veszélyességi fokának értékeléskor. A rákkeltő hatásra vonatkozó, kísérleti állatokon végzett megfigyeléseken alapuló bizonyíték az alábbi két kategóriába sorolható:

- elegendő bizonyíték a rákkeltő hatásra: ok-okozati összefüggés állapítható meg az anyag és a rosszindulatú neoplazma, illetve a jóindulatú és rosszindulatú neoplazma megfelelő kombinációjának megnövekedett előfordulása között a) kettő vagy több állatfajnál, vagy b) kettő vagy több független, egy fajon különböző időben vagy különböző laboratóriumban vagy különböző protokoll szerint elvégzett vizsgálatban. Egy megfelelően, ideális esetben a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelvei szerint lefolytatott vizsgálatban a daganatok megnövekedett előfordulása egyetlen faj mindkét nemében, szintén elegendő bizonyítékul szolgál.

▼B

Egy fajon és nemen végzett egyetlen vizsgálat úgy tekinthető, hogy elegendő bizonyítékul szolgál a rákkeltő hatásra, amikor a rosszindulatú neoplazma szokatlan mértékű az előfordulás, az elhelyezkedés, a daganattípus vagy a kor szempontjából, illetve amikor a daganatok több helyszínen is megtalálhatók;

— *korlátozott bizonyíték a rákkeltő hatásra: az adatok rákkeltő hatásra utalnak, de ahhoz korlátozottak, hogy határozott értékelést lehessen tenni, mert pl. a) a rákkeltő hatásra utaló bizonyíték csak egyetlen kísérletre korlátozódik; b) megoldatlan kérdések vannak a vizsgálatok típusának, levezetésének és értelmezésének helytállóságát illetően; c) az anyag csak a jóindulatú neoplazma vagy a bizonytalan neoplasztikus potenciál elváltozásainak előfordulását növeli; vagy d) a rákkeltő hatásra utaló bizonyíték olyan vizsgálatokra korlátozódik, amelyek csak előmozdító tevékenységet mutatnak ki a szövetek és szervek csekély számában.*

3.6.2.2.4. További szempontok a bizonyítékok súlyának mérlegelése részeként (lásd 1.1.1.). A bizonyító erőnek a rákkeltő hatásra való meghatározásán túl számos olyan más tényezőt is figyelembe kell venni, amely annak a valószínűségét befolyásolhatja, hogy egy anyag rákkeltő hatásúként veszélyt jelentsen az emberre. Az ennek meghatározását befolyásoló tényezők teljes felsorolása nagyon terjedelmes lenne, de a fontosabbakat az alábbi szakaszok tárgyalják.

3.6.2.2.5. A tényezőket abból a szempontból lehet megvizsgálni, hogy növelik vagy csökkentik a humán rákkeltő hatással kapcsolatos aggályokat. Az egyes tényezőkhöz kapcsolódó viszonylagos hangsúly a tényezőkhöz kapcsolódó bizonyíték mennyiségétől és koherenciájától függ. Általában véve elvárás a teljesebb információkkal szemben, hogy inkább csökkentsék, mint növeljék az aggályokat. További szempontokat kell figyelembe venni az eseti alapú megközelítés során a daganatokkal kapcsolatos eredmények és az egyéb tényezők értékelésével kapcsolatban.

3.6.2.2.6. Néhány fontosabb tényező, amelyeket figyelembe lehet venni az aggályok általános mértékének megállapításakor:

- a) a daganat típusa és előfordulásának háttere;
- b) több helyen rendelkező tünetek;
- c) a sérülések rosszindulatúvá alakulása;
- d) a daganat lappangási idejének csökkenése;
- e) a tünetek mindkét, vagy csak az egyik nemből jelentkeznek;
- f) a tünetek különböző, vagy csak egyetlen fajnál jelentkeznek;
- g) szerkezeti hasonlóságok egy (vagy több) olyan anyaghoz, amelyre vonatkozóan megfelelő bizonyítékok állnak rendelkezésre a rákkeltő hatással kapcsolatban;
- h) expozíciós útvonalak;
- i) a felszívódás, az eloszlás, a metabolizmus és a kiválasztás összehasonlítása a kísérleti állatok és az emberek esetében;
- j) a túlzott toxicitás káros hatásának lehetősége a vizsgált dózisok esetén;
- k) a hatásmechanizmus és a hatásmechanizmus jelentősége az ember szempontjából, például a citotoxicitás a növekedésserkentéssel, mitogenezissel, immunosuppresszióval, mutagenitással.

Mutagenitás: ismert azonban, hogy a genetikai események központi szerepet játszanak a rák kialakulásának teljes folyamatában. Ezért az *in vivo* mutagén tevékenység bizonyítéka azt jelezheti, hogy az anyag hajlamos rákkeltő hatás kifejtésére.

▼B

- 3.6.2.2.7. Az olyan anyagot, amelyet a rákkeltő hatás szempontjából nem vizsgáltak meg, bizonyos esetekben az 1A. kategóriába, az 1B. kategóriába vagy a 2. kategóriába lehet besorolni a szerkezeti analóg adatai, valamint más fontos tényezők – mint például a jelentős gyakori metabolitok, például a benzidinnel egyenmű festékek, képződése – figyelembevétele által képviselt meghatározó mértékű támogatás alapján.
- 3.6.2.2.8. A besorolásnak figyelembe kell vennie, hogy az anyag felszívódása adott úton (vagy utakon) történik-e; vagy hogy a vizsgált útvonalra vonatkozóan kizárólag helyi daganatok vannak-e az adagolás helyén, és a más útvonal(ak) szerinti megfelelő vizsgálat a rákkeltő hatás hiányát mutatja-e.
- 3.6.2.2.9. Fontos, hogy az anyagok fizikai-kémiai, toxikokinetikai és toxikodinamikai tulajdonságaival kapcsolatos valamennyi ismeretet, valamint a kémiai analógokra vonatkozó valamennyi releváns információt – azaz a szerkezet/hatás összefüggést – figyelembe vegyék a besorolás elvégzésekor.
- 3.6.3. ***Keverékek osztályozási kritériumai***
- 3.6.3.1. *Az olyan keverékek besorolása, amelyek esetében valamennyi összetevőre vonatkozóan vagy csak a keverék egyes összetevőire vonatkozóan rendelkezésre állnak az adatok*
- 3.6.3.1.1. A keveréket rákkeltőként kell besorolni, ha legalább egy összetevőjét 1A. kategóriájú, 1B. kategóriájú vagy 2. kategóriájú rákkeltőként sorolták be és az 1A. kategóriára, az 1B. kategóriára és a 2. kategóriára vonatkozóan a 3.6.2. táblázatban ismertetett megfelelő általános koncentráció-határértéken vagy afelett van jelen.

▼M4

3.6.2. táblázat

Keverék rákkeltőként besorolt összetevőinek azon általános koncentráció-határértéke, amely alapján a keveréket be kell sorolni

Az összetevő besorolása:	A következő általános koncentráció-határértékek alapján a keveréket az alábbiaként kell besorolni:		
	1. kategóriába tartozó rákkeltő		2. kategóriába tartozó rákkeltő
	1A. kategória	1B. kategória	
1A. kategóriába tartozó rákkeltő	≥ 0,1 %	—	—
1B. kategóriába tartozó rákkeltő	—	≥ 0,1 %	—
2. kategóriába tartozó rákkeltő	—	—	≥ 1,0 % [1. megjegyzés]

▼B*Megjegyzés:*

A fenti táblázatban szereplő koncentráció-határértékek szilárd anyagokra és folyadékokra (tömegszázalék), valamint gázokra (térfogatszázalék) vonatkoznak.

1. megjegyzés:

Ha a 2. kategóriába tartozó rákkeltő anyag van jelen összetevőként a keverékben legalább 0,1 % koncentrációban, akkor a keverékre vonatkozóan kérésre biztonsági adatlap áll rendelkezésre.

- 3.6.3.2. **►C6** *A keverékek besorolása, ha rendelkezésre állnak adatok a teljes keverékre vonatkozóan* ◄
- 3.6.3.2.1. A keverékek besorolása az egyes összetevők tekintetében rendelkezésre álló, a rákkeltőként besorolt összetevők tekintetében koncentrációs határértékeket megállapító vizsgálati adatokon alapul. Eseti alapon, a keverékre vonatkozó vizsgálati adatokat fel lehet használni besorolás céljából, ha olyan hatásokat tanúsítanak, amelyeket az egyedi összetevőkön alapuló értékelésből nem állapítottak meg. Ilyen esetben a keverékre mint egészre vonatkozó vizsgálati eredményeknek bizonyítottan meggyőzőeknek kell lenniük, figyelembe véve a dózist és az olyan tényezőket, mint az időtartam, a megfigyelések, és a rákkeltő hatást vizsgáló rendszerek érzékenységi és statisztikai elemzése. A besorolást alátámasztó megfelelő dokumentációt meg kell őrizni, és kérésre rendelkezésre kell bocsátani.

▼B

3.6.3.3. *Keverékek besorolása, ha nem állnak rendelkezésre adatok a teljes keverékre vonatkozóan: interpolációs elvek*

3.6.3.3.1. Ha a keveréket magát nem vizsgálták meg a rákkeltő hatás veszélyeinek meghatározása céljából, de (a 3.6.3.2.1. szakasznak megfelelően) elegendő adat áll rendelkezésre az egyes összetevőkre és a hasonló vizsgált keverékekre vonatkozóan ahhoz, hogy az megfelelően jellemezze a keverék veszélyeit, akkor ezeket az adatokat kell felhasználni az 1.1.3. szakaszban megállapított, alkalmazandó interpolációs elvekkel összhangban.

3.6.4. *Tájékoztatás a veszélyről*

3.6.4.1. Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolás kritériumainak megfelelő anyagoknál és keverékeknél a 3.6.3. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

▼M4

3.6.3. táblázat

A rákkeltő hatásra vonatkozó címkeelemek

Osztályozás	1. kategória (1A. és 1B. kategória)	2. kategória
GHS piktogram		
Figyelmeztetés	Veszély	Figyelem
Figyelmeztető mondat	H350: Rákot okozhat (meg kell adni az expozíciós utat, ha meggyőzően bizonyított, hogy más expozíciós út nem okoz veszélyt).	H351: Feltehetően rákot okoz (meg kell adni az expozíciós utat, ha meggyőzően bizonyított, hogy más expozíciós út nem okoz veszélyt).
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P201 P202 P280	P201 P202 P280
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P308 + P313	P308 + P313
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	P405	P405
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	P501

▼B

3.7. **Reprodukciós toxicitás**

3.7.1. *Fogalom meghatározások és általános szempontok*

▼M19

3.7.1.1. Reprodukciós toxicitás valamely anyagnak vagy keveréknek való expozíciót követően a felnőtt hím- és nőnemű egyedek szexuális működésére és termékenységre gyakorolt káros hatások, valamint az utódokban megjelenő fejlődési toxicitás. Az alábbiakban ismertetett meghatározások alapját az IPCS/EHC 225. számú

▼ **M19**

dokumentumban (Principles for Evaluating Health Risks to Reproduction Associated with Exposure to Chemicals) használatos meghatározások alkotják. A besorolás alkalmazásában az utódokban megjelenő, genetikai alapú örökölhető hatások kialakulásával a Csírasejt-mutagenitás című 3.5. szakasz foglalkozik, mivel a jelenlegi besorolási rendszerben célszerűbb az ilyen hatásokat a csírasejt-mutagenitás külön veszélyességi osztályában tárgyalni.

Ebben a besorolási rendszerben a reprodukciós toxicitás két további fő csoportra oszlik:

- a) a szexuális működésre és a termékenységre gyakorolt káros hatás,
- b) az utódok fejlődésére gyakorolt káros hatás.

Egyes reprodukciós toxicitási hatásokat nem lehet egyértelműen hozzárendelni sem a szexuális működés és a termékenység károsodásához, sem a fejlődési toxicitáshoz. Ennek ellenére az ilyen hatású anyagokat és keverékeket egy általános figyelmeztető mondatral reprodukciós toxicitásúként kell besorolni.

▼ **B**

- 3.7.1.2. A besoroláshoz a „reprodukciós toxicitás” veszélyességi osztály felosztása az alábbi:

— káros hatások:

- a szexuális működésre és termékenységre, vagy
- a fejlődésre;

— a laktációra gyakorolt vagy a laktáción keresztül fellépő káros hatások.

- 3.7.1.3. *A szexuális működésre és a termékenységre gyakorolt káros hatás*

Az anyagok bármely olyan hatása, amely potenciálisan befolyást gyakorolhat szexuális működésre és a termékenységre. Kiterjednek – de nem korlátozódnak – a férfi és női reprodukciós rendszerek változásaira, a serdülés kezdetének, az ivarsejtek képződésének és szállításának, a reprodukciós ciklus rendjének, a szexuális viselkedés, a termékenység, a szülés, a terhesség kimenetelének zavaraira, az idő előtti reprodukciós öregedésre, vagy az egyéb olyan funkciók változásaira, amelyek a reprodukciós rendszerek épségétől függenek.

- 3.7.1.4. *Az utódok fejlődésére gyakorolt káros hatás*

A fejlődési toxicitás a legszélesebb értelemben véve magában foglal minden olyan hatást, amely – a születés előtt vagy után – a zigóta rendes fejlődését gátolja, és amely vagy a szülő megtermékenyítés előtti expozíciójából, vagy pedig a fejlődő utódnak a születést megelőző, illetve a születés után a szexuális érés idejéig bekövetkező expozíciójából ered. Mindazonáltal a fejlődési toxicitás alá való besorolás célja elsősorban a terhes nők, illetve a termékeny férfiak és nők figyelmeztetése a veszélyre. Ezért a besorolás gyakorlati céljai érdekében a fejlődési toxicitás alapvetően a fejlődés során vagy a szülői expozíció eredményeként kiváltott káros hatást jelenti. Az ilyen hatások a szervezet élettartamának bármelyik időpontjában jelentkezhetnek. Az ilyen hatások a szervezet élettartamának bármelyik időpontjában jelentkezhetnek. A fejlődési toxicitás fő megjelenési formái kiterjednek 1) a fejlődő szervezet pusztulására, 2) a szerkezeti rendellenességre, 3) a megváltozott növekedésre és 4) a funkcionális hiányosságokra.

- 3.7.1.5. A laktációra gyakorolt vagy a laktáción keresztül fellépő káros hatások szintén a reprodukciós toxicitási hatások közé tartoznak, de ezeket külön kell kezelni (lásd 3.7.1. b) táblázat). Ennek oka az, hogy kívánatos, hogy az anyagokat a laktációra gyakorolt káros hatás szerint specifikusan lehessen besorolni, annak érdekében, hogy külön erre a veszélyre figyelmeztető jelzést lehessen feltüntetni a szoptató anyáknak. „utódok fejlődésére gyakorolt káros hatás”:

▼B

3.7.2. *Anyagok osztályozási kritériumai*3.7.2.1. *Veszélyességi kategóriák*

- 3.7.2.1.1. A reprodukciós toxicitás szerinti besorolás alkalmazásában az anyagokat a két kategória egyikébe kell besorolni. Mindegyik kategóriában külön kezelik a szexuális működésre és a termékenységre gyakorolt hatást, valamint a fejlődésre gyakorolt hatást. Emellett a tejelválasztásra gyakorolt hatások külön veszélyességi kategóriához vannak hozzárendelve.

3.7.1.a) táblázat

A reprodukciós toxicitás veszélyességi kategóriái

Kategória	Kritérium
1. KATEGÓRIA	Humán reprodukciós toxicitásúként ismert vagy vélelmezett anyagok Az anyagokat a reprodukciós toxicitás 1. kategóriájába kell besorolni akkor, ha az ember esetében ismerten káros hatással vannak a szexuális működésre és a termékenységre vagy a fejlődésre, illetve ha az állatkísérletek alapján – lehetőleg egyéb információval alátámasztva – elegendő bizonyíték áll rendelkezésre annak határozott feltételezéséhez, hogy az anyag az ember esetében alkalmas a reprodukció befolyásolására. Az anyag besorolásában további megkülönböztetést kell tenni aszerint, hogy a besorolás alapjául szolgáló információk főként emberre (1A. kategória) vagy állatokra (1B. kategória) vonatkozó adatokból származnak-e.
1A. kategória	Humán reprodukciós toxicitásúként ismert anyagok Az anyagnak az 1A. kategóriába való besorolása főként az emberre vonatkozó bizonyítékokon alapul.
1B. kategória	Humán reprodukciós toxicitásúként vélelmezett anyagok Az anyagnak az 1B. kategóriába való besorolása főként az állatokra vonatkozó vizsgálatokon alapul. Az ilyen adatoknak egyértelmű bizonyítékát kell nyújtaniuk a szexuális működésre és a termékenységre vagy fejlődésre a más toxikus hatás hiányában gyakorolt káros hatásra, vagy ha egyéb káros hatással együttesen jelenik meg, akkor a reprodukcióra gyakorolt káros hatást nem tekintik az egyéb toxikus hatások másodlagos nem specifikus következményének. Ha azonban olyan mechanikai információ áll rendelkezésre, amely kétséget kelt az emberre gyakorolt hatás jelentőségéről, helyesebb lehet a 2. kategóriába való besorolás.
2. KATEGÓRIA	Humán reprodukciós toxicitásúként feltételezett anyagok Az anyagokat a reprodukciós toxicitás szerinti 2. kategóriába kell besorolni, ha – egyéb információkkal kiegészítve – bizonyos, az emberre vagy kísérleti állatokra vonatkozó bizonyítéka van a szexuális működésre és a termékenységre vagy a fejlődésre gyakorolt káros hatásnak, és ha a bizonyíték nem elég meggyőző az anyagnak az 1. kategóriába való besorolásához. Ha a vizsgálat hiányosságai a bizonyíték minőségét kevésbé meggyőzővé tehetik, akkor a 2. kategóriába való besorolás lehet a megfelelőbb.



Kategória	Kritérium
	Az ilyen hatásokat az egyéb toxikus hatások hiányában kell megfigyelni, vagy ha egyéb káros hatással együttesen jelenik meg, akkor a reprodukcióra gyakorolt káros hatást nem tekintik az egyéb toxikus hatások másodlagos nem specifikus követelményének.

3.7.1.b) táblázat

A laktációra gyakorolt hatások veszélyességi kategóriái

A LAKTÁCIÓRA GYAKOROLT VAGY A LAKTÁCIÓN KERESZTÜL FELLÉPŐ HATÁSOK

A laktációra gyakorolt vagy a laktáción keresztül fellépő hatások külön kategóriához vannak hozzárendelve. ►C6 —◄
Ismert, hogy számos anyag esetén nincs információ a laktáció révén az utódokra gyakorolt káros hatást okozó képességről. Az olyan anyagokat azonban, amelyek a női szervezetben szívdóznak fel, és amelyek bizonyítottan megzavarhatják a tejképződést, vagy amelyek olyan mennyiségben lehetnek jelen az anyatejben (beleértve a metabolitokat), ami elégséges a szoptatott gyermek egészsége miatti aggályhoz, be kell sorolni és címkével kell ellátni a szoptatott csecsemőkre veszélyt jelentő tulajdonságuk jelzése érdekében. Ez a besorolás a következők alapján történhet:

- az emberre vonatkozó bizonyítékok, amelyek a csecsemő szoptatási időszak alatt fennálló veszélyeztetettségét igazolja; és/vagy
- az utódokban az anyatej útján történő átvitel nyomán jelentkező, vagy a tej minőségére gyakorolt káros hatások egyértelmű bizonyítékait felmutató, állatokon végzett egy- vagy kétgenerációs vizsgálat eredményeit; és/vagy
- az anyag anyatejben potenciálisan toxikus koncentrációban való előfordulásának valószínűségét értékelő, a felszívódásra, a metabolizmusra, az eloszlásra és a kiválasztásra irányuló vizsgálatok.

3.7.2.2. Az osztályozás alapja

3.7.2.2.1. A besorolás a fent vázolt megfelelő kritériumok, valamint a bizonyítékok súlyának teljes körű mérlegelése alapján történik (lásd 1.1.1.). Reprodukciós toxicitásúként azokat az anyagokat kell besorolni, amelyek valamely belső, sajátos tulajdonságukból adódóan gyakorolnak káros hatást a reprodukcióra, és az anyagokat nem kell a reprodukciót károsítóként besorolni, ha az ilyen hatások kizárólag az egyéb toxikus hatások nem specifikus, másodlagos következményeként jelentkeznek.

Egy anyag besorolását a veszélyességi kategóriák következő elsőbbségi sorrendje alapján állapítják meg. 1A. kategória, 1B. kategória, 2. kategória és a további kategória a laktációra gyakorolt vagy a laktáción keresztül fellépő hatásokra. Ha egy anyag kielégíti a besorolás kritériumát mindkét fő kategóriában (például 1B. kategória a szexuális működésre és a termékenységre gyakorolt hatásra és a 2. kategória a fejlődésre gyakorolt hatásra), akkor a vonatkozó figyelmeztető mondatokkal mindkét veszélyességi felosztást közlik. A laktációra gyakorolt vagy a laktáción keresztül fellépő hatásokra vonatkozó további kategóriákba való besorolást az 1A. kategóriába, az 1B. kategóriába vagy a 2. kategóriába való besorolástól függetlenül tekintik.

3.7.2.2.2. A fejlődő utódokra gyakorolt káros hatás értékelésekor fontos figyelembe venni az anyai toxicitás esetleges hatását (lásd 3.7.2.4. szakasz).

3.7.2.2.3. Az 1A. kategóriába való besorolás elsődleges alapjául szolgáló emberire vonatkozó bizonyíték esetében az emberi reprodukcióra gyakorolt káros hatásra vonatkozó helytálló bizonyítékokra van szükség. A besoroláshoz használt bizonyítéknak ideális esetben helyesen elvégzett epidemiológiai vizsgálatokból kell származnia, amelyek



magukban foglalják a megfelelő kontroll és a kiegyensúlyozott értékelés használatát, valamint a torzítás vagy a zavaró tényezők megfelelő figyelembevételét. Az emberen végzett kevésbé szigorú vizsgálatokból származó adatokat a kísérleti állatokon végzett vizsgálatokból származó megfelelő adatokkal kell alátámasztani, és az IB. kategóriába való besorolást kell fontolóra venni.

3.7.2.3. *A bizonyítékok súlyának mérlegelése*

3.7.2.3.1. A reprodukciós toxicitásként való besorolás a bizonyítékok súlyának teljes körű mérlegelése alapján végzendő értékeléssel történik, lásd 1.1.1. Ez azt jelenti, hogy a reprodukciós toxicitás meghatározásához rendelkezésre álló valamennyi információt – mint például az emberen végzett epidemiológiai vizsgálatokat és esettanulmányokat, továbbá egyedi reprodukciós vizsgálatokat, az állatokon végzett szubkrónikus, krónikus és különleges vizsgálatok eredményeit, amelyek releváns információkat nyújtanak a reprodukciós és a kapcsolódó endokrin szerveket érő toxicitással kapcsolatban – együttesen kell figyelembe venni. A vizsgált anyaggal kémiai rokon anyagok értékelését szintén elvégezhetik, különösen akkor, ha kevés az anyagra vonatkozó információ. A rendelkezésre álló bizonyítékokhoz adott súlyt olyan tényezők befolyásolják, mint a vizsgálatok minősége, az eredmények konzisztenciája, a hatások jellege és súlyossága, az anyai toxicitás jelenléte kísérleti állatokon végzett vizsgálatok során, a csoportok közötti különbségek statisztikai jelentőségének szintje, a végpontok száma, a beadási útvonalak jelentősége az ember esetében és a torzítástól való mentesség. A pozitív és a negatív eredményeket össze kell vetni, aminek eredménye bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás. A helyes tudományos elvek szerint elvégzett egyetlen pozitív vizsgálat, amely statisztikailag vagy biológiai szignifikáns pozitív eredményeket hoz, már igazolhatja a besorolást (lásd még a 3.7.2.2.3. szakaszt).

3.7.2.3.2. Az állatokon és az emberen végzett toxikokinetikai vizsgálatok, a hatás helyszínével vagy mechanizmusával foglalkozó vizsgálatok eredményei releváns információt nyújthatnak, amelyek mérsékelik vagy éppen fokozzák az emberi egészségre gyakorolt káros hatással kapcsolatos aggodalmat. Ha meggyőzően bizonyított, hogy a hatás egyértelműen meghatározott mechanizmusa vagy helyszíne nem vonatkozik az emberre vagy ha a toxikokinetikai különbségek annyira jelentősek, hogy biztos, hogy a veszélyes hatás embernél nem jelenik meg, akkor nem kell besorolni azt az anyagot, amely a kísérleti állatokban káros hatás kialakulását eredményezi a reprodukcióra nézve.

3.7.2.3.3. Ha a kísérleti állatokon végzett bizonyos reprodukciós toxicitási vizsgálatok esetén a kizárólagosan rögzített adatokat kis vagy minimális toxikológiai jelentőségűnek tekinthetők, akkor nem feltétlenül szükséges a besorolás. Ilyen hatások például a sperma paramétereinek vagy a magzat spontán hiányosságai előfordulásai gyakoriságának kisebb változásait, a közönséges magzati variánsok arányának olyan kisebb változásait, mint amelyek például a csontvázvizsgálatok során vagy a magzatok súlya esetében figyelhetők meg, illetve a születést követő fejlődési értékelések során tapasztalt kismértékű különbségek.

3.7.2.3.4. Az állatokon végzett vizsgálatokból származó adatok ideális esetben egyértelmű bizonyítékot nyújtanak az egyedi reprodukciós toxicitásról, ha nincsenek más szisztémikus toxikus hatások. Ha azonban a fejlődési toxicitás más toxikus hatással együtt jelenik meg az anyaállatban, akkor az általános káros hatások potenciális hatását a lehető legteljesebb mértékben meg kell vizsgálni. A javasolt megközelítés a káros hatásoknak először az embrióban/magzatban való vizsgálata, majd az anyai toxicitás értékelése, minden egyéb olyan tényezővel együtt, amely – a bizonyítékok súlyának mérlegelése részeként – ezeket a hatásokat befolyásolhatta. Általánosságban azokat a fejlődési hatásokat, amelyeket az anyasági toxikus dózisonál figyelnek meg, nem kell automatikusan elszámolni. Az anyaságilag toxikus dózisonál megfigyelt fejlődési hatások elszámolása kizárólag eseti alapon történhet, ha az oksági viszony megállapítható vagy cáfolható.

▼B

3.7.2.3.5. Ha megfelelő információ áll rendelkezésre, akkor fontos megkísérlni annak meghatározását, hogy a fejlődési toxicitás oka egy specifikus anyai közvetítésű mechanizmus, vagy pedig egy nem specifikus másodlagos mechanizmus, mint például az anyai stressz és a homeosztázis összeomlása. Általában az anyai toxicitás meglétét nem lehet felhasználni az embrionális/magzati hatásokkal kapcsolatos eredmények figyelmen kívül hagyására, hacsak egyértelműen nem bizonyítható az, hogy a hatások másodlagos, nem specifikus hatások. Ez különösen akkor áll fenn, ha az utódban jelentkező hatások jelentősek, például olyan irreverzibilis hatások, mint a szerkezeti deformáció. Bizonyos esetekben feltételezhető, hogy a reprodukciós toxicitás oka az anyai toxicitás másodlagos következménye, továbbá ésszerű figyelmen kívül hagyni a hatásokat, ha az anyag olyan mértékben mérgező, hogy az anyaállatok nem fejlődnek, továbbá súlyos elgyengülés áll be, nem képesek kicsinyeik gondozására, elesettek vagy elpusztulnak.

3.7.2.4. *Anyai toxicitás*

3.7.2.4.1. Az utód vemhesség alatti és a születés utáni, korai szakaszokban való fejlődését befolyásolhatják az anyában fellépő, a stresszhez kapcsolódó nem specifikus mechanizmusok és az anyai homeosztázis összeomlása, vagy a specifikus anyai közvetítésű mechanizmusok révén kialakuló toxikus hatások. A fejlődési eredménynek a fejlődési hatások szerinti besorolással kapcsolatos döntés miatti értelmezésekor fontos figyelembe venni az anyai toxicitás lehetséges hatását is. Ez az anyai toxicitás és a fejlődési eredmények közötti kapcsolatot övező bizonytalanságok miatt összetett kérdés. Szakértői megítélést és a bizonyítékok súlyának mérlegelését – valamennyi rendelkezésre álló vizsgálati eredmény felhasználásával – kell alkalmazni annak a befolyásnak a mértékének a meghatározásakor, amelyet az anyai toxicitásnak kell tulajdonítani a fejlődési hatások szerinti besorolás kritériumainak értelmezésekor. A besorolással kapcsolatos döntés meghozatalának előmozdításához először az embrióban/magzatban kell megvizsgálni a káros hatásokat, majd az anyai toxicitást, minden egyéb olyan tényezővel együtt, amely – a bizonyítékok súlya mérlegelésének részeként – ezeket a hatásokat befolyásolhatta.

3.7.2.4.2. A gyakorlati megfigyelés alapján az anyai toxicitás – mértékétől függően – nem specifikus másodlagos mechanizmusok révén befolyásolhatja a fejlődést, olyan hatásokat keltve, mint az alacsony magzati súly, késleltetett csontképződés, valamint esetlegesen bizonyos fajok egyes fajtáinál a rezorpció és deformált változatok megjelenése. A fejlődésbeli hatások és az általános anyai toxicitás közötti kapcsolatot tanulmányozó vizsgálatok korlátozott száma azonban nem bizonyított konzisztens, megismételhető kapcsolatot a fajok között. Az olyan fejlődési hatásokat, amelyek még az anyai toxicitás jelenlétében is előfordulnak, a fejlődési toxicitás bizonyítékának tekintik, hacsak eseti alapon egyértelműen nem bizonyítható az, hogy a fejlődési hatások másodlagosak az anyai toxicitás mellett. Emellett fontolóra kell venni a besorolást akkor, ha jelentős toxikus hatás – például irreverzibilis hatások, mint a szerkezeti deformáció, az embrionális/magzati halandóság, a születés utáni funkcionális hiányosság – alakul ki az utódban.

3.7.2.4.3. A besorolás nem hagyható automatikusan figyelmen kívül az olyan anyagok esetében, amelyek kizárólag az anyai toxicitással összekapcsolódva eredményeznek fejlődési toxicitást, még akkor sem, ha specifikus, anyai közvetítésű mechanizmus jelenlétét igazolták. Ilyen esetben a 2. kategóriába való besorolás megfelelőbbnek bizonyulhat az 1. kategóriába való besorolásnál. Ha azonban az anyag olyan mértékben mérgező, hogy anyahalált vagy súlyos elgyengülést eredményez, vagy ha az anyaállatok elesettek vagy nem képesek a

▼B

kicsinyek gondozására, ésszerű azt feltételezni, hogy fejlődési toxicitás kizárólag az anyai toxicitás másodlagos következményeként jelentkezik, és a fejlődési hatások figyelmen kívül hagyhatók. Nem szükségszerűen a besorolás lesz az eredmény a kisebb fejlődési változások esetében – amikor a magzat/fiatal állat testtömegének csak kisebb csökkenése vagy a csontfejlődés késése fordul elő –, ha ezek az anyai toxicitással együtt jelentkeznek.

- 3.7.2.4.4. Az anyai hatások vizsgálatához felhasznált végpontok közül néhány a következő felsorolásban szerepel. Az ezekre a végpontokra vonatkozó adatokat – ha ilyenek rendelkezésre állnak – a statisztikai vagy biológiai jelentőségük és a dózis–hatás viszony fényében kell értékelni.

Anyai mortalitás:

a kezelt anyaállatok között a kontrollal összevetve megnövekedett gyakoriságú mortalitást az anyai toxicitás bizonyítékának kell kezelni, ha a növekedés az adagolási szinthez kapcsolódó módon jelenik meg, és a vizsgálati anyag toxicitásának tulajdonítható. A 10 %-ot meghaladó anyai mortalitás túlzottnak minősül és az arra az adagolási szintre vonatkozó adatokat általában nem kell további értékelés alá vetni.

Párási index

(állatok száma spermadugóval vagy spermával/párást végzők száma x 100) ⁽¹⁾

Termékenységi index

(implantátummal rendelkező állatok száma/párást végzők száma x 100)

Szülés hossza

(ha a szülést lehetővé teszik)

Az egyedek testtömege és annak változásai:

Az anya testtömeg-változását és/vagy az anya korrigált testtömegét figyelembe kell venni az anyai toxicitás értékelésében, ha ezek az adatok rendelkezésre állnak. Az anyai testtömeg korrigált átlagos változásának – ami az eredeti és a végső testtömeg különbségének a vemhes méh tömegével csökkentett értéke (vagy a magzatok tömegének összege) – kiszámítása jelezheti, hogy a hatás az anyát érinti-e vagy méhen belüli. A nyulak esetében a testtömeggyarapodás a vemhesség alatti szokásos testtömeg-ingadozás miatt nem lehet alkalmas indikátora az anyai toxicitásnak.

Táplálék- és vízfogyasztás (ha releváns):

Az átlagos táplálék- vagy vízfogyasztásnak a kezelt anyaállatokban a kontrollcsoporttal való összevetés szerinti jelentős csökkenésének megfigyelése hasznos az anyai toxicitás értékelésekor, különösen amikor a vizsgált anyagot a táplálékkal együtt vagy az ivóvízben adják be. A táplálék- vagy a vízfogyasztás változásait az anyai testtömeg változásaival összefüggésben kell értékelni, amikor azt határozzák meg, hogy a feljegyzett hatások az anyai toxicitást tükrözik-e vagy – egyszerűbben kifejezve – azt határozzák meg, élvezhetetlenné teszi-e a vizsgált anyag a táplálékot vagy a vizet.

Klinikai vizsgálatok (ideértve a klinikai tüneteket, a markereket, a hematológiai és klinikai kémiai vizsgálatokat):

A toxicitás jelentős klinikai tüneteinek a kezelt anyaállatokban a kontrollcsoporttal való összevetés szerinti megnövekedett előfordulásának megfigyelése hasznos az anyai toxicitás értékelésekor. Ha ezt használják fel az anyai toxicitás felmérésének alapjául, akkor

⁽¹⁾ Ismert, hogy a párási indexet és a termékenységi indexet is befolyásolhatja a hím.

▼B

a klinikai tünetek típusát, gyakoriságát, mértékét és időtartamát jelezni kell a vizsgálatban. Az anyai toxicitás klinikai tünetei a következők lehetnek: kóma, levertség, hiperaktivitás, a helyzet-helyreállító reflex hiánya, ataxia vagy nehéz légzés.

Boncolási adatok:

A boncolási leletek megnövekedett gyakorisága és/vagy súlyossága az anyai toxicitás jele lehet. Ez magában foglalhatja a makroszkopikus vagy mikroszkopikus patológiai leleteket vagy a szervtömegadatokat, ideértve az abszolút szervtömeget, a szervtömeg és a testtömeg arányát, vagy a szervtömeg és az agytömeg arányát. Ha az érintett szerv(ek)re vonatkozó káros kórszöveti leletek alátámasztják, a feltételezett célszerv(ek) átlagtömegének a kezelt anyaaállatokban a kontrollcsoporttal való összevetés szerinti jelentős csökkenésének megfigyelése bizonyítékként szolgálhat az anyai toxicitásnak.

3.7.2.5. *Az állatokra vonatkozó és a kísérleti adatok*

▼M19

3.7.2.5.1. Számos nemzetközileg elfogadott vizsgálati módszer áll rendelkezésre. Ezek a fejlődési toxicitás-vizsgálatra irányuló módszereket (pl. OECD 414. vizsgálati iránymutatás), és egy- vagy kétgenerációs toxicitás-vizsgálatra irányuló módszereket (pl. OECD 415., 416. és 443. vizsgálati iránymutatás) foglalnak magukban.

▼B

3.7.2.5.2. Az elővizsgálatokkal kapott eredményeket (pl. OECD útmutató 421. – Reprodukciós/fejlődési toxicitás-elővizsgálat, és 422. – Ismételt adagolású kombinált toxicitás-vizsgálat reprodukciós/fejlődési toxicitás-elővizsgálattal) szintén fel lehet használni a besorolás alátámasztására, noha elismert, hogy az ilyen bizonyíték minősége kevésbé megbízható, mint a teljes vizsgálatok révén nyert bizonyítékoké.

3.7.2.5.3. A rövid vagy hosszú távú ismételt adagolású toxicitás-vizsgálatok során tapasztalt káros hatások vagy változások – például az ivarmirigyek kórszöveti elváltozásai –, amelyeket úgy ítélnek meg, hogy károsíthatják a reprodukív funkciót és amelyek a jelentős általános toxicitás jelenléte nélkül jelennek meg, felhasználhatók a besorolás alapjául.

3.7.2.5.4. Az *in vitro* vizsgálatokból, a nem emlősökön végzett vizsgálatokból és a szerkezet/hatás összefüggést (SAR) felhasználó, a közel analóg anyagokkal kapcsolatos bizonyítékok hozzájárulhatnak a besorolási eljáráshoz. Valamennyi ilyen jellegű esetben szakértői megítélést kell felhasználni az adatok helytállóságának felméréséhez. A nem helytálló adatokat tilos a besorolás elsődleges bizonyítékként használni.

3.7.2.5.5. Célszerű, hogy az állatokon végzett vizsgálatokat olyan megfelelő beadási utak alkalmazásával végezzék el, amelyek a humán expozíció lehetséges útjaihoz kapcsolódnak. A gyakorlatban azonban a reprodukciós toxicitási vizsgálatokat a leggyakrabban a szájon át történő expozíció alkalmazásával végzik el, és az ilyen vizsgálatok szokásos esetben alkalmasak az anyag veszélyes tulajdonságainak a reprodukciós toxicitásra tekintettel való értékelésére. Ha azonban meggyőzően bizonyítható, hogy a hatás egyértelműen meghatározott mechanizmusa vagy helyszíne nem vonatkozik az emberre, vagy ha a toxikokinetikai különbségek annyira jelentősek, hogy biztos, hogy a veszélyes hatás embernél nem jelenik meg, akkor nem kell besorolni azt az anyagot, amely a kísérleti állatokban káros hatás kialakulását eredményezi a reprodukcióra nézve.

▼ **B**

- 3.7.2.5.6. Az olyan beadási utat magukban foglaló vizsgálatokat azonban, mint az intravénás vagy az intraperitoneális injekció, amely a szaporítószerveknek a vizsgálati anyag irreálisan magas szintjének való expozíciót eredményezi, vagy amely a szaporítószervek helyszíni károsodását válthatja ki – ideértve az irritációt –, különös óvatossággal kell értelmezni, és önmagukban nem szolgálnak a besorolás alapjául.
- 3.7.2.5.7. Általános megegyezés van azzal a határdózissal kapcsolatban, amely felett a káros hatás jelentkezése már a besorolási kritériumokat nem érinti, de nincs ilyen megegyezés egy konkrét dózissal mint határdózissal a kritériumokba való beépítésére. Ugyanakkor a vizsgálati módszerekre vonatkozó egyes iránymutatások határdózist adnak meg, míg mások úgy fogalmazzák meg a határdózist, hogy nagyobb dózis lehet akkor szükséges, ha a várt emberi expozíció elegendően nagy ahhoz, hogy az expozíció megfelelő határértékét ne lehessen elérni. Emellett a fajok toxikokinetikai különbségei miatt egyedi határdózis megadása esetleg nem megfelelő olyan helyzetek esetében, amikor az ember érzékenyebb, mint a modellként használt állatok.
- 3.7.2.5.8. Elméletben a reprodukcióra gyakorolt olyan káros hatások, amelyek az állatkísérleteknél csak nagyon nagy dózisértéknél észlelhetők (pl. az elesettséget, a súlyos étvágytalanságot, túl nagy mortalitást) általában nem indokolják a besorolást, kivéve, ha a besorolás indoklására utaló más, pl. az embernek az állatoknál való nagyobb hajlamát jelző toxikokinetikai információ is van. E területen további eligazítás az anyai toxicitásról szóló részben (3.7.2.4.) található.
- 3.7.2.5.9. A tényleges „határdózis” meghatározása azonban függ a vizsgálati eredmények megszerzéséhez alkalmazott vizsgálati módszertől, pl. az ismételt adagolástól, a szájon át történő expozíció miatti toxicitásvizsgálatokra készült OECD vizsgálati útmutatóban 1 000 mg/kg felső dózist ajánlanak határdózisként, kivéve ha a várható emberi reakció magasabb dózisszint szükségességét jelzi.
- 3.7.3. **Keverékek osztályozási kritériumai**
- 3.7.3.1. *Az olyan keverékek besorolása, amelyek esetében valamennyi összetevőre vonatkozóan vagy csak a keverék egyes összetevőire vonatkozóan rendelkezésre állnak az adatok*
- 3.7.3.1.1. A keveréket a reprodukciós toxicitásuként kell besorolni, ha legalább egy összetevőjét 1A., 1B. vagy 2. kategóriájú reprodukciós toxicitásuként sorolták be, és az 1A., 1B kategóriára és a 2. kategóriára vonatkozóan a 3.7.2. táblázatban ismertetett megfelelő általános koncentráció-határértékben vagy afelett van jelen.
- 3.7.3.1.2. A keveréket a laktációra gyakorolt vagy a laktáción keresztül fellépő hatás szerint kell besorolni, ha legalább egy összetevőjét a laktációra gyakorolt vagy a laktáción keresztül fellépő hatás szerint sorolták be, és a laktációra gyakorolt és a laktáción keresztül fellépő hatásokra vonatkozó további kategóriákkal kapcsolatban a 3.7.2. táblázatban ismertetett megfelelő általános koncentráció-határértéken vagy afelett van jelen.

▼ **M4**

3.7.2. táblázat

Keverék reprodukciót károsítóként besorolt, vagy a laktációra gyakorolt vagy a laktáción keresztül fellépő hatásuk miatt besorolt összetevőinek azon általános koncentráció-határértéke, amely alapján a keveréket be kell sorolni

Az összetevő besorolása:	A következő általános koncentráció-határértékek alapján a keveréket az alábbiaként kell besorolni:			
	1. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító		2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító	A laktációra gyakorolt vagy a laktáción keresztül fellépő hatásokra vonatkozó további kategória
	1A. kategória	1B. kategória		
1A. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító	≥ 0,3 % [1. megjegyzés]			
1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító		≥ 0,3 % [1. megjegyzés]		

▼ **M4**

Az összetevő besorolása:	A következő általános koncentráció-határértékek alapján a keveréket az alábbiaként kell besorolni:			
	1. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító		2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító	A laktációra gyakorolt vagy a laktáción keresztül fellépő hatásokra vonatkozó további kategória
	1A. kategória	1B. kategória		
2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító			≥ 3,0 % [1. megjegyzés]	
A laktációra gyakorolt vagy a laktáción keresztül fellépő hatásokra vonatkozó további kategória				≥ 0,3 % [1. megjegyzés]

Megjegyzés:

A 3.7.2. táblázatban szereplő koncentráció-határértékek szilárd anyagokra és folyadékokra (tömegszázalék), valamint gázokra (térfogatszázalék) vonatkoznak.

1. megjegyzés:

Ha az 1. vagy 2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyag vagy a laktációra gyakorolt vagy a laktáción keresztül fellépő hatások szerint besorolt anyag van jelen összetevőként a keverékben legalább 0,1 %-os koncentrációban, akkor kérésre rendelkezésre kell bocsátani a keverékre vonatkozó biztonsági adatlapot.

▼ **B**

3.7.3.2. ► **C6** A keverékek besorolása, ha rendelkezésre állnak adatok a teljes keverékre vonatkozóan ◀

3.7.3.2.1. A keverékek besorolása az egyes összetevők tekintetében rendelkezésre álló, a keverék besorolt összetevői tekintetében koncentrációs határértékeket megállapító vizsgálati adatokon alapul. Eseti alapon, keverékre vonatkozó vizsgálati adatokat fel lehet használni besorolás céljából, ha olyan hatásokat tanúsítanak, amelyeket az egyedi összetevőkön alapuló értékelésből nem állapítottak meg. Ilyen esetben a keverékre mint egészre vonatkozó vizsgálati eredményeknek bizonyítottan meggyőzőeknek kell lenniük, figyelembe véve a dózist és az olyan tényezőket, mint az időtartam, a megfigyelések, és a reprodukciós vizsgálati rendszerek érzékenységi és statisztikai elemzése. A besorolást alátámasztó megfelelő dokumentációt meg kell őrizni, és kérésre rendelkezésre kell bocsátani.

3.7.3.3. *Keverékek besorolása, ha nem állnak rendelkezésre adatok a teljes keverékre vonatkozóan: interpolációs elvek*

3.7.3.3.1. A 3.7.3.2.1. szakasznak megfelelően, ha a keveréket magát nem vizsgálták meg reprodukciós toxicitásának meghatározása érdekében, de elegendő adat áll rendelkezésre az egyes összetevőkre és a hasonló vizsgált keverékekre vonatkozóan ahhoz, hogy az megfelelően jellemezze a keverék veszélyeit, akkor ezeket az adatokat kell felhasználni az 1.1.3. szakaszban megállapított interpolációs elvekkel összhangban.

3.7.4. **Tájékoztató a veszélyről**

3.7.4.1. Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolás kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél a 3.7.3. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

▼ **M4**

3.7.3. táblázat

A reprodukciót károsító hatásra vonatkozó címkeelemek

Osztályozás	1. kategória (1A. és 1B. kategória)	2. kategória	A laktációra gyakorolt vagy a laktáción keresztül fellépő hatásokra vonatkozó további kategória
GHS piktogram			Nincs piktogram

▼ **M4**

Osztályozás	1. kategória (1A. és 1B. kategória)	2. kategória	A laktációra gyakorolt vagy a laktáción keresztül fellépő hatásokra vonatkozó további kategória
Figyelmeztetés	Veszély	Figyelem	Nincs figyelmeztetés
Figyelmeztető mondat	H360: Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyer- meket (ha ismert, meg kell adni a konkrét hatást) (meg kell adni az expozi- ciós utat, ha meggyőzően bizonyí- tott, hogy más expo- zíciós út nem okoz veszélyt).	H361: Feltehetően károsítja a termé- kenységet vagy a születendő gyermeket (ha ismert, meg kell adni a konkrét hatást) (meg kell adni az expozíciós utat, ha meggyőzően bizonyí- tott, hogy más expo- zíciós út nem okoz veszélyt).	H362: A szoptatott gyermeket károsít- hatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P201 P202 P280	P201 P202 P280	P201 P260 P263 P264 P270
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhár- ító intézkedések	P308 + P313	P308 + P313	P308 + P313
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	P405	P405	
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulla- dékként	P501	P501	

▼ **B**

3.8. Célszervi toxicitás (STOT) – egyszeri expozíció

3.8.1. Fogalom meghatározások és általános szempontok

▼ **M19**

3.8.1.1. Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció valamely anyagnak vagy keveréknek való egyszeri expozícióból eredő specifikus, nem halálos célszervi toxicitás. Valamennyi jelentős, reverzibilis és irreverzibilis, azonnali és/vagy késleltetett egészségügyi hatás, amely a funkciókat károsíthatja, és amellyel a 3.1–3.7., valamint a 3.10. szakasz nem foglalkozik, idetartozik (lásd még a 3.8.1.6. pontot).

▼ **B**

3.8.1.2. A besorolás az anyagot vagy a keveréket mint célszervi mérget határozza meg, amely – mint ilyen – káros hatást gyakorolhat az olyan emberekre, akik az anyag vagy keverék hatásainak ki vannak téve.

3.8.1.3. Az egyszeri expozíció által keltett ilyen káros hatások közé tartozik az emberre gyakorolt konzisztens és meghatározható toxikus hatás, vagy – a kísérleti állatok esetén – az olyan toxikológiai jelentős változás, amely valamely szövet/szerv funkcióját vagy morfológiáját befolyásolta, vagy amely az organizmus biokémiájának vagy hematológiájának jelentős változását eredményezte, és az ilyen változás releváns az emberi egészségre.

▼B

- 3.8.1.4. Az értékelésnek nem csak az egyetlen szerv vagy biológiai rendszer jelentős változását kell figyelembe vennie, hanem a több szervre kiterjedő, általános jellegű elváltozásokat is.
- 3.8.1.5. A célszervi toxicitás az embernél szóba jöhető minden – azaz szájon át, bőrön át vagy belélegzés – útvonal révén kialakulhat.
- 3.8.1.6. Az ismétlődő expozíciót követő célszervi toxicitás besorolása a Célszervi toxicitás – Ismétlődő expozíció fejezetben (3.9. szakasz) ismertetett módon történik, ezért a 3.8. szakasz nem tárgyalja. Az alábbiakban felsorolt egyéb toxikus hatások felmérése egyedileg történik, ezért itt nem szerepelnek:
- a) akut toxicitás (3.1. szakasz),
 - b) bőrmarás/-irritáció (3.2. szakasz),
 - c) súlyos szemkárosodás/szemirritáció (3.3. szakasz),
 - d) légzőszervi szenzibilizáció vagy bőrszenzibilizáció (3.4. szakasz),
 - e) csírasejt-mutagenitás (3.5. szakasz),
 - f) rákkeltő hatás (3.6. szakasz),
 - g) reprodukciós toxicitás (3.7. szakasz); valamint
 - h) aspirációs toxicitás (3.10. szakasz).
- 3.8.1.7. A „célszervi toxicitás – egyszeri expozíció” veszélyességi osztály felosztása az alábbi:
- célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, 1. és 2. kategória,
 - célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, 3. kategória.

Lásd 3.8.1. táblázat.

3.8.1. táblázat

A célszervi toxicitásra (egyszeri expozíció) vonatkozó kategóriák

Kategóriák	Kritériumok
1. kategória	Az olyan anyagok, amelyek jelentős toxikus hatást váltanak ki embernél, vagy amelyekről – a kísérleti állatokon végzett vizsgálatokból származó bizonyítékok alapján – feltételezhető, hogy az egyszeri expozíciót követően jelentős toxikus hatás kiváltására alkalmasak az embernél. Az anyagoknak a célszervi toxicitás (egyszeri expozíció) szerint az 1. kategóriába való besorolása a következők alapján történik: (a) az emberrel kapcsolatos esetekből vagy epidemiológiai vizsgálatokból származó megbízható és jó minőségű bizonyíték, vagy (b) olyan kísérleti állatokon végzett megfelelő vizsgálatokhoz kapcsolódó megfigyelések, amelyeknél az emberi egészséget befolyásoló jelentős és/vagy súlyos toxikus hatások jelentkeztek általában már alacsony expozíciós koncentrációknál. A bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás részeként használatos irányadó dózis-/koncentráció-értékek alább szerepelnek (lásd 3.8.2.1.9.).



Kategóriák	Kritériumok
2. kategória	Az olyan anyagok, amelyekről – a kísérleti állatokon végzett vizsgálatokból származó bizonyítékok alapján – feltételezhető, hogy az egyszeri expozíciót követően káros hatással lehetnek az emberi egészségre. Az anyagoknak célszervi toxicitás (egyszeri expozíció) szerint a 2. kategóriába való besorolása az olyan kísérleti állatokon végzett megfelelő vizsgálatokhoz kapcsolódó megfigyeléseken alapul, amelyeknél az emberi egészséget befolyásoló jelentős toxikus hatások jelentkeztek általában már mérsékelt expozíciós koncentrációknál. A besorolást segítő irányadó dózis-/koncentrációértékek alább szerepelnek (lásd 3.8.2.1.9.). Kivételes esetben az emberre vonatkozó bizonyíték is felhasználható az anyagnak a 2. kategóriába való besorolásához (lásd 3.8.2.1.6.).
3. kategória	Tranziens célszervi hatások Ez a kategória a narkotikus hatásokat és a légúti irritációt foglalja magában. Ezek olyan célszervi hatások, amelyek esetében az anyag nem felel meg az 1. vagy a 2. kategóriába való sorolás fentebb ismertetett kritériumainak. Ezek olyan hatások, amelyek az expozíciót követően rövid időtartamra módosítják kedvezőtlen irányban az emberi funkciókat, és amelyből az ember ésszerű időn belül úgy gyógyulhat fel, hogy nem marad meg a szerkezet vagy a funkció jelentős mértékű módosulása. Az anyagokat az ilyen hatások szerint a 3.8.2.2. szakaszban megállapítottak szerint sorolják be.

Megjegyzés: Kísérletet kell tenni a toxicitás elsődleges célszervének meghatározására és az abból a célból való besorolására, mint például hepatotoxikus, neurotoxikus anyag. Az adatokat gondosan kell értékelni, és – ha lehetséges – tartózkodni kell a másodlagos hatások befoglalásától (a hepatotoxikus anyagok másodlagos hatást kelhetnek az idegrendszerben vagy a gyomor-bél rendszerekben).

3.8.2. *Anyagok osztályozási kritériumai*

3.8.2.1. *Az 1. kategória és a 2. kategória anyagai*

3.8.2.1.1. Az anyagokat szakértői megítélés felhasználásával (lásd az 1.1.1. szakaszt), valamennyi rendelkezésre álló bizonyíték súlyának mérlegelése alapján – ideértve a javasolt irányértékek használatát is (lásd 3.8.2.1.9.) – külön-külön sorolják be az azonnali vagy a késleltetett hatások szerint. Az anyagokat ezt követően sorolják be az 1. vagy a 2. kategóriába, a megfigyelt hatás(ok) jellegétől és súlyosságától függően (3.8.1. táblázat).

3.8.2.1.2. Azonosítani kell azt a releváns expozíciós útvonalat vagy útvonalakat, amely révén a besorolt anyag károsodást okoz (lásd 3.8.1.5.).

3.8.2.1.3. A besorolást a valamennyi rendelkezésre álló bizonyíték mérlegelésén alapuló szakértői megítéléssel kell meghatározni (lásd 1.1.1. szakasz), ideértve az alábbiakban ismertetett iránymutatást is.

3.8.2.1.4. Felhasználva az összes adatot – ideértve a humán előfordulást, az epidemiológiát és a kísérleti állatokon végzett vizsgálatokat – a bizonyítékok súlyának mérlegelésével (lásd 1.1.1. szakasz) kell a besorolást indokoló célszervi toxikus hatásokat alátámasztani.

3.8.2.1.5. A célszervi toxicitás értékeléséhez szükséges információ vagy egyszeri emberi expozícióból – mint például otthoni, munkahelyi vagy környezeti expozícióból – származik, vagy pedig a kísérleti állatokon végzett vizsgálatokból. Az ezt az információt biztosító, patkányokon vagy egereken végzett standard állatkísérletek olyan akuttoxicitási-vizsgálatok, amelyek a célszövetekre/-szervekre gyakorolt toxikus hatások azonosítását lehetővé tevő klinikai

▼B

megfigyeléseket és részletes makroszkopikus vagy mikroszkopikus vizsgálatokat foglalhatnak magukban. A más fajokon végzett akut-toxicitás-vizsgálatok eredményei szintén releváns információt szolgáltathatnak.

3.8.2.1.6. Kivételes esetben – szakértői megítélés alapján – a célszervi toxicitásról szóló, emberre vonatkozó információk alapján bizonyos anyagokat indokolt a 2. kategóriába sorolni:

a) ha az emberre vonatkozó bizonyítékok súlyának mérlegelése nem elég meggyőző az 1. kategóriába besorolás igazolásához, és/vagy

b) a hatások jellegén és súlyosságán alapulnak.

Az ember esetén a dózis-/koncentrációsinteket nem kell figyelembe venni a besorolásnál, és bármely állatokon végzett vizsgálatból származó bizonyítéknak konzisztensnek kell lennie a 2. kategóriába való besorolással. Más szavakkal kifejezve, ha az anyagra vonatkozóan az 1. kategóriába való besorolást alátámasztó állati adatok is rendelkezésre állnak, akkor az anyagot az 1. kategóriába kell besorolni.

3.8.2.1.7. Az 1. és a 2. kategóriába való besorolást alátámasztó hatások

3.8.2.1.7.1. A besorolást a konzisztens és azonosítható toxikus hatással rendelkező anyagnak való egyszeri expozíció mellé társuló bizonyíték támasztja alá.

3.8.2.1.7.2. Az emberekre vonatkozó tapasztalatokból/előfordulásból származó bizonyítékok rendszerint a káros egészségügyi hatásokról szóló, az expozíciós feltételekkel kapcsolatban bizonytalanságokat tartalmazó tanulmányokra korlátozódnak, és nem biztosítják azt a részletességet, amely a kísérleti állatokon végzett, helyesen lefolytatott vizsgálatokból nyerhető.

3.8.2.1.7.3. A kísérleti állatokon végzett megfelelő vizsgálatokból származó bizonyítékok – a klinikai megfigyelések, valamint a makroszkopikus és mikroszkopikus patológiai vizsgálatok formájában – sokkal több adatot tudnak biztosítani, és ez gyakran olyan veszélyeket tárhat fel, amelyek ugyan nem életveszélyesek, de funkcionális károsodást okozhatnak. Következésképpen valamennyi rendelkezésre álló – és az emberi egészséggel kapcsolatos – bizonyítékot figyelembe kell venni a besorolási eljárás során, ideértve, a teljesség igénye nélkül, az emberre és/vagy állatokra gyakorolt következő hatásokat:

a) az egyszeri expozícióból eredő morbiditás;

b) a légzőszervrendszer, a központi vagy környéki idegrendszer, a többi szerv vagy szervrendszer jelentős – több mint tranzienst jellegű – funkcionális változásai, ideértve a központi idegrendszer depressziójának jeleit és az érzékelésre (mint például a látásra, hallásra és a szaglásra) gyakorolt hatásokat;

c) a klinikai biokémiai, hematológiai vagy vizeletvizsgálati paraméterek valamennyi konzisztens és jelentős, káros hatású változása;

d) a boncoláskor és/vagy azt követően észlelt, vagy a mikroszkopos vizsgálatkor megerősített jelentős szervi károsodás;

e) széles körű vagy diffúz nekrozis, fibrózis vagy granulomaképződés regenerációra képes létfontosságú szervekben;

f) morfológiai változások, amelyek potenciálisan reverzibilisek, de egyértelműen szervműködési zavarról tanúskodnak;

▼B

- g) kimutatható sejtpusztulásra utaló bizonyítékok (ideértve a sejtd degenerációt és a csökkent sejtszámot) regenerációra nem képes létfontosságú szervekben.

3.8.2.1.8. Az 1. és a 2. kategóriába való besorolást nem alátámasztó hatások:

Ismert, hogy olyan hatások is észlelhetők, amelyek nem indokolják a besorolást. Ilyen hatások lehetnek embernél és/vagy állatoknál, a teljesség igénye nélkül, a következők:

- a) a testtömeg-növekedésben, táplálékfogyasztásban vagy vízfelvételben bekövetkezett kisebb változások vagy klinikai megfigyelések, amelyeknek lehet toxikológiai jelentősége, de önmagukban nem jeleznek „jelentős” toxicitást;
- b) a klinikai biokémiai, hematológiai vagy vizeletvizsgálati paraméterek kis mértékű változásai, és/vagy tranziens hatások, ha az ilyen változások vagy hatások toxikológiai jelentősége kétséges vagy minimális;
- c) a szervek tömegváltozásai szervműködési zavarokra utaló bizonyítékok hiányában;
- d) adaptív válaszok, amelyek toxikológiailag nem tekinthetők relevánsnak;
- e) a toxicitás anyagindukált fajtaspecifikus mechanizmusai, azaz amelyekről teljes bizonyossággal igazolják, hogy az emberi egészségre nem relevánsak, nem indokolják a besorolást.

3.8.2.1.9. Az 1. és a 2. kategóriára vonatkozó, a kísérleti állatokon végzett vizsgálatokból nyert eredményeken alapuló besorolást elősegítő irányértékek

- 3.8.2.1.9.1. Az arról szóló döntés elősegítése érdekében, hogy az anyagot be kell-e sorolni, illetve hogy milyen szinten (az 1. vagy 2. kategóriába) kell besorolni, dózis/koncentráció „irányértékek” vannak megadva, hogy figyelembe lehessen venni a bizonyítottan jelentős egészségi hatású dózisokat/koncentrációkat. Az ilyen irányértékek megadásának indoka elsősorban az, hogy valamennyi anyag potenciális mérge, és lennie kell olyan ésszerű dózison/koncentrációnak, amely felett a toxikus hatás mértékét figyelembe veszik.
- 3.8.2.1.9.2. Ilyen módon, ha az állatokon végzett vizsgálatok során a besorolást igénylő mértékű, jelentős toxikus hatást figyelnek meg, az annak a dózison/koncentrációnak a javasolt irányértékhez mérten való figyelembevétele, amely esetében e hatásokat tapasztalták, hasznos információkat nyújt a besorolás szükségességének értékeléséhez (mivel a toxikus hatás a veszélyes tulajdonság(ok) és a dózis/koncentráció következménye).
- 3.8.2.1.9.3. Az egyszeri dózissal, jelentős nem halálos toxikus hatást eredményező expozícióra vonatkozó irányérték (C) tartományai megegyeznek az akuttoxicitás-vizsgálatra alkalmazandó, a 3.8.2. táblázatban ismertetett irányérték-tartományokkal.



3.8.2. táblázat

Irányérték-tartományok egyszeri dózisú expozíciókra

			A következők irányérték-tartományai	
Expozíciós útvonal	Egységek	1. kategória	2. kategória	3. kategória
Szájon át (patkány)	mg/testtömeg-kilogramm	$C \leq 300$	$2\,000 \geq C > 300$	Irányértékek nem érvényesek ^b
Bőrön át (patkány vagy nyúl)	mg/testtömeg-kilogramm	$C \leq 1\,000$	$2\,000 \geq C > 1\,000$	
Belélegzés (patkány) gáz	ppmV /4h	$C \leq 2\,500$	$20\,000 \geq C > 2\,500$	
Belélegzés (patkány), gőz	mg/l/4h	$C \leq 10$	$20 \geq C > 10$	
Belélegzés (patkány), por/köd/füst	mg/l/4h	$C \leq 1,0$	$5,0 \geq C > 1,0$	

Megjegyzés:

a) A 3.8.2. táblázatban ismertetett irányértékek és irányérték-tartományok kizárólag tájékoztató jellegűek, azaz a bizonyítékok súlyának mérlegelésének részeként és a besorolással kapcsolatos döntés támogatásához használhatók. Nem használhatók szigorú határértékként.

b) Nincsenek irányértékek a 3. kategóriába tartozó anyagokra vonatkozóan, mivel a besorolás elsősorban az emberre vonatkozó adatok alapján történik. A bizonyítékok súlyának mérlegelésén alapuló értékeléséhez állatokra vonatkozó adatokat is fel kell használni, ha vannak ilyenek.

3.8.2.1.10. Egyéb szempontok

3.8.2.1.10.1. Ha az anyag jellemzése kizárólag állatokra vonatkozó adatokkal történik (ami az új anyagok esetében jellemző, de számos meglévő anyagra is igaz), akkor a besorolási folyamat a dózis/koncentráció irányértékekre, mint a bizonyítékok súlyának mérlegelésén alapuló megközelítéshez hozzájáruló elemek egyikére való hivatkozást tartalmaz.

3.8.2.1.10.2. Ha a megbízhatóan az anyagnak való egyszeri expozíciónak tulajdonítható célszervi toxikus hatást mutató, megfelelően alátámasztott emberi adatok állnak rendelkezésre, akkor az anyagot általában be kell sorolni. A pozitív emberi adatok – a valószínű adatoktól függetlenül – elsőbbséget élveznek az állati adatokkal szemben. Így ha az anyag azért nincs besorolva, mert a megfigyelt célszervi toxicitást az emberre nézve nem relevánsnak vagy nem jelentékenynek minősítették, és ezt követően a célszervi toxikus hatást mutató, az emberi előfordulásra vonatkozó adatok válnak elérhetővé, az anyagot be kell sorolni.

3.8.2.1.10.3. Az olyan anyagot, amelyet a célszervi toxicitás szempontjából nem vizsgáltak meg, adott esetben a hitelesített szerkezeti tevékenység kapcsolatából származó adatok, továbbá az azt megelőzően más fontos tényezők, mint például a jelentős gyakori metabolitok képződése figyelembevétele által képviselt jelentős támogatás alapján besorolt szerkezeti analógból való, szakértői megítélés alapú extrapoláció alapján lehet besorolni.

▼B

3.8.2.1.10.4. Adott esetben a telített gőzkonzentrációt kiegészítő elemként kell felhasználni az egészségvédelem és munkabiztonság terén

3.8.2.2. *A 3. kategóriába tartozó anyagok: Tranziens célszervi hatások*

3.8.2.2.1. A légúti irritációra vonatkozó kritériumok

Az anyagoknak a légúti irritáció szerint a 3. kategóriába való besorolására vonatkozó kritériumok a következők:

- a) ide tartoznak a funkciót károsító légúti irritáló hatások, (amelyeket helyszíni vörösség, ödéma, viszketés és/vagy fájdalom jellemez), amelyeknek tünetei a köhögés, fájdalom, fulladás és légzési nehézségek. Ez az értékelés elsősorban az emberre vonatkozó adatokon fog alapulni;
- b) a szubjektív humán megfigyeléseket a tiszta légút irritációjának (respiratory tract irritation, RTI) objektív mérésével lehet alátámasztani (mint például elektrofiziológiai tünetek, a gyulladás biomarkerei a nazális vagy a bronchusmosó folyadékban);
- c) az embernél megfigyelt tüneteknek jellemzően olyannak kell lenniük, amelyek inkább az expozíciónak kitett népességben jelentkeznek, és nem elszigetelt idioszinkretikus reakcióként vagy csupán a túlérzékeny légutakkal rendelkező egyéneknél kiváltott tünetként. Az egyszerűen „irritációról” szóló nem egyértelmű beszámolókat ki kell zárni, mivel ezt a kifejezést általában az érzékelés olyan széles tartományának leírására használják, mint a szag, a rossz íz, a csiklandós érzés és a szárazság, amely kívül esik a légúti irritáció besorolási körén;
- d) jelenleg nincsenek olyan hitelesített állatkísérletek, amelyek külön az RTI-vel foglalkoznának, használható információk nyerhetők azonban a belélegzéssel történő egyszeri és ismétlődő expozíció miatti toxicitás vizsgálataiból. Az állattanulmányok például hasznos információkkal szolgálhatnak a toxicitás klinikai jelei (légzési zavarok, ornyálkahártya gyulladás stb.) és szövetszöveti (vérbőség, ödéma, minimális gyulladás, megvastagodott nyálkahártya) tekintetében, amelyek visszafordíthatók és tükrözhetik a fent leírt jellemző klinikai tüneteket. Az állatokra vonatkozó ilyen vizsgálatokat fel lehet használni a bizonyítékok súlyának mérlegelésén alapuló értékelés részeként;
- e) ez a speciális besorolás akkor kerül sorra, ha további súlyos szervi hatás a légúti rendszerben nem figyelhető meg.

3.8.2.2.2. A narkotikus hatásokra vonatkozó kritériumok

Az anyagoknak a narkotikus hatások szerint a 3. kategóriába való besorolására vonatkozó kritériumok a következők:

- a) a központi idegrendszer depressziója, ideértve az embernél fellépő olyan narkotikus hatásokat, mint az álmoság, narkózis, csökkent éberség, reflexek elvesztése, koordináció hiánya és szédülés. E hatások súlyos fejfájásként vagy émelygésként is jelentkezhetnek, és csökkent ítélőképességhez, szédüléshez, ingerlékenységhez, kimerültséghez, károsodott memóriafunkcióhoz, az észlelés és a koordináció hiányosságaihoz, a reakcióidő megnövekedéséhez vagy aluszékonysághoz vezethetnek;
- b) az állatokon végzett vizsgálatok során megfigyelt narkotikus hatások a letargiát, a koordináció és a helyzet-helyreállító reflex elvesztését és ataxiát okozhatnak. Ha az ilyen hatások nem múltó jellegűek, akkor az egyszeri expozíció, célszervi toxicitású anyagok 1. vagy a 2. kategóriájába történő sorolását támogatónak kell tekinteni őket.

▼B**3.8.3. Keverékek osztályozási kritériumai**

3.8.3.1. A keverékek besorolása az anyagokéval megegyező kritériumok szerint történik, illetve alternatív módon az alábbiakban ismertetettek szerint. Az anyagokhoz hasonlóan a keverékeknek az egyszeri expozíciót követő célszervi toxicitás szerinti besorolása a következők alapján történik:

3.8.3.2. *A keverékek osztályozása, ha adatok állnak rendelkezésre a teljes keverékre*

3.8.3.2.1. Ha az anyagokra vonatkozó kritériumokban meghatározott, emberekkel szerzett tapasztalatokból vagy a kísérleti állatokon végzett megfelelő vizsgálatokból származó, megbízható és jó minőségű bizonyíték áll rendelkezésre a keverékre vonatkozóan, akkor a keveréket az ilyen adatoknak a bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő értékelésével kell besorolni (lásd 1.1.1.4.). Ügyelni kell a keverékekre vonatkozó adatok értékelése során arra, hogy a dózis, időtartam, megfigyelés vagy elemzés ne tegye az eredményeket kétségesé.

3.8.3.3. *Keverékek besorolása, ha nem állnak rendelkezésre adatok a teljes keverékre vonatkozóan: interpolációs elvek*

3.8.3.3.1. Ha a keveréket magát nem vizsgálták meg célszervi toxicitásának meghatározása érdekében, de elegendő adat áll rendelkezésre az egyes összetevőkre és a hasonló vizsgált keverékekre vonatkozóan ahhoz, hogy az megfelelően jellemezze a keverék veszélyeit, akkor ezeket az adatokat lehet felhasználni az 1.1.3. szakaszban megállapított interpolációs elvekkel összhangban.

3.8.3.4. *Keverékek besorolása, ha az összes, illetve ha csak néhány összetevőre állnak rendelkezésre adatok*

▼M19

3.8.3.4.1. Ha magára az adott keverékre vonatkozóan nem áll rendelkezésre megbízható bizonyíték vagy vizsgálati adat, és az interpolációs elvek nem használhatók a besorolás lehetővé tételére, akkor a keverék besorolása az összetevő anyagok besorolásán alapul. Ebben az esetben a keveréket (a konkrét szerv megadása mellett) célszervi mérgeként kell besorolni az egyszeri expozíciót követően, ha legalább egy összetevőjét 1. vagy 2. kategóriájú célszervi mérgeként sorolták be (egyszeri expozíció) és az 1. kategóriára, illetve a 2. kategóriára vonatkozóan a 3.8.3. táblázatban említett megfelelő általános koncentráció-határértéken vagy afelett van jelen.

▼B

3.8.3.4.2. Ezek az általános koncentráció-határértékek és a belőlük következő besorolások az egyszeri adagolású célszervi mérgekre vonatkoznak.

3.8.3.4.3. A keverékeket vagy az egyszeri, vagy az ismételt vagy mindkét féle adagolású toxicitás szerint kell besorolni.

3.8.3. táblázat

Adott célszervi mérgeként besorolt keverék összetevőinek azon általános koncentráció-határértékei, amelyek alapján a keveréket 1. vagy 2. kategóriába sorolják

Az összetevő besorolása:	A keverék besorolását alábbiak szerint kiváltó általános koncentrációs határértékek:	
	1. kategória	2. kategória
1. kategória Célszervi mérge	Koncentráció $\geq$ 10 %	1,0 % $\leq$ Koncentráció $<$ 10 %
2. kategória Célszervi mérge		Koncentráció $\geq$ 10 % [(1. megjegyzés)]

▼B*1. megjegyzés:*

Ha a 2. kategóriába tartozó célszervi mérgező van jelen összetevőként a keverékben 1,0 % vagy annál nagyobb koncentrációban, akkor kérésre a keverékre vonatkozóan biztonsági adatlap áll rendelkezésre.

3.8.3.4.4. Az egynél több szervrendszert érintő mérgezőanyagok kombinálásakor ügyelni kell arra, hogy figyelembe vegyék az egymás hatásának kölcsönös felerősítését vagy az egymást erősítő interakciókat, mivel bizonyos anyagok 1 %-nál kisebb koncentrációban is célszervi toxicitást okozhatnak, ha a keverékben lévő egyéb összetevőkkel a mérgező hatást kölcsönösen fel tudják erősíteni.

3.8.3.4.5. Ügyelni kell a 3. kategóriába tartozó összetevő(ke)t tartalmazó keverék toxicitásának extrapolációjára. Megfelelő a 20 %-os általános koncentráció-határérték, tudni kell azonban, hogy ez az általános koncentráció-határérték a 3. kategóriába tartozó összetevő(k) től függően nagyobb vagy kisebb is lehet, továbbá azt is, hogy bizonyos hatások – például a légúti irritáció – bizonyos koncentráció alatt nem alakulhatnak ki, míg más hatások – például a narkotikus hatások – ez alatt a 20 %-os érték alatt is megjelenhetnek. Szakértői megítélés alkalmazása szükséges. ► **M2** A légúti irritációt és a kábító hatásokat külön kell értékelni a 3.8.2.2. szakaszban megadott kritériumok szerint. Az e veszélyek vonatkozásában történő besorolás elvégzésekor az egyes összetevők hozzájárulását additívnak kell tekinteni, amennyiben a hatások additívitásának hiánya nem bizonyított. ◀

▼M19

3.8.3.4.6. Amennyiben a 3. kategóriába tartozó összetevőkre az additivitási elv kerül alkalmazásra, egy keverék „releváns összetevői” azok az összetevők, amelyek legalább 1 %-os koncentrációban (szilárd anyagok, folyadékok, porok, ködök és gőzök esetén tömegszázalék, gázoknál térfogatszázalék) vannak jelen, kivéve, ha okkal feltételezhető, hogy egy 1 %-os koncentrációnál kisebb koncentrációban jelen lévő összetevő még így is releváns a keverék légúti irritációt vagy narkotikus hatásokat okozóként történő besorolása szempontjából.

▼B**3.8.4. Tájékoztató a veszélyről**

3.8.4.1. Az ebbe a veszélyességi osztályba történő besorolás kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél a 3.8.4. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

▼M4*3.8.4. táblázat***Egyszeri expozíció nyomán adott célszervre ható toxicitásra vonatkozó címkeelemek**

Osztályozás	1. kategória	2. kategória	3. kategória
GHS piktogram			
Figyelmeztetés	Veszély	Figyelem	Figyelem

▼ **M4**

Osztályozás	1. kategória	2. kategória	3. kategória
Figyelmeztető mondat	H370: Károsítja a szerveket (vagy meg kell adni az összes érintett szervet, ha ismertek) (meg kell adni az expozíciós utat, ha meggyőzően bizonyított, hogy más expozíciós út nem okoz veszélyt).	H371: Károsíthatja a szerveket (vagy meg kell adni az összes érintett szervet, ha ismertek) (meg kell adni az expozíciós utat, ha meggyőzően bizonyított, hogy más expozíciós út nem okoz veszélyt).	H335: Légúti irritációt okozhat. vagy H336: Álmoságot vagy szédülést okozhat.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P260 P264 P270	P260 P264 P270	P261 P271
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P308 + P311 P321	P308 + P311	P304 + P340 P312
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	P405	P405	P403 + P233 P405
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	P501	P501

▼ **B**

3.9. Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció

3.9.1. Fogalom meghatározások és általános szempontok

▼ **M19**

3.9.1.1. Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció valamely anyagnak vagy keveréknek való ismétlődő expozícióból eredő specifikus célszervi toxicitás. Valamennyi jelentős, reverzibilis és irreverzibilis, azonnali és/vagy késleltetett egészségügyi hatás, amely a funkciókat károsíthatja, ide tartozik. Nem tartoznak azonban ide azok a specifikus toxikus hatások, amelyekkel a 3.1–3.8. és a 3.10. szakasz külön foglalkozik.

▼ **B**

3.9.1.2. A célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció) besorolás az anyagot ► **M2** vagy keveréket ◀ mint célszervi mérget határozza meg, amely – mint ilyen – káros hatást gyakorolhat az anyagnak kitett személyekre.

3.9.1.3. Az ilyen káros hatások közé tartozik az emberre gyakorolt konzisztens és meghatározható toxikus hatás, vagy – kísérleti állatoknál – az olyan toxikológiai jelentős elváltozás, amely valamely szövet/szerv funkcióját vagy morfológiáját befolyásolta, vagy amely a szervezet biokémiájának vagy hematológiájának jelentős változását eredményezte, és az ilyen változások az emberi egészségre is relevánsak.

3.9.1.4. Az értékelésnek nem csak az egyetlen szerv vagy biológiai rendszer jelentős változását kell figyelembe vennie, hanem a több szervre kiterjedő, általános jellegű elváltozásokat is.

3.9.1.5. A célszervi toxicitás az embernél szóba jöhető minden – azaz szájon át, bőrön át vagy belélegzés – útvonal révén kialakulhat.

3.9.1.6. Az egyszeri expozíciót követően megfigyelt nem halálos toxikus hatás besorolása a Célszervi toxicitás – Egyszeri expozíció fejezetben (3.8. szakasz) ismertetett módon történik, ezért a 3.9. szakasz nem tárgyalja.

▼B**3.9.2. Anyagok osztályozási kritériumai**

- 3.9.2.1. Az anyagokat a valamennyi rendelkezésre álló bizonyíték mérlegelésén alapuló szakértői megítélés (lásd 1.1.1) felhasználásával – ideértve az expozíció időtartamát és a hatás(oka)t keltő dózis/koncentrációt figyelembe vevő javasolt irányértékek használatát is (lásd 3.9.2.9.) – az ismétlődő expozíciót követően célszervi mérgeként sorolják be, és a megfigyelt hatás(ok) jellegétől és súlyosságától függően két kategóriába sorolják (3.9.1. táblázat).

*3.9.1. táblázat***A célszervi toxicitásra (ismétlődő expozíció) vonatkozó kategóriák**

Kategória	Kritérium
1. kategória	Az olyan anyagok, amelyek jelentős toxikus hatást váltanak ki az embernél, vagy amelyekről – a kísérleti állatokon végzett vizsgálatokból származó bizonyítékok alapján – feltételezhető, hogy az ismétlődő expozíciót követően jelentős toxikus hatás kiváltására alkalmasak az embernél. Az anyagoknak a célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció) szerint az 1. kategóriába való besorolása a következők alapján történik: — az emberrel kapcsolatos esetekből vagy epidemiológiai vizsgálatokból származó megbízható és jó minőségű bizonyíték; vagy — olyan kísérleti állatokon végzett megfelelő vizsgálatokhoz kapcsolódó megfigyelések, amelyeknél az emberi egészséget befolyásoló jelentős és/vagy súlyos toxikus hatások jelentkeztek általában már alacsony expozíciós koncentrációknál. A bizonyítékok súlyának mérlegelésével való meghatározás részeként használatos irányadó dózis-/koncentráció-értékek alább szerepelnek (lásd 3.9.2.9.).
2. kategória	Az olyan anyagok, amelyekről – a kísérleti állatokon végzett vizsgálatokból származó bizonyítékok alapján – feltételezhető, hogy az ismétlődő expozíciót követően káros hatással lehetnek az emberi egészségre. Az anyagoknak a célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció) szerint a 2. kategóriába való besorolása az olyan kísérleti állatokon végzett megfelelő vizsgálatokhoz kapcsolódó megfigyeléseken alapul, amelyeknél az emberi egészséget befolyásoló jelentős toxikus hatások jelentkeztek általában már mérsékelt expozíciós koncentrációknál. A besorolást segítő irányadó dózis-/koncentráció-értékek alább szerepelnek (lásd 3.9.2.9.). Kivételes esetben az emberre vonatkozó bizonyíték is felhasználható az anyagnak a 2. kategóriába való besorolásához (lásd 3.9.2.6.).

Megjegyzés:

Kísérletet kell tenni a toxicitás elsődleges célszervének meghatározására és az abból a célból való besorolására, mint például hepatotoxikus, neurotoxikus anyag. Az adatokat gondosan kell értékelni, és – ha lehetséges – tartózkodni kell a másodlagos hatások befoglalásától (a hepatotoxikus anyagok másodlagos hatást kelhetnek az idegrendszerben vagy a gyomor-bél rendszerekben).

- 3.9.2.2. Azonosítani kell azt a releváns expozíciós útvonalat vagy útvonalakat, amely révén a besorolt anyag károsodást okoz.

▼B

- 3.9.2.3. A besorolást a valamennyi rendelkezésre álló bizonyíték mérlegelésén alapuló szakértői megítéléssel kell meghatározni (lásd az 1.1.1. szakaszt), ideértve az alábbiakban ismertetett iránymutatást is.
- 3.9.2.4. Felhasználva az összes adatot – ideértve a humán előfordulást, az epidemiológiát és a kísérleti állatokon végzett vizsgálatokat – a bizonyítékok súlyának mérlegelésével (lásd az 1.1.1. szakaszt) kell a besorolást indokoló célszervi toxikus hatásokat alátámasztani. Ez az évek során gyűjtött jelentős mennyiségű ipari toxikológiai adatot tesz elérhetővé. Az értékelés a valamennyi rendelkezésre álló adat alapján, ideértve a szakértők által értékelt vizsgálatokat és a további elfogadható adatokat is, történik.
- 3.9.2.5. A célszervi toxicitás értékeléséhez szükséges információ vagy ismétlődő emberi expozícióból – mint például otthoni, munkahelyi vagy környezeti expozícióból – származik, vagy pedig a kísérleti állatokon végzett vizsgálatokból. Az ezt az információt biztosító, patkányokon vagy egereken végzett standard állatkísérletek 28 napos, 90 napos vagy az élettartamra szóló (legfeljebb 2 éves) vizsgálatok, amelyek a célszövetekre/-szervekre gyakorolt toxikus hatások azonosítását lehetővé tevő hematológiai, klinikai kémiai és részletes makroszkopikus és mikroszkopikus vizsgálatokat foglalhatnak magukban. A más fajokon elvégzett ismételt adagolású vizsgálatokból származó adatokat szintén fel kell használni, ha vannak ilyenek. Az egyéb, mint például a rákkeltő hatással, neurotoxicitással vagy reprodukciós toxicitással kapcsolatban elvégzett hosszú távú expozíciós vizsgálatok szintén bizonyítékot szolgáltathatnak a célszervi toxicitásra vonatkozóan, amelyeket fel lehet használni a besorolás felmérésekor.
- 3.9.2.6. Kivételes esetben – szakértői megítélés alapján – a célszervi toxicitásról szóló, emberre vonatkozó információk alapján bizonyos anyagokat indokolt a 2. kategóriába sorolni:
- a) ha az emberre vonatkozó bizonyítékok súlyának mérlegelése nem elég meggyőző az 1. kategóriába besorolás igazolásához; és/vagy
- b) a hatások jellegén és súlyosságán alapulnak.
- Az ember esetén a dózis-/koncentrációsinteket nem kell figyelembe venni a besorolásnál, és bármely állatokon végzett vizsgálatból származó bizonyítéknak konzisztensnek kell lennie a 2. kategóriába való besorolással. Más szavakkal kifejezve, ha az anyagra vonatkozóan az 1. kategóriába való besorolást alátámasztó állati adatok is rendelkezésre állnak, akkor az anyagot az 1. kategóriába kell besorolni.
- 3.9.2.7. *Az ismétlődő expozíciót követő célszervi toxicitás szerinti besorolást alátámasztó hatások*
- 3.9.2.7.1. A besorolást a konzisztens és azonosítható toxikus hatással rendelkező anyagnak való ismétlődő expozíció mellé társuló megbízható bizonyíték támasztja alá.
- 3.9.2.7.2. Az emberekre vonatkozó tapasztalatokból/előfordulásból származó bizonyítékok rendszerint a káros egészségügyi hatásokról szóló, az expozíciós feltételekkel kapcsolatban bizonytalanságokat tartalmazó tanulmányokra korlátozódnak, és nem biztosítják azt a részletességet, amely a kísérleti állatokon végzett, helyesen lefolytatott vizsgálatokból nyerhető.
- 3.9.2.7.3. A kísérleti állatokon végzett megfelelő vizsgálatokból származó bizonyítékok – a klinikai megfigyelések, a hematológiai, klinikai kémiai, makroszkopikus és mikroszkopikus patológiai vizsgálatok formájában – sokkal több adatot tudnak biztosítani, és ez gyakran olyan veszélyeket tárhat fel, amelyek ugyan nem életveszélyesek, de funkcionális károsodást okozhatnak. Következésképpen valamennyi rendelkezésre álló – és az emberi egészséggel kapcsolatos – bizonyítékot figyelembe kell venni a besorolási eljárás során, ideértve, a teljesség igénye nélkül, az emberre és/vagy állatokra gyakorolt következő hatásokat:

▼B

- a) az ismétlődő vagy hosszú távú expozícióból eredő morbiditás vagy halál. A morbiditás vagy halál oka lehet az ismétlődő – akár viszonylag alacsony dózisnak/koncentrációnak való – expozíció, az anyag vagy az anyag metabolitjainak bioakkumulációja, és/vagy az anyagnak vagy az anyag metabolitjainak való ismétlődő expozíciónak a detoxifikációs folyamattal szembeni fölénye;
- b) a központi vagy környéki idegrendszer, vagy a többi szervrendszer jelentős funkcionális változásai, ideértve a központi idegrendszer depressziójának jeleit és az érzékelésre (például a látásra, hallásra és a szaglásra) gyakorolt hatásokat;
- c) a klinikai biokémiai, hematológiai vagy vizeletvizsgálati paraméterek valamennyi konzisztens és jelentős, káros hatású változása;
- d) a boncoláskor és/vagy azt követően észlelt, vagy a mikroszkópos vizsgálatkor megerősített jelentős szervi károsodás;
- e) széles körű vagy diffúz nekrosis, fibrózis vagy granulómaképződés regenerációra képes létfontosságú szervekben;
- f) morfológiai változások, amelyek potenciálisan reverzibilisek, de egyértelműen szervműködési zavarról tanúskodnak (például a máj súlyos zsíros elfajulása);
- g) kimutatható sejtpusztulásra utaló bizonyítékok (ideértve a sejtdegenerációt és a csökkent sejtszámot) regenerációra nem képes létfontosságú szervekben.

3.9.2.8. *Az ismétlődő expozíciót követő célszervi toxicitás szerinti besorolást nem alátámasztó hatások*

3.9.2.8.1. Ismert, hogy olyan hatások is észlelhetők embernél és/vagy állatoknál, amelyek nem támasztják alá a besorolást. Ilyen hatások lehetnek, a teljesség igénye nélkül, a következők:

- a) a testtömeg-növekedésben, táplálékfogyasztásban vagy vízfelvételben bekövetkezett kisebb változások vagy klinikai megfigyelések, amelyeknek toxikológiai jelentősége van, de önmagukban nem jeleznek „jelentős” toxicitást;
- b) a klinikai biokémiai, hematológiai vagy vizeletvizsgálati paraméterek kis mértékű változásai, és/vagy tranzienst hatások, ha az ilyen változások vagy hatások toxikológiai jelentősége kétséges vagy minimális;
- c) a szervek tömegváltozásai szervműködési zavarokra utaló bizonyítékok hiányában;
- d) adaptív válaszok, amelyek toxikológiai nem tekinthetők relevánsnak;
- e) a toxicitás anyagindukált fajtaspecifikus mechanizmusai, azaz amelyekről teljes bizonyossággal igazolják, hogy az emberi egészségre nem relevánsak, nem indokolják a besorolást.

3.9.2.9. *A kísérleti állatokon végzett vizsgálatokból nyert eredményeken alapuló besorolást elősegítő irányértékek*

3.9.2.9.1. A kísérleti állatokon végzett vizsgálatok esetén – a kísérleti expozíció időtartamára és a dózisra/koncentrációnak való hivatkozás nélkül – a kizárólag a hatások megfigyelésére való hagyatkozás a toxikológia alapvető koncepcióját mellőzi, azaz azt, hogy valamennyi anyag potenciális mérge, és ami meghatározza a toxicitást, az a dózis/koncentráció és az expozíció időtartamának függvénye. A kísérleti állatokon végzett legtöbb vizsgálatban a vizsgálati iránymutatások egy felső határdózist használnak.

▼B

- 3.9.2.9.2. Az arról szóló döntés elősegítése érdekében, hogy az anyagot be kell-e sorolni, illetve hogy milyen szinten (az 1. vagy 2. kategóriába) kell besorolni, dózis/koncentráció „irányértékek” vannak megadva, hogy figyelembe lehessen venni a bizonyítottan jelentős egészségi hatású dózisokat/koncentrációkat. Az ilyen irányértékek megadásának indoka elsősorban az, hogy valamennyi anyag potenciális mérge, és lennie kell olyan ésszerű dózishatár/koncentrációs határnak, amely felett a toxikus hatás mértékét figyelembe veszik. A kísérleti állatokon végzett ismételt adagolású vizsgálatok célja a toxicitás előidézése az alkalmazott legnagyobb dózishatár/koncentrációs határ elérése érdekében, és így a legtöbb vizsgálat legalább ennél a legmagasabb dózishatár/koncentrációs határnál valamely toxikus hatást fed fel. Amit ezért el kell dönteni, az nem csupán az, hogy milyen hatást értek el, hanem az is, hogy mekkora dózishatár/koncentrációs határ érték el, illetve hogy milyen mértékben releváns emberre.
- 3.9.2.9.3. Ilyen módon ha az állatokon végzett vizsgálatok során a besorolást igénylő mértékű, jelentős toxikus hatást figyelnek meg, az annak a kísérleti expozíciónak az időtartamának és a dózishatár/koncentrációs határnak a javasolt irányértékhez mérten való figyelembevétele, amely esetében e hatásokat tapasztalták, hasznos információkat nyújthat a besorolás szükségességének értékeléséhez (mivel a toxikus hatás a veszélyes tulajdonság(ok), valamint az expozíció időtartamának és a dózishatár/koncentrációs határának a következménye).
- 3.9.2.9.4. A besorolással kapcsolatos döntést befolyásolhatja az arra a dózis/koncentráció irányértékre való hivatkozás, amelynek szintjén vagy amely alatt jelentős toxikus hatást figyeltek meg.
- 3.9.2.9.5. Az irányértékek a patkányokon végzett 90 napos standard toxicitásvizsgálat során tapasztalt hatásokra utalnak. A belélegzésre vonatkozó Haber-szabályhoz – amely alapvetően azt állítja, hogy az effektív dózis egyenesen arányos az expozíciós koncentrációval és az expozíció időtartamával – hasonló dózis/expozíciós idő alapján történő extrapoláció segítségével az irányértékek felhasználhatók ekvivalens irányértékek előállításához a hosszabb vagy rövidebb időtartamot alkalmazó toxicitási vizsgálatokhoz. Az értékelést eseti alapon kell elvégezni; egy 28 napos vizsgálatához az alábbi irányértékeket hárommal kell szorozni.
- 3.9.2.9.6. Így az 1. kategóriába való besorolást kell alkalmazni, ha a kísérleti állatokon végzett 90 napos ismételt adagolású vizsgálat során jelentős toxikus hatások figyelhetők meg a 3.9.2. táblázatban irányértékként feltüntetett (C) vagy az alatti koncentrációk esetén:

*3.9.2. táblázat***Az 1. kategóriába való besoroláshoz használt irányértékek**

Expozíciós útvonal	Mértékegység	Irányértékek (dózis/koncentráció)
Szájon át (patkány)	mg/testtömeg kg/nap	$C \leq 10$
Bőrön át (patkány vagy nyúl)	mg/testtömeg kg/nap	$C \leq 20$
Belélegzés (patkány) gáz	ppmV /6h/nap	$C \leq 50$
Belélegzés (patkány), gőz	mg/liter/6h/nap	$C \leq 0,2$
Belélegzés (patkány), por/köd/füst	mg/liter/6h/nap	$C \leq 0,02$

▼B

- 3.9.2.9.7. A 2. kategóriába való besorolást kell alkalmazni, ha a kísérleti állatokon végzett 90 napos ismételt adagolású vizsgálat során jelentős toxikus hatások figyelhetők meg a 3.9.3. táblázatban feltüntetett irányérték-tartományon belüli koncentrációk esetén:

*3.9.3. táblázat***Az 2. kategóriába való besoroláshoz használt irányértékek**

Expozíciós útvonal	Mértékegység	Irányérték-tartományok: (dózis/koncentráció)
Szájon át (patkány)	mg/testtömeg kg/nap	$10 < C \leq 100$
Bőrön át (patkány vagy nyúl)	mg/testtömeg kg/nap	$20 < C \leq 200$
Belélegzés (patkány) gáz	ppmV /6h/nap	$50 < C \leq 250$
Belélegzés (patkány), gőz	mg/liter/6h/nap	$0,2 < C \leq 1,0$
Belélegzés (patkány), por/köd/füst	mg/liter/6h/nap	$0,02 < C \leq 0,2$

- 3.9.2.9.8. A 3.9.2.9.6. és a 3.9.2.9.7. szakaszban ismertetett irányértékek és irányérték-tartományok kizárólag tájékoztató jellegűek, azaz a bizonyítékok súlyának mérlegelésének részeként és a besorolással kapcsolatos döntés támogatásához használhatók. Nem használhatók szigorú határértékként.

▼M4

- 3.9.2.9.9. Ilyen módon lehetséges az, hogy az ismételt adagolású állatkísérleteknél az irányérték alatti dózisonál/koncentrációnál – mint például kevesebb mint 100 mg/testtömegkilogramm/nap szájon át beadva – speciális toxicitási profil fordul elő, azonban a hatás jellege – mint például az ilyen hatásra ismert hajlamos bizonyos patkánytörzs kizárólag him egyedeinél tapasztalható nefrotoxicitás – a besorolásra vonatkozó nemleges döntést eredményezhet. Ezzel szemben az állatokra vonatkozó vizsgálatok során az irányértéknél vagy afelett – például legalább 100 mg/testtömegkilogramm/nap szájon át beadott dózisonál – speciális toxicitási profil figyelhető meg, emellett más forrásokból, például egyéb hosszan tartó alkalmazási vizsgálatból vagy humán esettanulmányból származó kiegészítő információ is rendelkezésre áll, amely azt a következtetést támasztja alá, hogy – mérlegelve a bizonyítékokat – a besorolás a helyes lépés.

▼B

- 3.9.2.10. *Egyéb szempontok*
- 3.9.2.10.1. Ha az anyag jellemzése kizárólag állatokra vonatkozó adatokkal történik (ami az új anyagok esetében jellemző, de számos meglévő anyagra is igaz), akkor a besorolási folyamat a dózis/koncentráció irányértékekre, mint a bizonyítékok súlyának mérlegelésén alapuló megközelítéshez hozzájáruló elemek egyikére való hivatkozást tartalmaz.
- 3.9.2.10.2. Ha a megbízhatóan az anyagnak való hosszan tartó vagy ismétlődő expozíciónak tulajdonítható célszervi toxikus hatást mutató, megfelelően alátámasztott emberi adatok állnak rendelkezésre, akkor az anyagot általában be kell sorolni. A pozitív emberi adatok – a valószínű adatoktól függetlenül – elsőbbséget élveznek az állati adatokkal szemben. Így ha az anyag azért nincs besorolva, mert nem tapasztaltak célszervi toxicitást az állatkísérletekre vonatkozó

▼B

dózis/koncentrációs irányérték szintjén vagy az alatt, és ezt követően a célszervi toxikus hatást mutató, az emberi előfordulásra vonatkozó adatok válnak elérhetővé, az anyagot be kell sorolni.

3.9.2.10.3. Az olyan anyagot, amelyet a célszervi toxicitás szempontjából nem vizsgáltak meg, adott esetben a hitelesített szerkezet/hatás összefüggésekből származó adatok, továbbá az azt megelőzően más fontos tényezők, mint például a jelentős gyakori metabolitok képződése figyelembevétele által képviselt meghatározó mértékű támogatás alapján besorolt szerkezeti analógból való, szakértői megítélés alapú extrapoláció alapján lehet besorolni.

3.9.2.10.4. Adott esetben a telített gőzkonzentrációt kiegészítő elemként kell felhasználni az egészségvédelem és munkabiztonság terén

3.9.3. ***Keverékek osztályozási kritériumai***

3.9.3.1. A keverékek besorolása az anyagokéval megegyező kritériumok szerint történik, illetve alternatív módon az alábbiakban ismertetettek szerint. Az anyagokhoz hasonlóan a keverékeknek is el kell végezni az ismétlődő expozíciót követő célszervi toxicitás szerinti besorolását.

3.9.3.2. *A keverékeknek a teljes keverékre vonatkozóan rendelkezésre álló adatok esetén történő osztályozása*

3.9.3.2.1. Ha az anyagokra vonatkozó kritériumokban meghatározott, emberekkel szerzett tapasztalatokból vagy a kísérleti állatokon végzett megfelelő vizsgálatokból származó, megbízható és jó minőségű bizonyíték áll rendelkezésre a keverékre vonatkozóan (lásd 1.1.1.4), akkor a keveréket ezen adatoknak a bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő értékelésével kell besorolni. Ügyelni kell a keverékekre vonatkozó adatok értékelése során arra, hogy a dózis, időtartam, megfigyelés vagy elemzés ne tegye az eredményeket kétségesse.

3.9.3.3. *Keverékek besorolása, ha nem állnak rendelkezésre adatok a teljes keverékre vonatkozóan: interpolációs elvek*

3.9.3.3.1. Ha a keveréket magát nem vizsgálták meg célszervi toxicitásának meghatározása érdekében, de elegendő adat áll rendelkezésre az egyes összetevőkre és a hasonló vizsgált keverékekre vonatkozóan ahhoz, hogy az megfelelően jellemezze a keverék veszélyeit, akkor ezeket az adatokat lehet felhasználni az 1.1.3. szakaszban megállapított interpolációs elvekkel összhangban.

3.9.3.4. *Keverékek besorolása, ha az összes, illetve ha csak néhány összetevőre állnak rendelkezésre adatok*

▼M19

3.9.3.4.1. Ha magára az adott keverékre vonatkozóan nem áll rendelkezésre megbízható bizonyíték vagy vizsgálati adat, és az interpolációs elvek nem használhatók a besorolás lehetővé tételére, akkor a keverék besorolása az összetevő anyagok besorolásán alapul. Ebben az esetben a keveréket (a speciális szerv megadása mellett) célszervi méregként kell besorolni az ismétlődő expozíciót követően, ha legalább egy összetevőjét 1. vagy 2. kategóriájú célszervi méregként sorolták be (ismétlődő expozíció) és az 1. kategóriára és a 2. kategóriára vonatkozóan a 4.8.3. táblázatban említett megfelelő általános koncentráció-határértéken vagy afelett van jelen.



3.9.4. táblázat

Keverék célszervi méregként besorolt összetevőinek azon általános koncentráció-határértéke, amely alapján a keveréket be kell sorolni.

Az összetevő besorolása:	A keverék besorolását alábbiak szerint kiváltó általános koncentrációs határértékek:	
	1. kategória	2. kategória
1. kategória Célszervi méreg	Koncentráció $\geq$ 10 %	1,0 % $\leq$ koncentráció < 10 %
2. kategória Célszervi méreg		Koncentráció $\geq$ 10 % [(1. megjegyzés)]

1. megjegyzés

Ha a 2. kategóriába tartozó célszervi méreg van jelen összetevőként a keverékben 1,0 %-os vagy annál nagyobb koncentrációban, akkor kérésre a keverékre vonatkozóan biztonsági adatlap áll rendelkezésre.

3.9.3.4.2. Ezek az általános koncentráció-határértékek és a belőlük következő besorolások az ismételt adagolású célszervi mérgekre egyaránt vonatkoznak.

3.9.3.4.3. A keverékeket vagy az egyszeri, vagy az ismételt vagy mindkét féle adagolású toxicitás szerint kell besorolni.

3.9.3.4.4. Az egynél több szervrendszert érintő mérgezőanyagok kombinálásakor ügyelni kell arra, hogy figyelembe vegyék az egymás hatásának kölcsönös felerősítését vagy az egymást erősítő interakciókat, mivel bizonyos anyagok 1 %-nál kisebb koncentrációban is célszervi toxicitást okozhatnak, ha a keverékben lévő egyéb összetevőkkel a mérgező hatást kölcsönösen fel tudják erősíteni.

3.9.4. **Tájékoztatás a veszélyről**

3.9.4.1. Az ebbe a veszélyességi osztályba történő besorolás kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél a 3.9.5. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

3.9.5. táblázat

Az ismétlődő expozíciót követő célszervi toxicitásra vonatkozó címkeelemek

Besorolás	1. kategória	2. kategória
GHS piktogram		
Figyelmeztetés	Veszély	Figyelem
Figyelmeztető mondat	H372: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (meg kell adni az expozíciós útvonalat, ha meggyőzően bizonyított, hogy más expozíciós útvonal nem okozza a veszélyt) károsítja a szerveket (vagy meg kell adni az összes érintett szervet, ha ismertek)	H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (meg kell adni az expozíciós útvonalat, ha meggyőzően bizonyított, hogy más expozíciós útvonal nem okozza a veszélyt) károsíthatja a szerveket (vagy meg kell adni az összes érintett szervet, ha ismertek)

▼B

Besorolás	1. kategória	2. kategória
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P260 P264 P270	P260
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedés	P314	P314
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás		
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	P501

3.10. **Aspirációs veszély**3.10.1. **Fogalommeghatározások és általános szempontok**

3.10.1.1. Ezek a kritériumok az olyan anyagok vagy keverékek besorolásának eszközéül szolgálnak, amelyek aspirációs toxicitási veszélyt jelenthetnek az emberre nézve.

3.10.1.2. „Aspiráció”: folyékony vagy szilárd anyagnak vagy keveréknek közvetlenül a száj- vagy az orrüregben keresztül, vagy közvetett módon hányás révén a légcsőbe vagy az alsó légutakba való jutása.

▼M19

3.10.1.3. Aspirációs veszély valamely anyag vagy keverék belélegzését követő olyan súlyos akut hatások, mint a kémiai tüdőgyulladás, a pulmonális sérülés vagy a halál.

▼B

3.10.1.4. Az aspiráció a belélegzés pillanatában kezdődik, a lélegzetvételhez szükséges idő alatt, mivel a kiváltó anyag a felső légutaknak és az emésztőrendszernek a gége-garat részénél lévő találkozásánál található.

3.10.1.5. Az anyag vagy keverék aspirációja a lenyelést követő hányáskor is bekövetkezhet. Ez a címkézésre kiható következményekkel jár, különösen ha – az akut toxicitás miatt – a lenyelést követő hánytatásra vonatkozó javaslat volna megfontolható. Ha azonban az anyag/keverék aspirációs toxicitási veszélyt jelent, szükséges lehet a hánytatásra vonatkozó javaslat módosítása.

3.10.1.6. *Egyedi szempontok*

3.10.1.6.1. A kémiai aspirációról szóló orvosi szakirodalom felülvizsgálata azt tárta fel, hogy egyes szénhidrogének (kőolajpárlatok) és bizonyos klórozott szénhidrogének esetén bizonyított, hogy aspirációs veszélyt jelentenek az emberre. A besorolás kritériumai a kinematikus viszkozításra alapulnak.

3.10.1.6.2. A következő képlet a dinamikus és a kinematikus viszkozitás közötti átváltást adja meg:

$$\frac{\text{Dinamikus viszkozitás (mPa s)}}{\text{► C6 Sűrűség (g/cm}^3\text{) ◀}} = \text{Kinematikus viszkozitás (mm}^2\text{/s)}$$

▼M2

3.10.1.6.2a. Noha az aspiráció 3.10.1.2. szakaszban lévő fogalommeghatározása magában foglalja szilárd anyagok légzőrendszerbe való bekerülését, a 3.10.1. táblázat b) pontja alapján történő 1. kategóriába való besorolás csak folyékony anyagokra és keverékekre vonatkozik.

▼B**3.10.1.6.3. Az aeroszol/köd termékek besorolása**

Az anyag vagy keverék aeroszol vagy köd formáját (termék) palackos kiszorításban forgalmazzák, például túlnyomás alatt álló palackban, szórópisztolyos és pumpás permetszóróban. Az e termékek besorolásakor meghatározó, hogy a termékből felgyülemmlés alakul-e ki a szájban, amelyet utána aspirálni lehet. Ha a túlnyomás alatt álló palackból származó köd vagy permet finom eloszlású, akkor nem alakul ki felgyülemmlés. Ha azonban a nyomás alatt álló tartály a terméket sugárban adagolja, akkor felgyülemmlés alakulhat ki, amely már aspirálható. A szórópisztolyos és pumpás permetszórók által létrehozott köd rendszerint durva eloszlású, így felgyülemmlés alakulhat ki, amely már aspirálható. Ha a pumpamechanizmus eltávolítható és így a tartalom lenyelésre alkalmasan hozzáférhetővé válik, akkor fontolóra kell venni az anyag vagy keverék besorolását.

3.10.2. Anyagok osztályozási kritériumai*3.10.1. táblázat***Az aspirációs toxicitásra vonatkozó veszélyességi kategória**

Kategóriák	Kritériumok
1. kategória	Az emberi aspirációs toxicitást okozóként ismert anyagok, vagy amelyeket úgy kell tekinteni, mintha emberi aspirációs toxicitást okoznának Az anyag 1. kategóriába való besorolása a következők alapján történik: a) megbízható és jó minőségű, emberre vonatkozó információk, vagy b) ha az anyag szénhidrogén, és kinematikus viszkozitása 40 C-on mérve legfeljebb 20,5 mm²/s.

Megjegyzés:

Az 1. kategóriába sorolt anyagok közé tartoznak, a teljesség igénye nélkül, bizonyos szénhidrogének, a terpentin és a fenyőolaj.

3.10.3. Keverékek osztályozási kritériumai**3.10.3.1. A teljes keverékre vonatkozóan rendelkezésre álló adatok esetén való besorolás**

A keveréknek az 1. kategóriába való besorolása emberre vonatkozó megbízható és jó minőségű információkon alapul.

3.10.3.2. Besorolás akkor, ha nem áll rendelkezésre adat a teljes keverékre vonatkozóan: interpolációs elvek**3.10.3.2.1. Ha a keveréket magát nem vizsgálták meg aspirációs toxicitásának meghatározása érdekében, de elegendő adat áll rendelkezésre az egyes összetevőkre és a hasonló vizsgált keverékekre vonatkozóan ahhoz, hogy az megfelelően jellemezze a keverék veszélyeit, akkor ezeket az adatokat kell felhasználni az 1.1.3. szakaszban megállapított interpolációs elvekkel összhangban. A hígítási interpolációs elv alkalmazása esetén azonban az aspirációs mérgezőanyag(ok) koncentrációja 10 %-os vagy annál nagyobb legyen.****3.10.3.3. Besorolás abban az esetben, ha valamennyi összetevőre vonatkozóan vagy csak a keverék egyes összetevőire vonatkozóan állnak rendelkezésre adatok**

▼B

3.10.3.3.1. 1. kategória

▼M19

- 3.10.3.3.1.1. Egy keverék »releváns összetevői« azok az összetevők, amelyek legalább 1 %-os koncentrációban vannak jelen.
- 3.10.3.3.1.2. Valamely keverék az 1. kategóriába kerül besorolásra, ha az 1. kategóriába tartozó összetevők koncentrációjának összege az 1. kategóriába tartozó összetevők koncentrációjának összege $\geq 10\%$, és a keverék kinematikus viszkozitása 40 °C hőmérsékleten mérve $\leq 20,5 \text{ mm}^2/\text{s}$.
- 3.10.3.3.1.3. Az olyan keverék esetében, amely két vagy több elkülönült rétegre válik szét, az egész keveréket az 1. kategóriába kell besorolni, ha bármelyik elkülönült rétegben az 1. kategóriába tartozó összetevők koncentrációjának összege $\geq 10\%$, és a keverék kinematikus viszkozitása 40 °C hőmérsékleten mérve $\leq 20,5 \text{ mm}^2/\text{s}$.

▼B3.10.4. *Tájékoztató a veszélyről*

- 3.10.4.1. Az ebbe a veszélyességi osztályba történő besorolás kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél a 3.10.2. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

3.10.2. táblázat

Az aspirációs toxicitásra vonatkozó címkeelemek

Besorolás	1. kategória
GHS piktogram	
Figyelmeztetés	Veszély
Figyelmeztető mondat	H304: Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P301 + P310 P331
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	P405
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501

▼M323.11. Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin **►C13** károsodás **◄**

3.11.1. Fogalommeghatározások és általános szempontok

3.11.1.1. Fogalommeghatározások

A 3.11. szakasz alkalmazásában:

- a) „endokrin károsító anyag”: olyan anyag vagy keverék, amely megváltoztatja az endokrin rendszer egy vagy több funkcióját, és következésképpen káros hatásokat okoz egy ép szervezetben, annak utódaiban, populációiban vagy alpopulációiban;
- b) „**►C13** endokrin károsodás **◄**”: az endokrin rendszer egy vagy több funkciójának az endokrin károsító anyag által okozott megváltozása;

▼ **M32**

- c) „►**C13** endokrin aktivitás ◀”: az endokrin rendszerrel való olyan kölcsönhatás, amely az adott rendszer, célszervek vagy célszövetek reakcióját válthatja ki, és amely által az anyag vagy a keverék az endokrin rendszer egy vagy több funkcióját potenciálisan megváltoztathatja;
- d) „káros hatás”: változás valamely szervezet, rendszer, populáció vagy alpopuláció morfológiájában, fiziológiájában, növekedésében, fejlődésében, reprodukciójában vagy élettartamában, amelynek következtében annak kárt szenved valamely funkcionális képessége vagy a stressz megnövekedésének kompenzálására való képessége, vagy nő a más hatásokra való érzékenysége;
- e) „biológiaiilag valószínűsíthető kapcsolat”: egy endokrin ►**C13** aktivitás ◀ és egy káros hatás között biológiai folyamatok alapján fennálló korreláció, amennyiben a korreláció összhangban van a meglévő tudományos ismeretekkel.

3.11.1.2. *Általános szempontok*

3.11.1.2.1. A 3.11.1. táblázat szerinti bizonyíték alapján az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagokra vonatkozó kritériumoknak megfelelő anyagokat és keverékeket emberi egészséget veszélyeztető ismert, vélelmezett vagy feltételezett endokrin károsító anyagnak kell tekinteni, kivéve, ha meggyőző bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy a káros hatások az emberre nézve nem relevánsak.

3.11.1.2.2. Az anyagoknak az e melléklet más szakaszaival összhangban történő besorolásakor figyelembe veendő bizonyítékok felhasználhatók az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagként történő besoroláshoz is, amennyiben teljesülnek az e szakaszban előírt kritériumok.

3.11.2. *Az anyagok osztályozási kritériumai*3.11.2.1. *Veszélyességi kategóriák*

Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyag szerinti besorolás céljából az anyagokat két kategória egyikébe kell sorolni.

▼ **C13**

3.11.1. táblázat

Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagokra vonatkozó veszélyességi kategóriák

Kategóriák	Kritériumok
1. KATEGÓRIA	Az emberi egészséget veszélyeztető, ismert vagy vélelmezett endokrin károsító anyagok Az 1. kategóriába való besorolásnak általában legalább a következők egyikére vonatkozó bizonyítékon kell alapulnia: a) emberekre vonatkozó adatok; b) állatokra vonatkozó adatok; c) az a) vagy b) pontban szereplő adatokkal egyenértékű előrejelzési kapacitással rendelkező, nem állatokra vonatkozó adatok. Ezeknek az adatoknak bizonyítaniuk kell, hogy az anyag megfelel az összes alábbi kritériumnak: a) endokrin aktivitás; b) káros hatás egy ép szervezetben vagy annak utódaiban vagy a következő generációkban; c) biológiaiilag valószínűsíthető kapcsolat az endokrin aktivitás és a káros hatás között. Ha azonban olyan információ áll rendelkezésre, amely komoly kétséget kelt az emberre gyakorolt káros hatás jelentőségéről, helyesebb lehet a 2. kategóriába való besorolás.

▼ **C13**

Kategóriák	Kritériumok
2. KATEGÓRIA	Az emberi egészséget veszélyeztető, feltételezhetően endokrin károsító anyagok Az anyagot a 2. kategóriába kell besorolni, ha az alábbi kritériumok mindegyike teljesül: a) bizonyíték áll rendelkezésre: i. valamilyen endokrin aktivitásról; valamint ii. káros hatásról egy ép szervezetben vagy annak utódaiban vagy a következő generációkban; b) az a) pontban említett bizonyíték nem elég meggyőző ahhoz, hogy az anyagot az 1. kategóriába sorolják; c) bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy az endokrin aktivitás és a káros hatás között biológiaiilag valószínűsíthető kapcsolat áll fenn.

▼ **M32**

Amennyiben meggyőző bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy a káros hatások az emberre nézve nem relevánsak, az anyag nem tekinthető az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagnak.

3.11.2.2. *Az osztályozás alapja*

3.11.2.2.1. Az osztályozást a fent vázolt kritériumok, valamint a bizonyítékok egyes kritériumok szerinti súlyának mérlegelésével (lásd a 3.11.2.3. szakaszt) és a bizonyítékok teljeskörű mérlegelésével (lásd az 1.1.1. szakaszt) történő meghatározás alapján kell végezni. Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagként való besorolást olyan anyagok esetében kell alkalmazni, amelyek endokrin károsító hatást okoznak vagy okozhatnak az emberekben.

3.11.2.2.2. A csupán más toxikus hatások nem specifikus következményeként jelentkező káros hatások az anyag emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagként történő azonosítása során nem vehetők figyelembe.

3.11.2.3. *A bizonyítékok súlyának mérlegelése és szakértői megítélés*

3.11.2.3.1. ► **C13** Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagként történő besorolás a bizonyítékok súlyának teljes körű, szakértői megítéléssel alátámasztott mérlegelése alapján történik (lásd az 1.1.1. szakaszt). Ez azt jelenti, hogy együttesen kell figyelembe venni az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsodásra utaló összes rendelkezésre álló információt, mint például: ◀

a) az emberek vagy állatok esetében káros hatásokat, endokrin ► **C13** aktivitást ◀ vagy biológiaiilag valószínűsíthető kapcsolatot előrejelző in vivo vagy egyéb vizsgálatok (pl. in vitro, in silico vizsgálatok);

▼ **C13**

b) analóg anyagokból származó, a molekulaszerkezet és a biológiai hatás közötti összefüggés (SAR) felhasználásával nyert adatok;

▼ **M32**

c) a vizsgált anyaggal kémiai rokon anyagok értékelését szintén elvégezhetik (csoportosítás, kereszthivatkozás), különösen akkor, ha kevés az anyagra vonatkozó információ;

d) bármely további releváns és tudományosan elfogadható adat.

3.11.2.3.2. A bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás és a szakértői megítélés alkalmazása során a 3.11.2.3.1. szakaszban említett tudományos bizonyítékok értékelésekor különösen a következő tényezőket kell figyelembe venni:

a) a pozitív és a negatív eredmények együttesen;

▼ M32

- b) a vizsgálati módszernek a káros hatások és az endokrin ►C13 aktivitás ◀ értékelése szempontjából vett relevanciája;
- c) az adatok minősége és következetessége, figyelemmel az eredmények mintázatára és a vizsgálatokon belüli, az azonos módszerrel végrehajtott vizsgálatok közötti és a különböző vizsgált fajok közötti koherenciájára;
- d) az expozíciós útra vonatkozó, valamint toxikokinetikai és anyagsere-vizsgálatok;
- e) a határdózis (koncentráció) fogalma, valamint a maximális ajánlott dózisokra (koncentrációkra) és a túlzott toxicitás zavaró hatásaira vonatkozó nemzetközi iránymutatások;
- 3.11.2.3.3. A bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás során az endokrin ►C13 aktivitás ◀ és a káros hatások közötti kapcsolatot a biológiai ►C13 valószínűség ◀ alapján kell megállapítani, amelyet a rendelkezésre álló tudományos ismeretek fényében kell meghatározni. A biológiailag valószínűsíthető kapcsolatot nem szükséges anyagspecifikus adatokkal kimutatni.
- 3.11.2.3.4. A bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás során az anyag emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagnak való, a 3.11. szakasz szerinti besorolásának értékelésekor figyelembe kell venni azokat a bizonyítékokat is, amelyeket egy anyagnak a 4.2. szakasz szerinti, a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagnak való besorolásakor kell figyelembe venni.
- 3.11.2.4. *Időbeli hatály*
- Legkésőbb 2025. május 1-től az anyagokat a 3.11.2.1–3.11.2.3. szakaszban meghatározott kritériumok szerint kell osztályozni.
- Azokat az anyagokat azonban, amelyeket 2025. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2026. november 1-ig nem kell a 3.11.2.1–3.11.2.3. szakaszban meghatározott kritériumoknak megfelelően osztályozni.
- 3.11.3. *A keverékek osztályozási kritériumai*
- 3.11.3.1. *Olyan keverékek osztályozása, amelyek esetében valamennyi összetevőre vagy csak a keverék egyes összetevőire vonatkozóan állnak rendelkezésre adatok*
- 3.11.3.1.1. A keveréket az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsítóként kell besorolni, ha legalább egy összetevőjét az emberi egészséget veszélyeztető 1. vagy 2. kategóriájú endokrin károsítóként sorolták be, amely összetevő az 1. kategóriára és a 2. kategóriára vonatkozóan a 3.11.2. táblázatban ismertetett megfelelő általános koncentráció-határértékben vagy afelett van jelen.

3.11.2. táblázat

Keverékek emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsítóként besorolt összetevőinek azon általános koncentráció-határértéke, amely alapján a keveréket be kell sorolni

Az összetevő besorolása:	A keveréket az alábbiak szerint kell az általános koncentráció-határértékek alapján besorolni:	
	1. kategóriába tartozó, az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagok	2. kategóriába tartozó, az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagok
1. kategóriába tartozó, az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagok	≥ 0,1 %	
2. kategóriába tartozó, az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagok		≥ 1 % [1. megjegyzés]

▼ **M32**

Megjegyzés: Az e táblázatban szereplő koncentráció-határértékek szilárd anyagokra és folyadékokra (tömegszázalék), valamint gázokra (térfogatszázalék) vonatkoznak.

► **C13** 1. megjegyzés: Ha az emberi egészséget veszélyeztető 2. kategóriájú endokrin károsító anyag van jelen összetevőként a keverékben 0,1 %-os vagy annál nagyobb koncentrációban, akkor kérésre rendelkezésre kell bocsátani a keverékre vonatkozó biztonsági adatlapot. ◀

3.11.3.2. *Olyan keverékek osztályozása, amelyek esetében a teljes keverékre vonatkozóan rendelkezésre állnak adatok*

3.11.3.2.1. A keverékek besorolásának a keverék egyes összetevőire vonatkozóan rendelkezésre álló vizsgálati adatokon kell alapulnia, az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagként besorolt összetevőkre vonatkozó koncentrációs határértékek felhasználásával. Eseti alapon a keverék egészére vonatkozó vizsgálati adatokat fel lehet használni besorolás céljából, ha olyan, az emberi egészséget veszélyeztető endokrin ► **C13** károsodást ◀ tanúsítanak, amelyeket az egyedi összetevőkön alapuló értékelésből nem állapítottak meg. Ilyen esetben a keverékre mint egészre vonatkozó vizsgálati eredményeknek bizonyítottan meggyőző erejűeknek kell lenniük, figyelembe véve a dózist (koncentrációt) és az olyan tényezőket, mint az időtartam, a megfigyelések, és a vizsgálati rendszerek érzékenységi és statisztikai elemzése. A besorolást alátámasztó megfelelő dokumentációt meg kell őrizni, és kérésre rendelkezésre kell bocsátani.

3.11.3.3. *Olyan keverékek osztályozása, amelyek esetében nem állnak rendelkezésre adatok a teljes keverékre vonatkozóan: interpolációs elvek*

3.11.3.3.1. Ha a keveréket magát nem vizsgálták meg az emberi egészséget veszélyeztető endokrin ► **C13** károsodás ◀ meghatározása érdekében, de (a 3.11.3.2.1. szakasznak megfelelően) elegendő adat áll rendelkezésre az egyes összetevőkre és a hasonló vizsgált keverékekre vonatkozóan ahhoz, hogy az megfelelően jellemezze a keverék veszélyeit, akkor ezeket az adatokat kell felhasználni az 1.1.3. szakaszban megállapított, alkalmazandó interpolációs elvekkel összhangban.

3.11.3.4. *Időbeli hatály*

Legkésőbb 2026. május 1-től a keverékeket a 3.11.3.1., a 3.11.3.2. és a 3.11.3.3. szakaszban meghatározott kritériumok szerint kell besorolni.

Azokat a keverékeket azonban, amelyeket 2026. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2028. május 1-ig nem kell a 3.11.3.1., a 3.11.3.2. és a 3.11.3.3. szakaszban meghatározott kritériumoknak megfelelően osztályozni.

3.11.4. *Tájékoztatás a veszélyről*

3.11.4.1. Az ebbe a veszélyességi osztályba (Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin ► **C13** károsodás ◀) való besorolás kritériumainak megfelelő anyagoknál és keverékeknél a 3.11.3. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

3.11.3. táblázat

▼ **C13**

Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsodásra vonatkozó címkeelemek

▼ **M32**

Osztályozás	1. kategória	2. kategória
Szimbólum/piktogram		
Figyelmeztetés	Veszély	Figyelem

▼ **M32**

Osztályozás	1. kategória	2. kategória
Figyelmeztető mondat	EUH380: Endokrin károsodást okozhat ◀ az embereknél ▶ C13	EUH381: Feltételezhetően endokrin károsodást okozhat ◀ az embereknél ▶ C13
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P308 + P313	P308 + P313
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	P405	P405
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	P501

3.11.4.2. *Időbeli hatály anyagok esetében*

Legkésőbb 2025. május 1-től az anyagokat a 3.11.4.1. szakaszban foglaltak szerint kell címkézni.

Azokat az anyagokat azonban, amelyeket 2025. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2026. november 1-ig nem kell a 3.11.4.1. szakaszban foglaltak szerint címkézni.

3.11.4.3. *Időbeli hatály keverékek esetében*

Legkésőbb 2026. május 1-től a keverékeket a 3.11.4.1. szakaszban foglaltak szerint kell címkézni.

Azokat a keverékeket azonban, amelyeket 2026. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2028. május 1-ig nem kell a 3.11.4.1. szakaszban foglaltak szerint címkézni.

▼ **M2**

4. 4. RÉSZ: KÖRNYEZETI VESZÉLYEK

4.1. **A vízi környezetre veszélyes**

4.1.1. **Fogalommeghatározások és általános szempontok**

4.1.1.1. **Fogalommeghatározások**

- „akut vízi toxicitás”: egy anyag azon belső tulajdonsága, hogy rövid távú vízi expozíció esetén káros hatást gyakorol egy vízi élőlényre;
- „▶ **M12** rövid távú(akut) veszély ◀”: osztályozási célokra alkalmazva azt a veszélyt jelöli, amelyet az anyag vagy keverék az akut toxicitása révén jelent valamely élőlényre nézve rövid távú vízi expozíció során;

▼ **M2**

- c) „anyag hozzáférhetőség”: azt jelzi, hogy az adott anyag milyen mértékben válik oldódó vagy bomló fajtájúvá. A fémek esetében a hozzáférhetőség azt jelenti, hogy egy fémvegyület (M^0) fémion része milyen mértékben képes leválni a vegyület (molekula) többi részétől;
- d) „biológiai felvehetőség”: azt jelzi, hogy egy anyagot milyen mértékben vesz fel egy élő szervezet, és az anyag milyen mértékben terjed el egy területen az élő szervezeten belül. Ezt az adott anyag fizikai-kémiai tulajdonságai, az élő szervezet felépítése és fiziológiája, a farmakokinetika és az expozíciós útvonal határozza meg. A biológiai felvehetőségnek nem előfeltétele a hozzáférhetőség;
- e) „bioakkumuláció”: egy anyag felvételének, átalakításának és kiválasztásának végeredménye egy élő szervezetben, bármely expozíciós útvonal (azaz levegő, víz, üledék/talaj és táplálék) esetében;
- f) „biokoncentráció”: egy anyag vízi expozíció következtében történő felvételének, átalakításának és kiválasztásának végeredményét jelenti egy élő szervezetben;
- g) „krónikus vízi toxicitás”: egy anyag azon belső tulajdonsága, hogy káros hatást gyakorolhat vízi élőlényekre az élőlény életciklusához viszonyítva meghatározott vízi expozíciók során;
- h) „lebomlás”: a szerves molekulák kisebb molekulákra, majd végül szén-dioxiddá, vízzé és sókká történő bomlását jelenti;
- i) „ EC_x ”: az x %-os hatáshoz társított, hatást okozó koncentráció;
- j) „► **M12** hosszú távú (krónikus) veszély ◄”: osztályozási célokra alkalmazva azt a veszélyt jelöli, amelyet egy anyag vagy keverék krónikus toxicitása révén jelent valamely élőlényre nézve hosszú távú vízi expozíciót követően;
- k) „megfigyelhető hatást nem okozó koncentráció (NOEC)”: a statisztikailag jelentős káros hatással járó, legalacsonyabb koncentráció alatti következő vizsgálati koncentráció. A megfigyelhető hatást nem okozó koncentráció az ellenőrző vizsgálatokhoz képest statisztikailag jelentős káros hatást nem okoz.

4.1.1.2. *Alapvető elemek*4.1.1.2.0. ► **M12** A „veszélyes a vízi környezetre” felosztása az alábbi:

— rövid távú (akut) vízi toxicitási veszély,

— hosszú távú (krónikus) vízi toxicitási veszély. ◄

▼ **M2**

4.1.1.2.1. A vízi környezetre jelentett veszély szerinti besoroláshoz alkalmazott alapvető elemek a következők:

— akut vízi toxicitás,

— krónikus vízi toxicitás,

— bioakkumuláció képessége vagy tényleges bioakkumuláció, illetve

— lebomlás (biotikus vagy abiotikus) szerves vegyi anyagok tekintetében.

4.1.1.2.2. Az adatokat lehetőleg a 8. cikk (3) bekezdésében hivatkozott szabványosított vizsgálati módszerekkel kell előállítani. A gyakorlatban más szabványosított vizsgálati eljárásokkal, például nemzeti módszerekkel nyert adatok szintén felhasználhatók, ha ekvivalensnek tekinthetők. Ha nem szabványos vizsgálatokból vagy vizsgálat nélküli módszerekből érvényes adatok állnak rendelkezésre, ezeket figyelembe kell venni a besoroláskor, feltéve, hogy ezek megfelelnek az 1907/2006/EK rendelet XI. mellékletének 1. szakaszában előírt követelményeknek. Általában mind az édesvízi, mind a tengeri fajokra vonatkozó toxicitási adatok megfelelőnek tekintendők a besoroláshoz történő felhasználásra, feltéve, hogy a használt vizsgálati módszerek egyenértékűek. Ha ilyen adatok nem állnak rendelkezésre, a besorolást a legjobb elérhető adatok alapján kell elvégezni. Lásd még az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 1. részét.

4.1.1.3. *Egyéb szempontok*

4.1.1.3.1. Az anyagoknak és keverékeknek környezetre jelentett veszélyek szerinti besorolásához meg kell határozni, hogy milyen veszélyt jelentenek a vízi környezet számára. ► **M12** A vízi környezetet a vízben élő vízi élőlényeknek, valamint annak a vízi ökoszisztémának a szempontjából kell vizsgálni, amelynek azok a részét képezik. A rövid távú (akut) és hosszú távú (krónikus) veszély meghatározásának alapja ezért az anyag vagy keverék vízi toxicitása, bár ezt módosítani kell úgy, hogy adott esetben figyelembe kell venni a lebomlásra és a bioakkumulációs viselkedésre vonatkozó további információkat. ◀

4.1.1.3.2. Bár a besorolási rendszer minden anyagra és keverékre vonatkozik, ismeretes, hogy speciális esetekre (például fémekre) az Európai Vegyianyag-ügynökség ad útmutatást.

4.1.2. *Anyagok osztályozási kritériumai*

4.1.2.1. ► **M12** Az osztályozási rendszerben ismert, hogy az anyagok akut és krónikus toxicitása egyaránt eredendő veszélyt jelent a vízi szervezetekre. A hosszú távú (krónikus) veszélyre vonatkozóan külön veszélyességi kategóriák kerültek megállapításra, amelyek különböző fokozatot képviselnek a meghatározott veszély szintjét illetően. ◀ A megfelelő veszélyességi kategória/kategóriák meghatározásához rendszerint a különféle táplálkozási szintek (halak, rákfélék, algák/egyéb vízi növények) közül és azokon belül a rendelkezésre álló legalacsonyabb toxicitási értékeket kell használni. Vannak azonban olyan körülmények, amikor a bizonyítékok súlyának mérlegelése a megfelelő módszer.

▼ **M2**

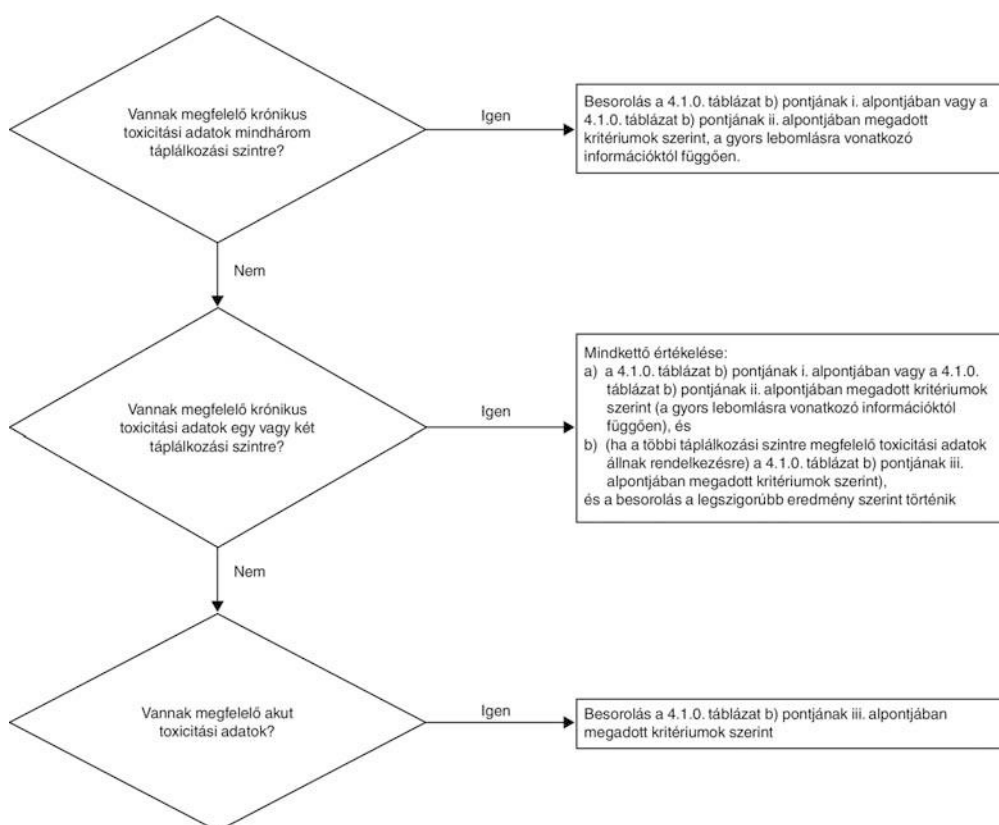
4.1.2.2. ► **M12** Az anyagok osztályozására szolgáló rendszert alapvetően egy rövid távú (akut) veszélyességi kategória és három hosszú távú (krónikus) veszélyességi kategória alkotja. A rövid távú (akut) és a hosszú távú (krónikus) osztályozási kategóriákat egymástól függetlenül kell alkalmazni. ◀

4.1.2.3. ► **M12** Az akut 1. kategóriában az anyagok besorolásának kritériumait kizárólag az akut vízi toxicitásra vonatkozó adatok alapján határozzák meg (EC50 vagy LC50). Valamely anyag krónikus 1–3. kategóriába történő besorolásának kritériumai többszintű megközelítést követnek, amelyben az első szint annak vizsgálata, hogy a krónikus toxicitásra vonatkozóan rendelkezésre álló információk elegendőek-e a hosszú távú (krónikus) veszélyességi osztályozáshoz. A krónikus toxicitásra vonatkozó megfelelő adatok hiányában a következő lépés a kétféle típusú információ, azaz az akut vízi toxicitásra és a környezeti sorsra (lebonthatóságra és bioakkumulációra) vonatkozó adatok kombinálása (lásd a 4.1.1. ábrát). ◀

4.1.1. ábra

▼ **M12**

A vízi környezetre hosszú távon (krónikusan) veszélyes anyagok kategóriái

▼ **M2**

4.1.2.4. ► **M12** A rendszer ezenkívül bevezet egy „biztonsági háló” besorolást (amelyre krónikus 4. kategóriaként utalnak); ezt akkor alkalmazzák, ha a rendelkezésre álló adatok nem teszik lehetővé az akut 1. és a krónikus 1–3. kategóriára vonatkozó hivatalos kritériumok alapján történő besorolást, de a helyzet nem teljes mértékben megnyugtató (lásd a 4.1.0. táblázatban szereplő példát). ◀

▼ **M2**

- 4.1.2.5. Az 1 mg/l alatti akut vagy (nem gyorsan lebomló anyagok esetében) 0,1 mg/l alatti, illetve (gyorsan lebomló anyagok esetében) 0,01 mg/l alatti krónikus toxicitással rendelkező anyagok, keverékek alkotóelemeiként – még alacsony koncentrációban is – hozzájárulnak a keverék toxicitásához, és ezek általában nagyobb súlyt kapnak a besorolás összegzése megközelítés alkalmazásakor (lásd a 4.1.0. táblázathoz fűzött 1. megjegyzést és a 4.1.3.5.5. szakaszt).
- 4.1.2.6. Az anyagok „vízi környezetre veszélyesként” történő besorolására és kategorizálására vonatkozó kritériumokat a 4.1.0. táblázat foglalja össze.

▼ **M12**

4.1.0. táblázat

A vízi környezetre veszélyes anyagokra vonatkozó osztályozási kategóriák

a) Rövid távú (akut) vízi toxicitási veszély		
<u>Akut 1. kategória:</u>	(1. megjegyzés)	
96 órás LC ₅₀ (halak esetében)	≤ 1 mg/l és/vagy	
48 órás EC ₅₀ (rákok esetében)	≤ 1 mg/l és/vagy	
72 vagy 96 órás ErC ₅₀ (algák vagy más vízi növények esetében)	≤ 1 mg/l.	(2. megjegyzés)
b) Hosszú távú (krónikus) vízi toxicitási veszély		
i. Nem gyorsan lebomló anyagok (3. megjegyzés), melyekre megfelelő krónikus toxicitási adatok állnak rendelkezésre		
<u>Krónikus 1. kategória:</u>	(1. megjegyzés)	
Krónikus NOEC vagy EC _x (halak esetében)	≤ 0,1 mg/l és/vagy	
Krónikus NOEC vagy EC _x (rákok esetében)	≤ 0,1 mg/l és/vagy	
Krónikus NOEC vagy EC _x (algák vagy más vízi növények esetében)	≤ 0,1 mg/l.	
<u>Krónikus 2. kategória:</u>		
Krónikus NOEC vagy EC _x (halak esetében)	≤ 1 mg/l és/vagy	
Krónikus NOEC vagy EC _x (rákok esetében)	≤ 1 mg/l és/vagy	
Krónikus NOEC vagy EC _x (algák vagy más vízi növények esetében)	≤ 1 mg/l.	
ii. Gyorsan lebomló anyagok (3. megjegyzés), melyekre megfelelő krónikus toxicitási adatok állnak rendelkezésre		
<u>Krónikus 1. kategória:</u>	(1. megjegyzés)	
Krónikus NOEC vagy EC _x (halak esetében)	≤ 0,01 mg/l és/vagy	

▼ M12

Krónikus NOEC vagy EC _x (rákok esetében)	≤ 0,01 mg/l és/vagy	
Krónikus NOEC vagy EC _x (algák vagy más vízi növények esetében)	≤ 0,01 mg/l.	
Krónikus 2. kategória:		
Krónikus NOEC vagy EC _x (halak esetében)	≤ 0,1 mg/l és/vagy	
Krónikus NOEC vagy EC _x (rákok esetében)	≤ 0,1 mg/l és/vagy	
Krónikus NOEC vagy EC _x (algák vagy más vízi növények esetében)	≤ 0,1 mg/l.	
Krónikus 3. kategória:		
Krónikus NOEC vagy EC _x (halak esetében)	≤ 1 mg/l és/vagy	
Krónikus NOEC vagy EC _x (rákok esetében)	≤ 1 mg/l és/vagy	
Krónikus NOEC vagy EC _x (algák vagy más vízi növények esetében)	≤ 1 mg/l.	
iii. Olyan anyagok, melyekre vonatkozóan megfelelő krónikus toxicitási adatok nem állnak rendelkezésre		
Krónikus 1. kategória: (1. megjegyzés)		
96 órás LC ₅₀ (halak esetében)	≤ 1 mg/l és/vagy	
48 órás EC ₅₀ (rákok esetében)	≤ 1 mg/l és/vagy	
72 vagy 96 órás ErC ₅₀ (algák vagy más vízi növények esetében)	≤ 1 mg/l.	(2. megjegyzés)
és az anyag nem gyorsan lebomló és/vagy a kísérletileg meghatározott BCF ≥ 500		
(vagy, ennek hiányában, a log K _{ow} ≥ 4).	(3. megjegyzés)	
Krónikus 2. kategória:		
96 órás LC ₅₀ (halak esetében)	>1 – ≤ 10 mg/l és/vagy	
48 órás EC ₅₀ (rákok esetében)	>1 – ≤ 10 mg/l és/vagy	
72 vagy 96 órás ErC ₅₀ (algák vagy más vízi növények esetében)	>1 – ≤ 10 mg/l	(2. megjegyzés)
és az anyag nem gyorsan lebomló és/vagy a kísérletileg meghatározott BCF ≥ 500		
(vagy, ennek hiányában, a log K _{ow} ≥ 4).	(3. megjegyzés)	

▼ **M12**

Krónikus 3. kategória:			
96 órás LC ₅₀ (halak esetében)	> 10 – ≤ 100 mg/l, és/vagy		
48 órás EC ₅₀ (rákok esetében)	> 10 – ≤ 100 mg/l, és/vagy		
72 vagy 96 órás ErC ₅₀ (algák vagy más vízi növények esetében)	> 10 – ≤ 100 mg/l.	(2. megjegyzés)	
és az anyag nem gyorsan lebomló és/vagy a kísérletileg meghatározott BCF ≥ 500			
(vagy, ennek hiányában, a log K _{ow} ≥ 4).	(3. megjegyzés)		
„Biztonsági háló” besorolás			
Krónikus 4. kategória:			
Az olyan esetekben, amikor az adatok nem teszik lehetővé a fenti kritériumok alapján történő besorolást, de a helyzet nem teljes mértékben megnyugtató. Például azok a rosszul oldódó anyagok, amelyek tekintetében nem jegyezték fel akut toxicitást a vízdíhatóság szintjéig (4. megjegyzés), és amelyek a 4.1.2.9.5. szakasszal összhangban nem gyorsan lebonthatók, és a kísérletileg meghatározott BCF ≥ 500 (vagy, ennek hiányában, a log K _{ow} ≥ 4), továbbá képességet mutatnak a bioakkumulációra, ebbe a kategóriába sorolandók, kivéve, ha tudományos bizonyíték támasztja alá, hogy a besorolásra nincs szükség. Ilyen bizonyíték lehet a krónikus toxicitás NOEC > vízdíhatóság vagy > 1 mg/l, vagy a környezetben való gyors lebomlás más, a 4.1.2.9.5. szakaszban felsorolt módszerekkel kapott bizonyítékoktól különböző bizonyítéka.			

▼ **M2**

1. megjegyzés:

Egy anyag akut 1. kategóriába és/vagy krónikus 1. kategóriába történő besorolásakor fel kell tüntetni a megfelelő M tényező (ke)t (lásd a 4.1.3. táblázatot).

2. megjegyzés:

A besorolás alapja az ErC₅₀ [= EC₅₀(szaporodási sebesség)]. Ha az EC₅₀ alapja nem meghatározott, vagy nincs feljegyezve ErC₅₀, a besorolást a legalacsonyabb ErC₅₀ értéket alapul véve kell elvégezni.

3. megjegyzés:

Ha nem áll rendelkezésre lebonthatóságra vonatkozó, kísérleti úton vagy becsléssel meghatározott használható adat, az anyagot nem gyorsan lebomlónak kell tekinteni.

4. megjegyzés:

A „nincs akut toxicitás” jelentése, hogy az L(E)C₅₀ értéke(i) meghaladja/meghaladják a vízdíhatóság szintjét. A rosszul oldódó anyagok esetében (vízdíhatóság < 1 mg/l), ha bizonyított, hogy az akut vizsgálat képes az eredendő toxicitás valós mértékét feltárni.

4.1.2.7. Vízi toxicitás

4.1.2.7.1. Az akut vízi toxicitást általában a következők felhasználásával határozzák meg: egy hal 96 órás LC₅₀, egy rákfaj 48 órás EC₅₀, és/vagy egy algafaj 72 vagy 96 órás EC₅₀. E fajok több táplálékláncszintet és rendszertani csoportot képviselnek, így valamennyi vízi szervezet helyettesítőjének tekintik őket. Más fajokra vonatkozó adatokat (például *Lemna spp.*) szintén figyelembe kell venni,

▼ M2

ha megfelelő vizsgálati módszert alkalmaznak. A vízinövény-fejlődés gátlására irányuló vizsgálat krónikus vizsgálatnak minősül, de az EC_{50} -t akut értéknek kezelik a besorolás során (lásd 2. megjegyzés).

4.1.2.7.2. A krónikus vízi toxicitás besorolási célból történő megállapításához a 8. cikk (3) bekezdésében hivatkozott szabványosított vizsgálati módszerekkel, valamint más hitelesített és nemzetközileg elfogadott vizsgálati módszerekkel kapott adatokat kell elfogadni. A NOEC értékeket vagy más megfelelő EC_x értéket (például EC_{10}) kell alkalmazni.

4.1.2.8. *Bioakkumuláció*

4.1.2.8.1. Az anyagoknak a vízi szervezeteken belüli bioakkumulációja hosszabb idő elteltével mérgező hatást válthat ki, még abban az esetben is, ha a tényleges koncentráció szintje a vízben alacsony. Szerves anyagokra a bioakkumuláció képességét szokásosan az oktanol/víz megoszlási együtthatóval határozzák meg, amit általában $\log K_{ow}$ -ként adnak meg. A szerves anyagok $\log K_{ow}$ -ja és a biokoncentrációs tényező (BCF) által halakban mért biokoncentrációja közötti kapcsolatról számottevő tudományos szakirodalom létezik. A $\log K_{ow} \geq 4$ küszöbérték alkalmazásával a cél kizárólag azon anyagok azonosítása, amelyek valóban rendelkeznek a biokoncentráció képességével. Míg ez a bioakkumulációs képességet jelenti, egy kísérletileg meghatározott BCF jobb mérést tesz lehetővé, és lehetőség szerint ennek alkalmazását kell előnyben részesíteni. A halakban mért $BCF \geq 500$ a biokoncentrációra való képességet jelzi a besorolás szempontjából. Bizonyos kapcsolat megfigyelhető a krónikus toxicitás és a bioakkumulációs potenciál között, mivel a toxicitás a szervezetre jelentett terheléshez kapcsolódik.

4.1.2.9. *Szerves anyagok gyors lebonthatósága*

4.1.2.9.1. A gyorsan lebomló anyagok gyorsan eltávolíthatók a környezetből. Bár az ilyen anyagoknak is lehetnek hatásai, különösen kiömlés vagy baleset esetén, ezek lokalizáltak és rövid időtartamúak. Ha nem történik gyors lebomlás a környezetben, a vízben lévő anyag hosszan tartóan és nagy területen mérgező hatást fejthet ki.

4.1.2.9.2. A gyors lebomlás demonstrálásának egyik módszere a biodegradáció elővizsgálatát (szűrővizsgálat) használja fel, amelyet annak meghatározására dolgoztak ki, hogy egy szerves anyag „biológiailag gyorsan lebomló-e”. Ha ilyen adatok nem állnak rendelkezésre, a $BOI(5 \text{ nap})/KOI$ arány $\geq 0,5$ jelezheti a gyors lebomlást. Tehát az az anyag, amely sikeresen átmegy ezen az elővizsgálaton, úgy tekinthető, hogy „gyorsan” lebomlik a vízi környezetben, és valószínűleg nem tartósan van jelen. Mindazonáltal egy negatív elővizsgálati eredmény nem szükségszerűen jelenti azt, hogy az anyag nem fog gyorsan lebomlani a környezetben. A környezetben való gyors lebomlás más bizonyítéka szintén mérlegelhető, sőt különösen fontossá válik, ha az anyagok gátolják a mikrobiológiai tevékenységet a szabványos vizsgálatok során alkalmazott koncentráció szintjén. Ezért egy további besorolási kritériumra van szükség, amely lehetővé teszi adatok felhasználását annak bemutatására, hogy az anyag 28 napon belül valóban lebomlott biotikusan vagy abiotikusan a vízi környezetben $> 70 \%$ arányban. Következésképpen, ha a lebomlást valószínű környezeti feltételek mellett demonstrálják, megfelelnek a „gyors lebomlás” feltételének.

4.1.2.9.3. A lebomlásra vonatkozóan sok adat áll rendelkezésre lebomlás felezési idők formájában, és ezek felhasználhatók a gyors lebomlás meghatározásához, feltéve, hogy megvalósul az anyag végső lebomlása, azaz a teljes ásványosodás. Az elsődleges lebomlás szokásos esetben nem elegendő a gyors lebonthatóság értékeléséhez, kivéve, ha bizonyítható, hogy a bomlástermékek nem teljesítik a „vízi környezetre veszélyes” besorolás kritériumait.

▼ M2

4.1.2.9.4. *Az alkalmazott kritériumok tükrözik azt a tényt, hogy a környezeti lebomlás lehet biotikus vagy abiotikus. Mérlegelni lehet a hidrolízis lehetőségét, ha a hidrolízis során keletkezett termékek nem teljesítik a „vízi környezetre veszélyes” besorolás kritériumait.*

4.1.2.9.5. Egy anyag akkor minősül a környezetben gyorsan lebomlóknak, ha megfelel az alábbi követelmények egyikének:

a) ha 28 napos biodegradációs vizsgálatok során sikerül elérni legalább az alábbi degradációs szinteket:

i. oldott szerves szénen alapuló vizsgálatokban: 70 %;

ii. az oxigénfogyasztáson vagy szén-dioxid-termelésen alapuló vizsgálatok esetében: az elméleti maximum 60 %-a.

Ezeket a biodegradációs szinteket a bomlás kezdetétől – amely az az időpont, amikor az anyag 10 %-a már lebomlott – számított 10 napon belül kell elérni, kivéve, ha az anyagot UVCB-anyagként vagy összetett, több, szerkezetileg hasonló összetevőből álló anyagként azonosították. Ebben az esetben és megfelelő indoklás esetén a 10 napos vizsgálati ablakra vonatkozó feltételtől el lehet tekinteni, és 28 napos áthaladási időt lehet alkalmazni, illetve

b) azokban az esetekben, amikor csak BOI és KOI adatok állnak rendelkezésre, amikor a $BOI_5/KOI \geq 0,5$; vagy

c) ha egyéb meggyőző tudományos bizonyíték áll rendelkezésre arra, hogy az anyag vízi környezetben – biotikusan, illetve abiotikusan – 28 napon belül lebontható > 70 % feletti szintre.

4.1.2.10. *Szervetlen vegyületek és fémek*

4.1.2.10.1. Szervetlen vegyületek és fémek esetében a lebonthatóságnak a szerves vegyületek vonatkozásában használt fogalma korlátozott vagy semmiféle jelentéssel sem bír. Ehelyett az ilyen anyagok szokásos környezeti folyamatok által átalakíthatók oly módon, hogy növekszik vagy csökken a toxikus fajták biológiai felvehetősége. Gondosan kell eljárni a bioakkumulációs adatok kezelésénél is ⁽¹⁾.

4.1.2.10.2. A rosszul oldódó szervetlen vegyületek és fémek akut vagy krónikus toxikus hatást fejthetnek ki a vízi környezetben, a biológiai felvehető szervetlen vegyületfajták eredendő toxicitásától és attól függően, hogy e vegyületfajták milyen arányban és mennyiségben kerülnek oldatba. A besorolási döntésnél minden bizonyítékot mérlegelni kell. Ez különösen igaz az átalakulási/lebomlási protokollban határesethez közelítő eredményt mutató fémek esetében.

4.1.3. **Keverékek osztályozási kritériumai**

4.1.3.1. A keverékek besorolási rendszere az anyagokra vonatkozó valamennyi besorolási kategóriát alkalmazza, azaz az akut 1. kategóriát és a krónikus 1–4. kategóriákat. Ahhoz, hogy minden rendelkezésre álló adatot felhasználjanak a keverékek vízi környezetre gyakorolt veszélyeinek besorolása érdekében, az alábbiakat alkalmazzák indokolt esetekben:

A keverék „releváns összetevői” azok az összetevők, amelyek az „akut, 1. kategóriába” vagy a „krónikus, 1. kategóriába” vannak besorolva és legalább 0,1 tömegszázalékos koncentrációban vannak jelen, valamint azok, amelyek a „krónikus, 2. kategóriába”, a „krónikus, 3. kategóriába” vagy a „krónikus, 4. kategóriába” vannak besorolva és legalább 1 tömegszázalékos koncentrációban vannak jelen, kivéve, ha feltételezhető (mint például a fokozottan mérgező összetevők [lásd 4.1.3.5.5.5.] esetében), hogy a kisebb

⁽¹⁾ Az Európai Vegyianyag-ügynökség külön útmutatást adott ki arról, hogy az ilyen anyagokra vonatkozó ezen adatok a besorolási kritériumok követelményeinek teljesítésében miként használhatóak.

▼ **M2**

koncentrációban jelen lévő összetevő még így is meghatározó lehet a keverék vízi környezeti veszélyei alapján történő besorolása szempontjából. Az „akut 1.” vagy a „krónikus 1.” besorolási anyagok esetében általában a (0,1/M) %-os koncentrációt kell figyelembe venni. (Az M tényezővel kapcsolatban a 4.1.3.5.5. szakasz nyújt magyarázatot.)

- 4.1.3.2. A vízi környezeti veszélyek besorolásra irányuló megközelítése többszintű, és függ a keverékre magára és a keverék összetevőire vonatkozóan rendelkezésre álló információ típusától. Az alábbi 4.1.2. ábrán látható a követendő folyamat.

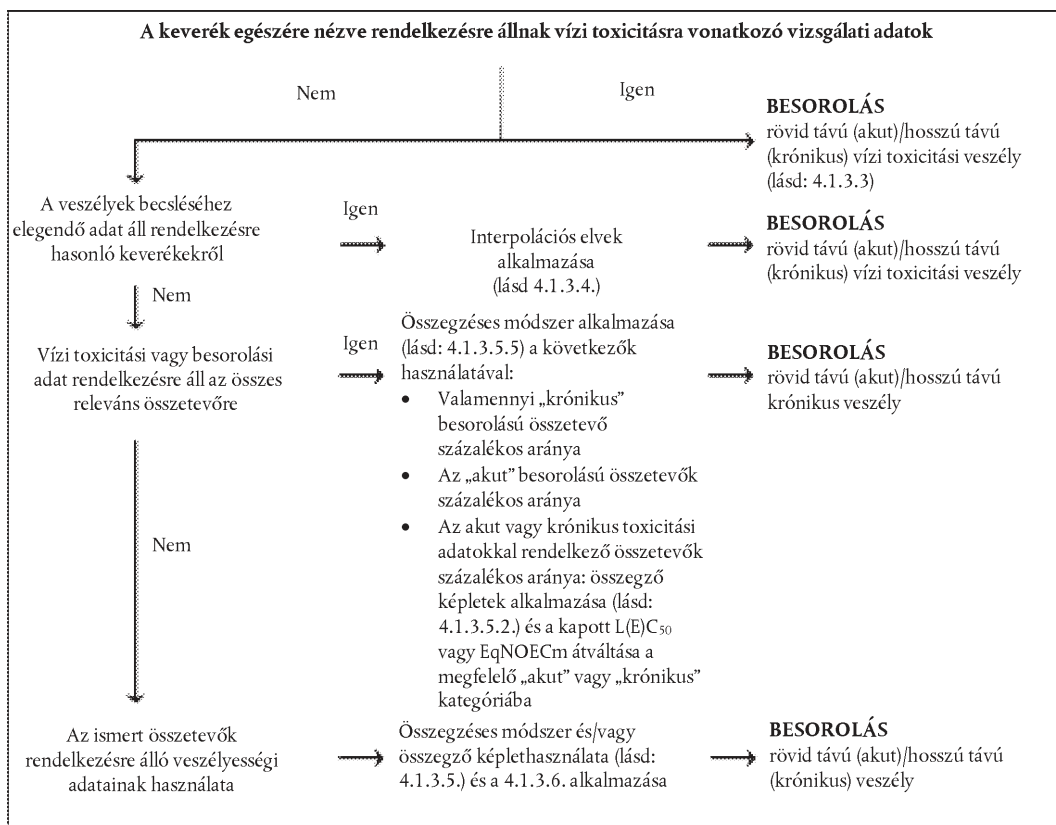
A többszintű megközelítés elemei:

- vizsgált keverékeken alapuló besorolás,
- interpolációs elveken alapuló besorolás,
- a „minősített összetevők összegzésének” és/vagy egy „összegző képletnek” az alkalmazása.

▼ **M12**

4.1.2. ábra

A keverékek rövid távú (akut) és hosszú távú (krónikus) vízi környezeti veszélyek szerinti osztályozására vonatkozó többszintű megközelítés

▼ **M2**

- 4.1.3.3. *Olyan keverékek besorolása, amelyek esetében a teljes keverékre vonatkozóan rendelkezésre állnak adatok*

- 4.1.3.3.1. Abban az esetben, ha a keverék egészét vizsgálták a vízi toxicitása meghatározása céljából, ezek az információk használhatóak a keveréknek az anyagokra vonatkozóan megállapított kritériumok szerinti besorolásához. A besorolást szokásos esetben halakra, rákfélékre és algákra/növényekre vonatkozó adatok alapján végzik (lásd a 4.1.2.7.1. és a 4.1.2.7.2. szakaszt). Amennyiben a keverék egészére vonatkozóan nincsenek akut vagy krónikus toxicitási adatok, „interpolációs elveket” vagy „összegzéses módszert” kell használni (lásd a 4.1.3.4. és 4.1.3.5. szakaszt).

▼ **M2**

4.1.3.3.2. ► **M12** A keverékek hosszú távú (krónikus) veszélyességi besorolása a lebonthatóságra és egyes esetekben a bioakkumulációra vonatkozó további információkat tesz szükségessé. ◀ Keverékekre lebonthatósági és bioakkumulációs vizsgálatokat nem használnak, mivel ezek értelmezése rendszerint nehéz, és az ilyen vizsgálatok csak egyetlen anyagra lehetnek kielégítőek.

4.1.3.3.3. Az akut 1. kategóriába való besorolás

a) Amennyiben megfelelő akut toxicitási kísérleti adat (LC_{50} vagy EC_{50}) áll rendelkezésre az $L(E)C_{50} \leq 1 \text{ mg/l}$ tulajdonságú keverék egészére:

a keveréket a 4.1.0. táblázat a) pontja szerint kell „akut 1”-ként besorolni.

b) Amennyiben megfelelő akut toxicitási kísérleti adat (LC_{50} vagy EC_{50}) áll rendelkezésre rendszerint valamennyi táplálkozási szintre az $L(E)C_{50} > 1 \text{ mg/l}$ tulajdonságú keverék egészére:

▼ **M12**

Nincs szükség besorolásra rövid távú (akut) veszélyesség tekintetében.

▼ **M2**

4.1.3.3.4. Besorolás krónikus 1., 2. és 3. kategóriába

a) Amennyiben megfelelő krónikus toxicitási kísérleti adat (EC_x vagy NOEC) áll rendelkezésre a vizsgált keverékre EC_x vagy $NOEC \leq 1 \text{ mg/l}$ értéket mutató egész keverék esetében:

i. a keveréket a 4.1.0. táblázat b) pontjának ii. alpontja szerint gyorsan lebomló krónikus 1., 2. vagy 3. kategóriába kell besorolni, ha a rendelkezésre álló információk lehetővé teszik azt a következtetést, hogy a keverék valamennyi összetevője gyorsan lebomló;

ii. minden más esetben a keveréket a 4.1.0. táblázat b) pontjának i. alpontja szerint nem gyorsan lebomló krónikus 1. vagy 2. kategóriába kell besorolni.

b) Amennyiben megfelelő krónikus toxicitási kísérleti adat (EC_x vagy NOEC) áll rendelkezésre a vizsgált keverékre szokásosan az összes táplálkozási szintre EC_x vagy $NOEC > 1 \text{ mg/l}$ értéke(ke)t mutató egész keverék esetében:

▼ **M12**

Nincs szükség krónikus 1., 2., vagy 3. kategóriába történő besorolásra hosszú távú (krónikus) veszélyesség tekintetében.

▼ **M2**

4.1.3.3.5. A krónikus 4. kategóriába való besorolás

Ha mindezek ellenére aggodalmat indokoló okok állnak fenn:

a keveréket a 4.1.0. táblázat szerint krónikus 4. kategóriába („biztonsági háló”) kell besorolni.

4.1.3.4. *Keverékek osztályozása, ha nem állnak rendelkezésre toxicitási adatok a teljes keverékre vonatkozóan: interpolációs elvek*

4.1.3.4.1. Ha a keveréket magát nem vizsgálták meg a vízi környezeti veszély meghatározása céljából, de elegendő adat áll rendelkezésre az egyes összetevőkre és hasonló vizsgált keverékekre vonatkozóan ahhoz, hogy az megfelelően jellemezze a keverék veszélyeit, akkor ezeket az adatokat kell felhasználni a 1.1.3. szakaszban megállapított interpolációs szabályok szerint. Ugyanakkor a hígításra vonatkozó interpolációs szabály alkalmazása kapcsán a 4.1.3.4.2. és a 4.1.3.4.3. szakaszt kell alkalmazni.

4.1.3.4.2. Hígítás: Ha a keveréket úgy készítik, hogy egy másik keveréket vagy anyagot, amely a vízi környezeti veszélyt illetően besorolással rendelkezik, olyan hígítóval hígítanak, amelynek a legkevésbé toxikus eredeti összetevőnél kisebb, vagy azzal egyenlő a vízi toxicitási veszélyességre vonatkozó besorolási szintje, és

▼ **M2**

amely várhatóan nem befolyásolja a többi összetevő anyag vízi toxicitási veszélyességét, akkor az új keveréket az eredeti keverékekkel azonos veszélyességi kategóriába lehet sorolni. Ehelyett a 4.1.3.5. szakaszban ismertetett módszer is használható.

▼ **M4**

- 4.1.3.4.3. Ha a keveréket úgy készítik, hogy egy másik vizsgált keveréket vagy anyagot vízzel vagy más egyáltalán nem toxikus anyaggal hígítanak, akkor a keverék toxicitását a hígítatlan keverék vagy anyag alapján lehet kiszámítani.

▼ **M2**

- 4.1.3.5. *Olyan keverékek besorolása, amelyek esetében a keverék néhány vagy valamennyi összetevőjére vonatkozóan rendelkezésre állnak toxicitási adatok*

- 4.1.3.5.1. A keverék besorolása a keverék besorolt összetevői koncentrációjának összegzésén alapul. Az „akut” vagy „krónikus” hatásúként besorolt összetevők százalékarányát közvetlenül viszik be az összegzéses módszerbe. Az összegzéses módszer részletei a 4.1.3.5.5. szakaszban találhatók.

- 4.1.3.5.2. Keveréket alkothatnak olyan összetevők, melyek mindegyike besorolt (akut 1. és/vagy krónikus 1., 2., 3., 4. kategóriába) és mások, amelyekre megfelelő toxicitási adatok állnak rendelkezésre. Ha a keverék több összetevőjére rendelkezésre állnak megfelelő toxicitási adatok, ezen összetevők kombinált toxicitásának kiszámítása – a toxicitási adatok jellegétől függően – a következő a) vagy b) összegző képlet használatával történik:

a) Akut vízi toxicitás alapján:

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{L(E)C_{50i}}$$

ahol:

- C_i = az i. összetevő koncentrációja (tömegszázalék);
 $L(E)C_{50i}$ = (mg/l) LC_{50} vagy EC_{50} az i. összetevő esetén;
 η = az összetevők száma, és i 1-től n-ig;
 $L(E)C_{50m}$ = a keverék vizsgálati adatokkal rendelkező részének $L(E)C_{50}$ értéke.

▼ **M12**

A számított toxicitás használható a keverék azon hányadának rövid távú (akut) veszélyességi kategóriába történő besorolásához, amelyet ezt követően az összegzéses módszer alkalmazásánál használnak fel;

▼ **M2**

b) Krónikus vízi toxicitás alapján:

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{EqNOECm} = \sum_n \frac{C_i}{NOEC_i} + \sum_n \frac{C_j}{0,1 \times NOEC_j}$$

ahol:

- C_i = az i. összetevő koncentrációja (tömegszázalék), a gyorsan lebomló összetevők tekintetében;
 C_j = a j. összetevő koncentrációja (tömegszázalék), a nem gyorsan lebomló összetevők tekintetében;
 $NOEC_i$ = NOEC (vagy a krónikus toxicitás tekintetében elismert más vizsgálat) az i. összetevőre, a gyorsan lebomló összetevők tekintetében, mg/l-ben;
 $NOEC_j$ = NOEC (vagy a krónikus toxicitás tekintetében elismert más vizsgálat) a j. összetevőre, a nem gyorsan lebomló összetevők tekintetében, mg/l-ben;
 n = az összetevők száma, és i és j 1-től n-ig;
 $EqNOECm$ = a keverék vizsgálati adatokkal rendelkező részének egyenértékű NOEC értéke.

▼ **M2**

Az egyenértékű toxicitás ekként tükrözi azt a tényt, hogy a nem gyorsan lebomló anyagok a gyorsan lebomlóknál eggyel súlyosabb veszélyességi kategóriába vannak besorolva.

▼ **M12**

A számított egyenértékű toxicitás használható a keverék azon hányadának a gyorsan lebomló anyagokra vonatkozó kritériumok (a 4.1.0. táblázat b) pontjának ii. alpontja) szerinti hosszú távú (krónikus) veszélyességi kategóriába történő besorolásához, amelyet ezt követően az összegző módszer alkalmazásánál használnak fel.

▼ **M2**

4.1.3.5.3. Az összegző képletnek a keverék részére való alkalmazásakor célszerű a keverék e részének toxicitását az egyes anyagokra vonatkozóan olyan toxicitási értékekkel kiszámolni, amelyek ugyanazon rendszertani csoportokra (azaz halakra, rákokra, algákra vagy ezekkel egyenértékűekre) vonatkoznak és az eredményként kapott legmagasabb toxicitást (a legkisebb értéket) használni (azaz e három rendszertani csoport közül a legérzékenyebbet). Ha azonban ugyanazon rendszertani csoporton belül nem állnak rendelkezésre toxicitási adatok az egyes összetevőkre vonatkozóan, az egyes összetevők toxicitási értékeinek kiválasztása ugyanolyan módon történik, ahogyan a toxicitási értékeknek az anyagok besorolásához való kiválasztása, azaz a (legérzékenyebb vizsgálati szervezetről származó) nagyobb toxicitást használják fel. A számított akut és krónikus toxicitást ekkor annak értékelésére kell felhasználni, hogy a keverék e részét az akut 1. és/vagy krónikus 1., 2., vagy 3. kategóriába kell-e besorolni, ugyanazon kritériumok felhasználásával, mint amelyek az anyagokra vonatkoznak.

4.1.3.5.4. Ha a keverék többféle módon van besorolva, akkor a legkonzervatívabb eredményt biztosító módszert kell alkalmazni.

4.1.3.5.5. *Összegzési módszer*4.1.3.5.5.1. *Indokok*

4.1.3.5.5.1.1. Az anyagok besorolására vonatkozó krónikus 1–3. kategória esetében a mögöttes toxicitási kritériumok tízes helyi értékkel változnak kategóriánként. A nagyobb toxicitási sávba besorolt anyagok ezért a keveréknek az alacsonyabb sávba való besorolásához járulnak hozzá. Az ezekre a besorolási kategóriákra vonatkozó számításnak ezért együttesen kell figyelembe vennie a krónikus 1., 2. vagy 3. kategóriába besorolt anyagok hozzájárulását.

4.1.3.5.5.1.2. Amennyiben a keverék akut 1. vagy krónikus 1. besorolású összetevőket tartalmaz, figyelmet kell fordítani arra a tényre, hogy az ilyen összetevők 1 mg/l alatti akut toxicitás és/vagy (nem gyorsan lebomló anyag esetében) 0,1 mg/l, illetve (gyorsan lebomló anyag esetében) 0,01 mg/l krónikus toxicitás esetében a keverék toxicitáshoz még kis koncentráció mellett is hozzájárulnak. A peszticidekben lévő hatóanyagok és gyakran bizonyos más anyagok – például a szerves fémvegyületek – képviselnek ilyen nagy vízi toxicitást. Ilyen körülmények között a szokásos általános koncentráció-határértékek alkalmazása a keverék „alulosztályozásához” vezet. Ezért szorozótényezőket kell alkalmazni a fokozottan mérgező összetevők figyelembevétele érdekében, amint az a 4.1.3.5.5. szakaszban szerepel.

4.1.3.5.5.2. *Besorolási eljárás*

4.1.3.5.5.2.1. Általánosságban a keverékek szigorúbb besorolása felülírja a kevésbé szigorú besorolást, pl. a krónikus, 1. kategóriába való besorolás felülírja a krónikus, 2. kategóriába való besorolást. Következésképpen – ennél a példánál maradva – a besorolási eljárás már akkor lezárul, ha a besorolás eredménye a krónikus, 1. kategória. A krónikus, 1. kategóriánál szigorúbb besorolás nem lehetséges. Ezért szükségtelen a további besorolási eljárásnak alávetni.

▼ **M2**

4.1.3.5.5.3. *Az akut, 1. kategóriába való besorolás*

▼ **M19**

4.1.3.5.5.3.1. Először meg kell vizsgálni valamennyi, az akut, 1. kategóriába besorolt összetevőt. Ha a hozzájuk tartozó M tényezőkkel beszorzott összetevők koncentrációjának (%-ban) összege ≥ 25 %, akkor az egész keveréket az akut, 1. kategóriába kell besorolni.

▼ **M2**

4.1.3.5.5.3.2. ► **M12** A keverékeknek a besorolt összetevők összegzése alapján a rövid távú (akut) veszélyek szerinti besorolását a 4.1.1. táblázat foglalja össze. ◀

4.1.1. táblázat

▼ **M12**

Keverék besorolása a rövid távú (akut) veszélyekre vonatkozóan a besorolt összetevők összegzése alapján

▼ **M2**

A következőként besorolt összetevők összege:	A keverék besorolása:
Akut, 1. kategória $\times$ M ^(a) $\geq$ 25 %	Akut, 1.
^(a) Az M tényező magyarázatával kapcsolatban lásd a 4.1.3.5.5.5. szakaszt.	

4.1.3.5.5.4. *A krónikus, 1., 2., 3. és 4. kategóriába való besorolás*

4.1.3.5.5.4.1. Először meg kell vizsgálni valamennyi, a krónikus, 1. kategóriába besorolt összetevőt. Ha ezen összetevők koncentrációinak (%-ban) az összetevőkhöz tartozó M tényezőkkel beszorzott összege eléri vagy meghaladja a 25 %-ot, akkor az egész keveréket a krónikus, 1. kategóriába kell besorolni. Ha a számítás eredménye a keveréknek a krónikus, 1. kategóriába való besorolása, akkor a besorolás folyamata lezárul.

4.1.3.5.5.4.2. Abban az esetben, ha a keveréket nem a krónikus, 1. kategóriába sorolták, fontolóra kell venni a keveréknek a krónikus, 2. kategóriába való besorolását. A keveréket a krónikus, 2. kategóriába sorolják, ha a krónikus, 1. kategóriába besorolt, valamennyi összetevő koncentrációjának (%-ban) összegét megszorozva az összetevőkhöz tartozó M tényezőkkel és tízzel, és ehhez hozzáadva a krónikus, 2. kategóriába besorolt valamennyi összetevő koncentrációjának (%-ban) összegét, az eredmény eléri vagy meghaladja a 25 %-ot. Ha a számítás eredménye a keveréknek a krónikus, 2. kategóriába való besorolása, akkor a besorolás folyamata lezárul.

4.1.3.5.5.4.3. Abban az esetben, ha a keveréket sem a krónikus, 1., sem pedig a krónikus, 2. kategóriába nem sorolták be, fontolóra kell venni a keveréknek a krónikus, 3. kategóriába való besorolását. A keveréket a krónikus, 3. kategóriába sorolják, ha a krónikus, 1. kategóriába besorolt, valamennyi összetevő koncentrációjának (%-ban) összegét megszorozva az összetevőkhöz tartozó M tényezőkkel és százszal, és ehhez hozzáadva a krónikus, 2. kategóriába sorolt valamennyi összetevő koncentrációjának (%-ban) tízszeresét, valamint a krónikus, 3. kategóriába besorolt összes összetevő koncentrációjának (%-ban) összegét, az eredmény eléri vagy meghaladja a 25 %-ot.

4.1.3.5.5.4.4. Ha a keveréket még mindig nem sorolták be a krónikus, 1., 2. vagy 3. kategóriába, akkor fontolóra kell venni a keveréknek a krónikus, 4. kategóriába való besorolását. A keveréket a krónikus, 4. kategóriába sorolják, ha a krónikus, 1., 2., 3. és 4. kategóriába sorolt összetevők koncentrációjának (%-ban) összege eléri vagy meghaladja a 25 %-ot.

▼ **M2**

4.1.3.5.5.4.5. ► **M12** A keverékeknek a besorolt összetevők koncentrációjának összegzése alapján a hosszú távú (krónikus) veszélyek szerinti besorolását a 4.1.2. táblázat foglalja össze. ◀

4.1.2. táblázat

▼ **M12**

Keverék besorolása a hosszú távú (krónikus) veszélyekre vonatkozóan a besorolt összetevők koncentrációjának összegzése alapján

▼ **M2**

A következőként besorolt összetevők összege:	A keverék besorolása:
Krónikus, 1. kategória $\times M^{(a)} \geq 25\%$	Krónikus 1.
$(M \times 10 \times \text{Krónikus, 1. kategória}) + \text{Krónikus, 2. kategória} \geq 25\%$	Krónikus 2.
$(M \times 100 \times \text{krónikus, 1. kategória}) + (10 \times \text{krónikus, 2. kategória}) + \text{Krónikus 3.} \geq 25\%$	Krónikus 3.
Krónikus 1. + Krónikus 2. + Krónikus 3. + Krónikus 4. $\geq 25\%$	Krónikus 4.

^(a) Az M tényező magyarázatával kapcsolatban lásd 4.1.3.5.5.5. szakaszt.

4.1.3.5.5.5. *Fokozottan mérgező összetevővel rendelkező keverékek*

4.1.3.5.5.5.1. Az akut 1.toxicitású és a krónikus 1. toxicitású összetevők, amelyek 1 mg/l toxicitással és/vagy (nem gyorsan lebomló anyagok esetében) 0,1 mg/l alatti és (gyorsan lebomló anyagok esetében) 0,01 mg/l alatti krónikus toxicitással rendelkeznek – még alacsony koncentrációban is – hozzájárulnak a keverék toxicitásához, és ezek általában nagyobb súlyt kapnak a besorolás összegzése megközelítés alkalmazásakor. Ha a keverék akut vagy krónikus, 1. kategóriába besorolt összetevőket tartalmaz, akkor a következők egyikét kell alkalmazni:

— A 4.1.3.5.5.3. és a 4.1.3.5.5.4. szakaszban ismertetett többszintű megközelítés, súlyozott összeg felhasználásával úgy, hogy a százalékarányok egyszerű összeadása helyett az akut, 1. kategóriába és a krónikus, 1. kategóriába sorolt összetevők koncentrációját egy tényezővel szorozzák össze. Ez azt jelenti, hogy a 4.1.1. táblázat bal oszlopában lévő „akut, 1. kategória” koncentrációját és a 4.1.2. táblázat bal oszlopában lévő „krónikus, 1. kategória” koncentrációját összeszorozzák a megfelelő szorzótényezővel. Az ezekre az összetevőkre alkalmazandó szorzótényezőket a toxicitási érték használatával határozzák meg, amelyet a 4.1.3. táblázat foglal össze. Ezért az akut/krónikus, 1. kategóriába sorolt összetevő(ke)t tartalmazó keverék besorolásához a besorolást végzőnek ismernie kell az M tényező értékét az összegzéses módszer alkalmazásához.

— Az összegző képlet (lásd a 4.1.3.5.2. szakaszt), feltéve, hogy a toxicitási adatok a keverékben lévő valamennyi fokozottan mérgező összetevőre vonatkozóan elérhetők, és meggyőző bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy az összes többi összetevő – ideértve azokat is, amelyekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre speciális akut és/vagy krónikus toxicitási adatok – alacsony toxicitású, vagy nem rendelkezik toxicitással, és nem járul hozzá jelentős mértékben a keverék környezeti veszélyeihez.

▼ **M4**

4.1.3. táblázat

Keverékek fokozottan mérgező összetevőire vonatkozó szorzótényezők

Akut toxicitás	M tényező	Krónikus toxicitás	M tényező	
L(E)C ₅₀ érték (mg/l)		NOEC értéke (mg/l)	NRD ^(a) össze- tevéők	RD ^(b) össze- vők
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1	$0,01 < NOEC \leq 0,1$	1	–
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	10	$0,001 < NOEC \leq 0,01$	10	1
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	100	$0,0001 < NOEC \leq 0,001$	100	10
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	1 000	$0,00001 < NOEC \leq 0,0001$	1 000	100
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	10 000	$0,000001 < NOEC \leq 0,00001$	10 000	1 000
(a sorozat úgy folytatódik, hogy az intervallumhatárok mindig egy nagyságrenddel – 10-es szorzótényező – változnak)		(a sorozat úgy folytatódik, hogy az intervallumhatárok mindig egy nagyságrenddel – 10-es szorzótényező – változnak)		

^(a) Nem gyorsan lebomló.^(b) Gyorsan lebomló.▼ **M2**

4.1.3.6. Az olyan keverékek besorolása, ahol az összetevőkre nincs használható információ

4.1.3.6.1. ► **M12** Abban az esetben, ha egy vagy több releváns összetevőre vonatkozóan nem áll rendelkezésre használható információ a rövid távú (akut) és/vagy hosszú távú (krónikus) vízi veszélyességgel kapcsolatban, megállapítható, hogy a keverék nem sorolható be egy vagy több meghatározó veszélyességi kategóriába. ◀ Ebben az esetben a keveréket kizárólag az ismert összetevők alapján lehet besorolni, azzal a további mondattal a címkén és a biztonsági adatlapon, hogy: „x %-ban a vízi környezetre nézve ismeretlen veszélyű összetevőket tartalmaz”.

4.1.4. **Tájékoztató a veszélyről**

4.1.4.1. Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolás kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél a 4.1.4. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

▼ **M12**

4.1.4. táblázat

A vízi környezetre veszélyes anyagoknál használandó címkeelemek

RÖVID TÁVÚ (AKUT) VÍZI TOXICITÁSI VESZÉLY	
	Akut 1.
GHS piktogram	
Figyelmeztetés	Figyelem
Figyelmeztető mondat	H400: Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P273
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P391

▼ **M12**

RÖVID TÁVÚ (AKUT) VÍZI TOXICITÁSI VESZÉLY	
	Akut 1.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501

HOSSZÚ TÁVÚ (KRÓNIKUS) VÍZI TOXICITÁSI VESZÉLY				
	Krónikus 1.	Krónikus 2.	Krónikus 3.	Krónikus 4.
GHS piktogram			Nincs piktogram	Nincs piktogram
Figyelmeztetés	Figyelem	Nincs figyelmeztetés	Nincs figyelmeztetés	Nincs figyelmeztetés
Figyelmeztető mondat	H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.	H411: Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.	H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.	H413: Hosszan tartó ártalmas hatást gyakorolhat a vízi élővilágra.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P273	P273	P273	P273
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P391	P391		
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás				
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	P501	P501	P501

▼ **M32**4.2. **A környezetet veszélyeztető ►C13 károsodás ◄**4.2.1. **Fogalommeghatározások és általános szempontok**4.2.1.1. **Fogalommeghatározások**

A 4.2. szakasz alkalmazásában:

- „endokrin károsító anyag”: olyan anyag vagy keverék, amely megváltoztatja az endokrin rendszer egy vagy több funkcióját, és következésképpen káros hatásokat okoz egy ép szervezetben, annak utódaiban, populációiban vagy alpopulációiban;
- „►C13 endokrin károsodás ◄”: az endokrin rendszer egy vagy több funkciójának az endokrin károsító anyag által okozott megváltozása;

▼ **M32**

- c) „► **C13** endokrin aktivitás ◀”: az endokrin rendszerrel való olyan kölcsönhatás, amely az adott rendszer, célszervek vagy célszövetek reakcióját válthatja ki, és amely által az anyag vagy a keverék az endokrin rendszer egy vagy több funkcióját potenciálisan megváltoztathatja;
- d) „káros hatás”: változás valamely szervezet, rendszer, populáció vagy alpopuláció morfológiájában, fiziológiájában, növekedésében, fejlődésében, reprodukciójában vagy élettartamában, amelynek következtében annak kárt szenved valamely funkcionális képessége vagy a stressz megnövekedésének kompenzálására való képessége, vagy nő a más hatásokra való érzékenysége;
- e) „biológiaiilag valószínűsíthető kapcsolat”: egy endokrin ► **C13** aktivitás ◀ és egy káros hatás között biológiai folyamatok alapján fennálló korreláció, amennyiben a korreláció összhangban van a meglévő tudományos ismeretekkel.

4.2.1.2. *Általános szempontok*

4.2.1.2.1. A 4.2.1. táblázat szerinti bizonyíték alapján a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagokra vonatkozó kritériumoknak megfelelő anyagokat és keverékeket környezetet veszélyeztető ismert, vélelmezett vagy feltételezett endokrin károsító anyagnak kell tekinteni, kivéve, ha meggyőző bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy az azonosított káros hatások a populációk vagy alpopulációk szintjén nem relevánsak.

4.2.1.2.2. Az anyagoknak az e melléklet más szakaszaival összhangban történő besorolásakor figyelembe veendő bizonyítékok felhasználhatók a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként történő besoroláshoz is, amennyiben teljesülnek az e szakaszban előírt kritériumok.

4.2.2. *Az anyagok osztályozási kritériumai*4.2.2.1. *Veszélyességi kategóriák*

A környezetet veszélyeztető endokrin ► **C13** károsodás ◀ szerinti besorolás céljából az anyagokat két kategória egyikébe kell sorolni.

▼ **C13**

4.2.1. táblázat

A környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagokra vonatkozó veszélyességi kategóriák

Kategóriák	Kritériumok
1. KATEGÓRIA	A környezetet veszélyeztető, ismert vagy vélelmezett endokrin károsító anyagok Az 1. kategóriába való besorolásnak általában legalább a következők egyikére vonatkozó bizonyítékon kell alapulnia: a) állatokra vonatkozó adatok; b) az a) pontban szereplő adatokkal egyenértékű előrejelzési kapacitással rendelkező, nem állatokra vonatkozó adatok. Ezeknek az adatoknak bizonyítaniuk kell, hogy az anyag megfelel az összes alábbi kritériumnak: a) endokrin aktivitás; b) káros hatás egy ép szervezetben vagy annak utódaiban vagy a következő generációkban; c) biológiaiilag valószínűsíthető kapcsolat az endokrin aktivitás és a káros hatás között. Ha azonban olyan információ áll rendelkezésre, amely komoly kétséget kelt az azonosított, populáció vagy alpopuláció szintjén káros hatások jelentőségéről, helyesebb lehet a 2. kategóriába való besorolás.

▼ **C13**

Kategóriák	Kritériumok
2. KATEGÓRIA	A környezetet veszélyeztető, feltételezhetően endokrin károsító anyagok Az anyagot a 2. kategóriába kell besorolni, ha az alábbi kritériumok mindegyike teljesül: a) bizonyíték áll rendelkezésre: i. valamilyen endokrin aktivitásról; valamint ii. káros hatásról egy ép szervezetben vagy annak utódaiban vagy a következő generációkban; b) az a) pontban említett bizonyíték nem elég meggyőző ahhoz, hogy az anyagot az 1. kategóriába sorolják; c) bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy az endokrin aktivitás és a káros hatás között biológiailag valószínűsíthető kapcsolat áll fenn.

▼ **M32**

Amennyiben meggyőző bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy az azonosított káros hatások a populáció vagy alpopuláció szintjén nem relevánsak, az anyag nem tekintendő környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagnak.

4.2.2.2. *Az osztályozás alapja*

4.2.2.2.1. Az osztályozást a fent vázolt megfelelő kritériumok, valamint a bizonyítékok egyes kritériumok szerinti súlyának mérlegelésével (lásd a 4.2.2.3. szakaszt) és a bizonyítékok teljeskörű mérlegelésével (lásd az 1.1.1. szakaszt) történő meghatározás alapján kell végezni. A környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként való besorolást olyan anyagok esetében kell alkalmazni, amelyek endokrin károsító hatást okoznak vagy okozhatnak a környezetben a populációk vagy alpopulációk szintjén.

4.2.2.2.2. A csupán más toxikus hatások nem specifikus következményeként jelentkező káros hatások az anyag környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként történő azonosítása során nem vehetők figyelembe.

4.2.2.3. *A bizonyítékok súlyának mérlegelése és szakértői megítélés*

4.2.2.3.1. ► **C13** A környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként történő besorolás a bizonyítékok súlyának teljes körű, szakértői megítéléssel alátámasztott mérlegelése alapján történik (lásd az 1.1.1. szakaszt). Ez azt jelenti, hogy együttesen kell figyelembe venni a környezetet veszélyeztető endokrin károsodásra utaló összes rendelkezésre álló információt, mint például: ◀

a) az állatok esetében káros hatásokat, endokrin ► **C13** aktivitást ◀ vagy biológiailag valószínűsíthető kapcsolatot előrejelző in vivo vagy egyéb vizsgálatok (pl. in vitro, in silico vizsgálatok);

▼ **C13**

b) analóg anyagokból származó, a molekulaszerkezet és a biológiai hatás közötti összefüggés (SAR) felhasználásával nyert adatok;

▼ **M32**

c) a vizsgált anyaggal kémiai rokon anyagok értékelését szintén elvégezhetik (csoportosítás, kereszthivatkozás), különösen akkor, ha kevés az anyagra vonatkozó információ;

d) bármely további releváns és tudományosan elfogadható adat.

4.2.2.3.2. A bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás és a szakértői megítélés alkalmazása során a 4.2.2.3.1. szakaszban említett tudományos bizonyítékok értékelésekor különösen a következő tényezőket kell figyelembe venni:

a) a pozitív és a negatív eredmények együttesen;

▼ **M32**

- b) a vizsgálati módszernek a káros hatások értékelése és az endokrin ►**C13** aktivitásra ◀ vonatkozó információk értékelése szempontjából és a populációk vagy alpopulációk szintjén vett relevanciája;
- c) a reprodukció és a növekedés/fejlődés területén tapasztalt káros hatások, és más releváns káros hatások, amelyek valószínűleg a populációkra vagy alpopulációkra is kihatnak;
- d) az adatok minősége és következetessége, figyelemmel az eredmények mintázatára és a vizsgálatokon belüli, az azonos módszerrel végrehajtott vizsgálatok közötti és a különböző vizsgált fajok közötti koherenciájára;
- e) az expozíciós útra vonatkozó, valamint toxikokinetikai és anyagszere-vizsgálatok;
- f) a határdózis (koncentráció) fogalma, valamint a maximális ajánlott dózisokra (koncentrációkra) és a túlzott toxicitás zavaró hatásaira vonatkozó nemzetközi iránymutatások;
- g) ha rendelkezésre állnak, a megfelelő, megbízható és reprezentatív, a gyakorlati alkalmazásból adódó vagy ellenőrző adatok vagy a populációmodellekből származó adatok.

4.2.2.3.3. A bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás során az endokrin ►**C13** aktivitás ◀ és a káros hatások közötti kapcsolatot a biológiai ►**C13** valószínűség ◀ alapján kell megállapítani, amelyet a rendelkezésre álló tudományos ismeretek fényében kell meghatározni. A biológiai valószínűsíthető kapcsolatot nem szükséges anyagspecifikus adatokkal kimutatni.

4.2.2.3.4. A bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás során az anyag környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként való, a 4.2. szakasz szerinti besorolásának értékelésekor figyelembe kell venni azokat a bizonyítékokat is, amelyeket egy anyagnak a 3.11. szakasz szerinti, az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagként való besorolásakor kell figyelembe venni.

4.2.2.4. *Időbeli hatály*

Legkésőbb 2025. május 1-től az anyagokat a 4.2.2.1–4.2.2.3. szakaszban meghatározott kritériumok szerint kell osztályozni.

Azokat az anyagokat azonban, amelyeket 2025. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2026. november 1-ig nem kell a 4.2.2.1–4.2.2.3. szakaszban meghatározott kritériumoknak megfelelően osztályozni.

4.2.3. *A keverékek osztályozási kritériumai*

4.2.3.1. *Olyan keverékek osztályozása, amelyek esetében valamennyi összetevőre vagy csak a keverék egyes összetevőire vonatkozóan állnak rendelkezésre adatok*

4.2.3.1.1. Egy keveréket a környezetet veszélyeztető endokrin károsítóként kell besorolni, ha legalább egy összetevőjét a környezetet veszélyeztető 1. vagy 2. kategóriájú endokrin károsítóként sorolták be, amely összetevő az 1. kategóriára és a 2. kategóriára vonatkozóan a 4.2.2. táblázatban ismertetett megfelelő általános koncentráció-határértékben vagy afelett van jelen.

▼ M32

4.2.2. táblázat

Keverékek környezetet veszélyeztető endokrin károsítóként besorolt összetevőinek azon általános koncentráció-határértéke, amely alapján a keveréket be kell sorolni

Az összetevő besorolása:	A keveréket az alábbiak szerint kell az általános koncentráció-határértékek alapján besorolni:	
	1. kategóriába tartozó, a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagok	2. kategóriába tartozó, a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagok
1. kategóriába tartozó, a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagok	$\geq 0,1 \%$	
2. kategóriába tartozó, a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagok		$\geq 1 \%$ [1. megjegyzés]

Megjegyzés: Az e táblázatban szereplő koncentráció-határértékek szilárd anyagokra és folyadékokra (tömegszázalék), valamint gázokra (térfogatszázalék) vonatkoznak.

1. megjegyzés: Ha a környezetet veszélyeztető 2. kategóriájú endokrin károsító anyag van jelen összetevőként a keverékben 0,1 %-os vagy annál nagyobb koncentrációban, akkor kérésre a keverékre vonatkozóan biztonsági adatlapot kell rendelkezésre bocsátani.

4.2.3.2. *Olyan keverékek osztályozása, amelyek esetében a teljes keverékre vonatkozóan rendelkezésre állnak adatok*

4.2.3.2.1. A keverékek besorolásának a keverék egyes összetevőire vonatkozóan rendelkezésre álló vizsgálati adatokon kell alapulnia, a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként besorolt összetevőkre vonatkozó koncentrációs határértékek felhasználásával. Eseti alapon a keverék egészére vonatkozó vizsgálati adatokat fel lehet használni besorolás céljából, ha olyan, a környezetet veszélyeztető endokrin ►C13 károsodást ◄ tanúsítanak, amelyeket az egyedi összetevőkön alapuló értékelésből nem állapítottak meg. Ilyen esetben a keverékre mint egészre vonatkozó vizsgálati eredményeknek bizonyítottan meggyőző erejűeknek kell lenniük, figyelembe véve a dózist (koncentrációt) és az olyan tényezőket, mint az időtartam, a megfigyelések, és a vizsgálati rendszerek érzékenységi és statisztikai elemzése. A besorolást alátámasztó megfelelő dokumentációt meg kell őrizni, és kérésre rendelkezésre kell bocsátani.

4.2.3.3. *Olyan keverékek osztályozása, amelyek esetében nem állnak rendelkezésre adatok a teljes keverékre vonatkozóan: interpolációs elvek*

4.2.3.3.1. Ha a keveréket magát nem vizsgálták meg a környezetet veszélyeztető endokrin ►C13 károsodás ◄ meghatározása érdekében, de (a 4.2.3.2.1. szakaszban megfelelően) elegendő adat áll rendelkezésre az egyes összetevőkre és a hasonló vizsgált keverékekre vonatkozóan ahhoz, hogy az megfelelően jellemezze a keverék veszélyeit, akkor ezeket az adatokat kell felhasználni az 1.1.3. szakaszban megállapított, alkalmazandó interpolációs elvekkel összhangban.

4.2.3.4. *Időbeli hatály*

Legkésőbb 2026. május 1-től a keverékeket a 4.2.3.1–4.2.3.3. szakaszban meghatározott kritériumok szerint kell besorolni.

Azokat a keverékeket azonban, amelyeket 2026. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2028. május 1-ig nem kell a 4.2.3.1., a 4.2.3.2. és a 4.2.3.3. szakaszban meghatározott kritériumoknak megfelelően osztályozni.

4.2.4. *Tájékoztató a veszélyről*

4.2.4.1. Az ebbe a veszélyességi osztályba (A környezetet veszélyeztető endokrin ►C13 károsodás ◄) való besorolás kritériumainak megfelelő anyagoknál és keverékeknél a 4.2.3. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

▼ **M32**

4.2.3. táblázat

▼ **C13****A környezetet veszélyeztető endokrin károsodásra vonatkozó címkeelemek**▼ **M32**

Osztályozás	1. kategória	2. kategória
Szimbólum/piktogram		
Figyelmeztetés	Veszély	Figyelem
Figyelmeztető mondat	EUH430: Endokrin károsodást okozhat ◀ a környezetben ▶ C13	EUH431: Feltételezhetően endokrin károsodást okozhat ◀ a környezetben ▶ C13
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P391	P391
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	P405	P405
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	P501

4.2.4.2. *Időbeli hatály anyagok esetében*

Legkésőbb 2025. május 1-től az anyagokat a 4.2.4.1. szakaszban foglaltak szerint kell címkézni.

Azokat az anyagokat azonban, amelyeket 2025. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2026. november 1-ig nem kell a 4.2.4.1. szakaszban foglaltak szerint címkézni.

4.2.4.3. *Időbeli hatály keverékek esetében*

Legkésőbb 2026. május 1-től a keverékeket a 4.2.4.1. szakaszban foglaltak szerint kell besorolni.

Azokat a keverékeket azonban, amelyeket 2026. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2028. május 1-ig nem kell a 4.2.4.1. szakaszban foglaltak szerint címkézni.

4.3. **Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, valamint nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív tulajdonságok**4.3.1. **Fogalm meghatározások és általános szempontok**

4.3.1.1. A 4.3. szakasz alkalmazásában:

„PBT”: olyan perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyag vagy keverék, amely megfelel a 4.3.2.1. szakaszban meghatározott osztályozási kritériumoknak.

„vPvB”: nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyag vagy keverék, amely megfelel a 4.3.2.2. szakaszban meghatározott osztályozási kritériumoknak.

4.3.1.2. A perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, valamint nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív tulajdonságok veszélyességi osztályának felosztása a következő:

- PBT tulajdonságok, és
- vPvB tulajdonságok.

4.3.2. **Az anyagok osztályozási kritériumai**4.3.2.1. *A PBT osztályozási kritériumai*

Egy anyag PBT-anyagnak tekintendő, amennyiben megfelel a perzisztenciára, bioakkumulációra és toxicitásra vonatkozóan a 4.3.2.1.1–4.3.2.1.3. szakaszban meghatározott és a 4.3.2.3. szakasz szerint értékelt kritériumoknak.

▼ **M32**4.3.2.1.1. *Perzisztencia*

Egy anyag akkor felel meg a perzisztencia (P) kritériumának, ha az alábbi feltételek bármelyike teljesül:

- a) felezési ideje tengervízben 60 napnál hosszabb;
- b) felezési ideje édesvízben vagy torkolati vízben 40 napnál hosszabb;
- c) felezési ideje tengeri üledékben 180 napnál hosszabb;
- d) felezési ideje édesvízi vagy torkolati vízi üledékben 120 napnál hosszabb;
- e) felezési ideje a talajban 120 napnál hosszabb.

4.3.2.1.2. *Bioakkumuláció*

Egy anyag akkor felel meg a bioakkumuláció (B) kritériumának, ha a vízben élő fajokban kimutatott biokoncentrációs tényezője nagyobb, mint 2 000.

4.3.2.1.3. *Toxicitás*

Egy anyag akkor felel meg a toxicitás (T) kritériumának, ha az alábbi helyzetek bármelyike fennáll:

- a) tengeri és édesvízi élőlények esetében a hosszú távon megfigyelhető hatást nem okozó koncentráció (NOEC) vagy EC_x (pl. EC₁₀) kisebb, mint 0,01 mg/l;
- b) az anyag a 3.5., a 3.6. vagy a 3.7. szakasz szerinti kritériumok alapján besorolható rákkeltőként (1A. vagy 1B. kategória), csírasejtmutagénként (1A. vagy 1B. kategória) vagy reprodukciót károsító hatásúként (1A., 1B. vagy 2. kategória);
- c) a krónikus toxicitás egyéb bizonyítéka áll rendelkezésre, például az anyag megfelel a 3.9. szakasz szerinti, ismétlődő expozíció esetén célszervi toxikus hatást mutatóként (STOT RE 1. vagy 2. kategória) való besorolás feltételeinek;
- d) az anyag a 3.11. vagy a 4.2. szakasz szerinti kritériumok alapján besorolható az emberi egészséget vagy a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként (1. kategória).

4.3.2.2. *A vPvB osztályozási kritériumai*

Egy anyag vPvB-anyagnak tekintendő, amennyiben megfelel a perzisztenciára és bioakkumulációra vonatkozóan a 4.3.2.2.1. és a 4.3.2.2.2. szakaszban meghatározott és a 4.3.2.3. szakasz szerint értékelt kritériumoknak.

4.3.2.2.1. *Perzisztencia*

Egy anyag akkor felel meg a „nagyon perzisztens” kritériumnak (vP), ha az alábbi feltételek bármelyike teljesül:

- a) felezési ideje tengervízben, édesvízben vagy torkolati vízben 60 napnál hosszabb;
- b) felezési ideje tengeri, édesvízi vagy torkolati vízi üledékben 180 napnál hosszabb;
- c) felezési ideje a talajban 180 napnál hosszabb.

▼ **M32**4.3.2.2.2. *Bioakkumuláció*

Egy anyag akkor felel meg a „nagyon bioakkumulatív” (vB) kritériumnak, ha a vízben élő fajokban kimutatott biokoncentrációs tényezője nagyobb, mint 5 000.

4.3.2.3. *Az osztályozás alapja*

A PBT és vPvB anyagok besorolásakor ► **C13** a bizonyítékok súlyának szakértői megítéléssel alátámasztott mérlegelése ◀ általi meghatározást kell alkalmazni, amely során a 4.3.2.3. szakaszban felsorolt minden releváns és rendelkezésre álló adatot össze kell hasonlítani a 4.3.2.1. és 4.3.2.2. szakaszban meghatározott kritériumokkal. A bizonyítékok súlyának mérlegelését különösen abban az esetben kell elvégezni, ha a rendelkezésre álló adatokra nem alkalmazhatók közvetlenül a 4.3.2.1. és 4.3.2.2. szakaszban foglalt kritériumok.

A PBT vagy vPvB tulajdonságok értékeléséhez használt információknak releváns körülmények között kapott adatokon kell alapulniuk.

Az azonosítás során figyelembe kell venni az anyag összetevőinek, adalékanyagainak vagy szennyező anyagainak, valamint átalakulási vagy bomlástermékeinek PBT/vPvB tulajdonságát is.

Ez a veszélyességi osztály (perzisztens, bioakkumulatív és mérgező vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív tulajdonságok) minden szerves anyagra alkalmazandó, beleértve a fémorganikus anyagokat is.

A P, vP, B, vB és T tulajdonságok értékeléséhez a 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2. és 4.3.2.3.3. szakaszban meghatározott információkat kell figyelembe venni.

4.3.2.3.1. *A P vagy vP tulajdonságok értékelése*

A P vagy vP tulajdonságok értékeléséhez a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) a felszíni vízben való lebomlásra vonatkozó szimulációs vizsgálatok eredményei;
- b) a talajban való lebomlásra vonatkozó szimulációs vizsgálatok eredményei;
- c) az üledékben való lebomlásra vonatkozó szimulációs vizsgálatok eredményei;
- d) egyéb információk, például terepvizsgálatokból vagy monitoringvizsgálatokból származó információk, feltéve, hogy alkalmasságuk és megbízhatóságuk észszerűen bizonyítható.

4.3.2.3.2. ► **C13** *A B vagy vB tulajdonságok értékelése* ◀

A B vagy vB tulajdonságok értékeléséhez a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) vízi fajokon végzett biokoncentrációs vagy bioakkumulációs vizsgálat eredményei;
- b) a bioakkumulációs potenciálra vonatkozó egyéb adatok, feltéve, hogy alkalmasságuk és megbízhatóságuk észszerűen bizonyítható, például:
 - i. szárazföldi fajokon végzett bioakkumulációs vizsgálat eredményei;
 - ii. emberi szövetek vagy testnedvek (pl. vér, tej, zsír) tudományos elemzéséből származó adatok;
 - iii. a környező területekhez képest magas szintek megfigyelése egy terület élővilágában, különösen veszélyeztetett fajokban vagy populációkban, illetve alpopulációkban;

▼ **M32**

iv. állatokon végzett krónikus toxicitási vizsgálat eredményei;

v. az anyag toxikokinetikai viselkedésének értékelése;

- c) az anyagnak a táplálékláncban való felhalmozódási (biomagnifikációs) képességére vonatkozó adatok, lehetőleg biomagnifikációs tényezőben vagy trofikus magnifikációs tényezőben kifejezve.

4.3.2.3.3. *A T tulajdonságok értékelése*

A T tulajdonságok értékeléséhez a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) a vízi gerincteleneken végzett hosszú távú toxicitási vizsgálatok eredményei;
- b) halakon végzett hosszú távú toxicitási vizsgálatok eredményei;
- c) algákon vagy vízi növényeken végzett növekedésgátlási vizsgálat eredményei;
- d) az anyag besorolható rákkeltőként (1A. vagy 1B. kategória) (figyelmeztető mondatok: H350 vagy H350i), csírasejtmutagénként (1A. vagy 1B. kategória) (figyelmeztető mondat: H340), reprodukciót károsítóként (1A, 1B vagy 2. kategória) (figyelmeztető mondatok: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d vagy H361fd), ismétlődő expozíció esetén célszervi toxikus hatást mutatóként (1. vagy 2. kategória) (figyelmeztető mondatok: H372 vagy H373);
- e) az anyag besorolható az emberi egészséget vagy a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként (1. kategória) (figyelmeztető mondat: EUH380 vagy EUH430);

▼ **C13**

- f) a szárazföldi élőlényeken, gerincteleneken és növényeken végzett hosszú távú toxicitási vizsgálatok eredményei;

▼ **M32**

- g) az üledéklakó szervezeteken végzett hosszú távú toxicitási vizsgálatok eredményei;

- h) a madarakon végzett hosszú távú vagy reprodukciós toxicitási vizsgálatok eredményei;

- i) egyéb adatok, feltéve, hogy alkalmasságuk és megbízhatóságuk észszerűen bizonyítható.

4.3.2.4. *A bizonyítékok súlyának mérlegelése és szakértői megítélés*

4.3.2.4.1. Az 1.1.1. szakaszban említett, ► **C13** a bizonyítékok súlyának szakértői megítéléssel alátámasztott mérlegelése ◀ általi meghatározás alkalmazása során az összes rendelkezésre álló releváns tudományos adatot együttesen kell figyelembe venni, mint például:

- a) in vivo vizsgálatok vagy egyéb vizsgálatok (pl. in vitro, in silico vizsgálatok);
- b) kategorizálás alkalmazásából származó információk (csoportosítás, keresztthivatkozás);

▼ **C13**

- c) analóg anyagokból származó, a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti összefüggés (SAR) felhasználásával nyert adatok, amelyek a P, vP, B, vB és T tulajdonságokról adnak tájékoztatást;

▼ **M32**

- d) a nyomon követés és a modellezés eredményei;

- e) emberi tapasztalat, például ► **C13** foglalkozás-egészségügyi ◀ adatok és baleseti adatbázisokból származó adatok;

▼ **M32**

f) epidemiológiai és klinikai vizsgálatok;

▼ **C13**

g) jól dokumentált esetleírások, szakértői értékelésen átesett, publikált tanulmányok és megfigyelések;

▼ **M32**

h) bármely további elfogadható adat.

Az adatokat minőségük és konzisztenciájuk alapján megfelelően súlyozni kell. A rendelkezésre álló eredményeket – a belőlük külön-külön levonható következtetésektől függetlenül – a bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás keretében, együttesen kell kiértékelni.

4.3.2.4.2.

A bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás alkalmazásakor a 4.3.2.3.1., a 4.3.2.3.2. és a 4.3.2.3.3. szakaszban említett információkon kívül a P, vP, B, vB és T tulajdonságok tekintetében releváns információk tudományos értékelésének részeként a következő információkat kell figyelembe venni:

a) a P vagy vP tulajdonságok mutatói:

- i. a könnyű biodegradációra vonatkozó vizsgálatok eredményei;
- ii. más szűrővizsgálatok (például továbbfejlesztett könnyű biodegradációs vizsgálat, inherens biodegradációs vizsgálatok) eredményei;
- iii. jól kidolgozott és megbízható biodegradációs (Q)SAR modellekből nyert eredmények;
- iv. egyéb adatok, feltéve, hogy alkalmasságuk és megbízhatóságuk észszerűen bizonyítható.

b) a B vagy vB tulajdonságok mutatói:

- i. jól kidolgozott és megbízható (Q)SAR modellek által kísérleti úton meghatározott vagy megbecsült oktanol-víz megoszlási ► **C13** együttható ◄;
- ii. egyéb adatok, feltéve, hogy alkalmasságuk és megbízhatóságuk észszerűen bizonyítható.

c) A T tulajdonságok mutatói:

- i. rövid távú vízi toxicitás (pl. gerincteleneken, algákon, vízi növényeken vagy halakon végzett akut toxicitási vizsgálatok eredményei, halsejtvonalon végzett in vitro akut toxicitási vizsgálat eredményei);
- ii. egyéb adatok, feltéve, hogy alkalmasságuk és megbízhatóságuk észszerűen bizonyítható.

4.3.2.5.

Időbeli hatály

Legkésőbb 2025. május 1-től az anyagokat a 4.3.2.1–4.3.2.4. szakaszban meghatározott kritériumok szerint kell osztályozni.

Azokat az anyagokat azonban, amelyeket 2025. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2026. november 1-ig nem kell a 4.3.2.1–4.3.2.4. szakaszban meghatározott kritériumoknak megfelelően osztályozni.

4.3.3.

A keverékek osztályozási kritériumai

4.3.3.1.

A keveréket PBT-ként, illetve vPvB-ként kell besorolni, ha a legalább egy összetevőjét PBT-ként, illetve vPvB-ként sorolták be, amely összetevő legalább 0,1 tömegszázalékban van jelen.

4.3.3.2.

Időbeli hatály

Legkésőbb 2026. május 1-től a keverékeket a 4.3.3.1. szakaszban meghatározott kritériumok szerint kell besorolni.

Azokat a keverékeket azonban, amelyeket 2026. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2028. május 1-ig nem kell a 4.3.3.1. szakaszban meghatározott kritériumoknak megfelelően besorolni.

▼ **M32**4.3.4. **Tájékoztató a veszélyről**

4.3.4.1. Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolás kritériumainak megfelelő anyagoknál és keverékeknél a 4.3.1. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

4.3.1. táblázat

A PBT és vPvB tulajdonságokra vonatkozó címkeelemek

	PBT	vPvB
Szimbólum/piktogram		
Figyelmeztetés	Veszély	Veszély
Figyelmeztető mondat	EUH440: Felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is	EUH441: Nagymértékben felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P391	P391
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	P501

4.3.4.2. **Időbeli hatály anyagok esetében**

Legkésőbb 2025. május 1-től az anyagokat a 4.3.4.1. szakaszban foglaltak szerint kell címkézni.

Azokat az anyagokat azonban, amelyeket 2025. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2026. november 1-ig nem kell a 4.3.4.1. szakaszban foglaltak szerint címkézni.

4.3.4.3. **Időbeli hatály keverékek esetében**

Legkésőbb 2026. május 1-től a keverékeket a 4.3.4.1. szakaszban foglalt rendelkezések szerint kell címkézni.

Azokat a keverékeket azonban, amelyeket 2026. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2028. május 1-ig nem kell a 4.3.4.1. szakaszban foglaltak szerint címkézni.

4.4. **Perzisztens, mobilis és mérgező vagy nagyon perzisztens és nagyon mobilis tulajdonságok**4.4.1. **Fogalm meghatározások és általános szempontok**4.4.1.1. *A 4.4. szakasz alkalmazásában:*

„PMT”: olyan perzisztens, mobilis és mérgező anyag vagy keverék, amely megfelel a 4.4.2.1. szakaszban meghatározott osztályozási kritériumoknak.

„vPvM”: olyan, nagyon perzisztens és nagyon mobilis anyag vagy keverék, amely megfelel a 4.4.2.2. szakaszban meghatározott osztályozási kritériumoknak.

„log K_{oc} ” a szervesszén-víz megoszlási ► **C13** együttható ◀ (K_{oc}) 10-es alapú logaritmus.

4.4.1.2. *A perzisztens, mobilis és mérgező, valamint nagyon perzisztens és nagyon mobilis tulajdonságok veszélyességi osztályának felosztása a következő:*

— PMT tulajdonságok és

— vPvM tulajdonságok.

▼ M324.4.2. *Az anyagok osztályozási kritériumai*4.4.2.1. *A PMT osztályozási kritériumai*

Egy anyag PMT-anyagnak tekintendő, amennyiben megfelel a perzisztenciára, mobilitásra és toxicitásra vonatkozóan a 4.4.2.1.1., a 4.4.2.1.2. és a 4.4.2.1.3. szakaszban meghatározott és a 4.4.2.3. szakasz szerint értékelt kritériumoknak.

4.4.2.1.1. *Perzisztencia***▼ C13**

Egy anyag akkor felel meg a perzisztencia (P) kritériumának, ha az alábbi helyzetek bármelyike fennáll:

▼ M32

- a) felezési ideje tengervízben 60 napnál hosszabb;
- b) felezési ideje édesvízben vagy torkolati vízben 40 napnál hosszabb;
- c) felezési ideje tengeri üledékben 180 napnál hosszabb;
- d) felezési ideje édesvízi vagy torkolati vízi üledékben 120 napnál hosszabb;
- e) felezési ideje a talajban 120 napnál hosszabb.

4.4.2.1.2. *Mobilitás*

Egy anyag akkor felel meg a mobilitás (M) kritériumának, ha a $\log K_{oc}$ értéke kisebb, mint 3. Ionizálható anyag esetében a mobilitási kritérium akkor tekinthető teljesítettnek, ha a 4 és 9 közötti pH-értékre vonatkozó legalacsonyabb $\log K_{oc}$ érték kisebb, mint 3.

4.4.2.1.3. *Toxicitás*

Egy anyag akkor felel meg a toxicitás (T) kritériumának, ha az alábbi helyzetek bármelyike fennáll:

- a) tengeri és édesvízi élőlények esetében a hosszú távon megfigyelhető hatást nem okozó koncentráció (NOEC) vagy EC_x (pl. EC₁₀) kisebb, mint 0,01 mg/l;
- b) az anyag a 3.5., a 3.6. vagy a 3.7. szakasz szerinti kritériumok alapján besorolható rákkeltőként (1A. vagy 1B. kategória), csírasejtmutagénként (1A. vagy 1B. kategória) vagy reprodukciót károsító hatásúként (1A., 1B. vagy 2. kategória);
- c) a krónikus toxicitás egyéb bizonyítéka áll rendelkezésre, például az anyag megfelel a 3.9. szakasz szerinti, ismétlődő expozíció esetén célszervi toxikus hatást mutatóként (STOT RE 1. vagy 2. kategória) való besorolás feltételeinek;
- d) az anyag a 3.11. vagy a 4.2. szakasz szerinti kritériumok alapján besorolható az emberi egészséget vagy a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként (1. kategória).

4.4.2.2. *A vPvM osztályozási kritériumai*

Egy anyag vPvM-anyagnak tekintendő, amennyiben megfelel a perzisztenciára és mobilitásra vonatkozóan a 4.4.2.2.1. és a 4.4.2.2.2. szakaszban meghatározott és a 4.4.2.3. szakasz szerint értékelt kritériumoknak.

4.4.2.2.1. *Perzisztencia***▼ C13**

Egy anyag akkor felel meg a „nagyon perzisztens” (VP) kritériumnak, ha az alábbi helyzetek bármelyike fennáll:

▼ M32

- a) felezési ideje tengervízben, édesvízben vagy torkolati vízben 60 napnál hosszabb;

▼ **M32**

b) felezési ideje tengeri, édesvízi vagy torkolati vízi üledékben 180 napnál hosszabb;

c) felezési ideje a talajban 180 napnál hosszabb.

4.4.2.2.2. *Mobilitás*

Egy anyag akkor teljesíti a „nagyon mobilis” kritériumot (vM), ha a $\log K_{oc}$ értéke kisebb, mint 2. Ionizálható anyag esetében a mobilitási kritérium akkor tekinthető teljesítettnek, ha a 4 és 9 közötti pH-értékre vonatkozó legalacsonyabb $\log K_{oc}$ érték kisebb, mint 2.

4.4.2.3. *Az osztályozás alapja*

A PMT anyagok és vPvM anyagok besorolásakor ► **C13** a bizonyítékok súlyának szakértői megítéléssel alátámasztott mérlegelése ◀ általi meghatározást kell végezni, amely során a 4.4.2.3. szakaszban felsorolt minden releváns és rendelkezésre álló adatot össze kell hasonlítani a 4.4.2.1. és 4.4.2.2. szakaszban szereplő kritériumokkal. A bizonyítékok súlyának mérlegelését különösen abban az esetben kell elvégezni, ha a rendelkezésre álló adatokra nem alkalmazhatók közvetlenül a 4.4.2.1. és 4.4.2.2. szakaszban foglalt kritériumok.

A PMT/vPvM tulajdonságok értékeléséhez használt információknak releváns körülmények között kapott adatokon kell alapulniuk.

Az azonosítás során figyelembe kell venni az anyag összetevőinek, adalékanyagainak vagy szennyező anyagainak, valamint átalakulási vagy bomlástermékeinek PMT/vPvM tulajdonságát is.

Ez a veszélyességi osztály (PBT és vPvM tulajdonságok) minden szerves anyagra alkalmazandó, beleértve a fémorganikus anyagokat is.

A P, vP, M, vM és T tulajdonságok értékeléséhez a 4.4.2.3.1., 4.4.2.3.2. és 4.4.2.3.3. szakaszban meghatározott információkat kell figyelembe venni.

4.4.2.3.1. *A P vagy vP tulajdonságok értékelése*

A P vagy vP tulajdonságok értékeléséhez a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) a felszíni vízben való lebomlásra vonatkozó szimulációs vizsgálatok eredményei;
- b) a talajban való lebomlásra vonatkozó szimulációs vizsgálatok eredményei;
- c) az üledékben való lebomlásra vonatkozó szimulációs vizsgálatok eredményei;
- d) egyéb információk, például terepvizsgálatokból vagy monitoringvizsgálatokból származó információk, feltéve, hogy alkalmasságuk és megbízhatóságuk észszerűen bizonyítható.

4.4.2.3.2. *Az M vagy vM tulajdonságok értékelése*

Az M vagy vM tulajdonságok értékeléséhez a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) az adszorpció/deszorpció vizsgálatok eredményei;
- b) egyéb információk, például kimosódás-, modellezési vagy monitoringvizsgálatokból származó információk, feltéve, hogy alkalmasságuk és megbízhatóságuk észszerűen bizonyítható.

▼ **M32**4.4.2.3.3. *A T tulajdonságok értékelése*

A T tulajdonságok értékeléséhez a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) a vízi gerincteleneken végzett hosszú távú toxicitási vizsgálatok eredményei;
- b) halakon végzett hosszú távú toxicitási vizsgálatok eredményei;
- c) algákon vagy vízi növényeken végzett növekedésgátlási vizsgálat eredményei;
- d) az anyag besorolható rákkeltőként (1A. vagy 1B. kategória) (figyelmeztető mondatok: H350 vagy H350i), csírasejtmutagénként (1A. vagy 1B. kategória) (figyelmeztető mondat: H340), reprodukciót károsítóként (1A, 1B vagy 2. kategória) (figyelmeztető mondatok: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d vagy H361fd), ismétlődő expozíció esetén célszervi toxikus hatást mutatóként (1. vagy 2. kategória) (figyelmeztető mondatok: H372 vagy H373);
- e) az anyag besorolható az emberi egészséget vagy a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként (1. kategória) (figyelmeztető mondat: EUH380 vagy EUH430);
- f) a szárazföldi élőlényeken, gerincteleneken és növényeken végzett hosszú távú toxicitási vizsgálatok eredményei;
- g) az üledéklakó szervezeteken végzett hosszú távú toxicitási vizsgálatok eredményei;
- h) a madarakon végzett hosszú távú vagy reprodukciós toxicitási vizsgálatok eredményei;
- i) egyéb adatok, feltéve, hogy alkalmasságuk és megbízhatóságuk észszerűen bizonyítható.

4.4.2.4. *A bizonyítékok súlyának mérlegelése és szakértői megítélés*

4.4.2.4.1. Az 1.1.1. szakaszban említett, ►**C13** a bizonyítékok súlyának szakértői megítéléssel alátámasztott mérlegelése ◀ általi meghatározás alkalmazása során az összes rendelkezésre álló releváns tudományos adatot együttesen kell figyelembe venni, mint például:

- a) in vivo vizsgálatok vagy egyéb vizsgálatok (pl. in vitro, in silico vizsgálatok);
- b) kategorizálás alkalmazásából származó információk (csoportosítás, keresztthivatkozás);

▼ **C13**

- c) analóg anyagokból származó, a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti összefüggés (SAR) felhasználásával nyert adatok, amelyek a P, vP, M, vM és T tulajdonságokról adnak tájékoztatást;

▼ **M32**

- d) a nyomon követés és a modellezés eredményei;
- e) emberi tapasztalat, például ►**C13** foglalkozás-egészségügyi ◀ adatok és baleseti adatbázisokból származó adatok;
- f) epidemiológiai és klinikai vizsgálatok;
- g) jól dokumentált esetismertetések, szakértői értékelésen átesett, publikált tanulmányok és észrevételek;
- h) bármely további elfogadható adat.

Az adatokat minőségük és konzisztenciájuk alapján megfelelően súlyozni kell. A rendelkezésre álló eredményeket – a belőlük külön-külön levonható következtetésektől függetlenül – a bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás keretében, együttesen kell kiértékelni.

▼ **M32**

4.4.2.4.2. A bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás alkalmazásakor a 4.4.2.3.1., a 4.4.2.3.2. és a 4.4.2.3.3. szakaszban említett információkon kívül a P, vP, M, vM és T tulajdonságok tekintetében releváns információk tudományos értékelésének részeként a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) a P vagy vP tulajdonságok mutatói:
 - i. a könnyű biodegradációra vonatkozó vizsgálatok eredményei;
 - ii. más szűrővizsgálatok (például továbbfejlesztett könnyű biodegradációs vizsgálat, inherens biodegradációs vizsgálatok) eredményei;
 - iii. jól kidolgozott és megbízható biodegradációs (Q)SAR modellekből nyert eredmények;
 - iv. egyéb adatok, amennyiben relevanciájuk és megbízhatóságuk észszerűen bizonyítható.
- b) az M vagy vM tulajdonságok tekintetében releváns információk:
 - i. a szervesszén-víz megoszlási ► **C13** együttható ◀ (K_{oc}) jól kidolgozott és megbízható (Q)SAR modellek által becsült értéke;
 - ii. egyéb adatok, amennyiben relevanciájuk és megbízhatóságuk észszerűen bizonyítható.
- c) A T tulajdonságok tekintetében releváns információk:
 - i. rövid távú vízi toxicitás (pl. gerincteleneken, algákon, vízi növényeken vagy halakon végzett akut toxicitási vizsgálatok eredményei, hálsejtvonalon végzett in vitro akut toxicitási vizsgálat eredményei);
 - ii. egyéb adatok, feltéve, hogy alkalmasságuk és megbízhatóságuk észszerűen bizonyítható.

4.4.2.5. *Időbeli hatály*

Legkésőbb 2025. május 1-től az anyagokat a 4.4.2.1–4.4.2.4. szakaszban meghatározott kritériumok szerint kell osztályozni.

Azokat az anyagokat azonban, amelyeket 2025. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2026. november 1-ig nem kell a 4.4.2.1–4.4.2.4. szakaszban meghatározott kritériumoknak megfelelően osztályozni.

4.4.3. *A keverékek osztályozási kritériumai*

4.4.3.1. A keveréket PMT-ként vagy vPvM-ként kell besorolni, ha legalább az egyik összetevőjét PMT-ként vagy vPvM-ként sorolták be, amely összetevő legalább 0,1 tömegszázalékban van jelen.

4.4.3.2. *Időbeli hatály*

Legkésőbb 2026. május 1-től a keverékeket a 4.4.3.1. szakaszban meghatározott kritériumok szerint kell besorolni.

Azokat a keverékeket azonban, amelyeket 2026. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2028. május 1-ig nem kell a 4.4.3.1. szakaszban meghatározott kritériumoknak megfelelően besorolni.

4.4.4. *Tájékoztató a veszélyről*

4.4.4.1. Az ebbe a veszélyességi osztályba (PMT és vPvM tulajdonságok) való besorolás kritériumainak megfelelő anyagoknál és keverékeknél a 4.4.1. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

▼ **M32**

4.4.1. táblázat

A PMT és vPvM tulajdonságokra vonatkozó címkeelemek

	PMT	vPvM
Szimbólum/piktogram		
Figyelmeztetés	Veszély	Veszély
Figyelmeztető mondat	EUH450: Tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben	EUH451: Rendkívül tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P391	P391
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	P501

4.4.4.2. *Időbeli hatály anyagok esetében*

Legkésőbb 2025. május 1-től az anyagokat a 4.4.4.1. szakaszban foglaltak szerint kell címkézni.

Azokat az anyagokat azonban, amelyeket 2025. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2026. november 1-ig nem kell a 4.4.4.1. szakaszban foglaltak szerint címkézni.

4.4.4.3. *Időbeli hatály keverékek esetében*

Legkésőbb 2026. május 1-től a keverékeket a 4.4.4.1. szakaszban foglaltak szerint kell címkézni.

Azokat a keverékeket azonban, amelyeket 2026. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2028. május 1-ig nem kell a 4.4.4.1. szakaszban foglaltak szerint címkézni.

▼ **M2**

5. 5. RÉSZ: TOVÁBBI VESZÉLYEK

5.1. **Az ózonrétegre veszélyes**5.1.1. **Fogalommeghatározások és általános szempontok**

- 5.1.1.1. Az ózonlebontó potenciál (ODP) egy integrált mennyiség, amely minden egyes halogénezett szénhidrogén-forrás tekintetében egyedi, és amely az adott halogénezett szénhidrogén sztratoszférában kifejtett ózonlebontásának mértékét fejezi ki, a CFC-11-hez viszonyított tömegarányban. Az ózonlebontó potenciál hivatalos meghatározása a teljes ózonréteg integrált zavarának a teljes ózonmennyiséghez viszonyított mértéke, egy adott vegyület differenciált kibocsátásának a CFC-11 ugyanolyan kibocsátásához viszonyított tömege tekintetében.

▼ **M2**

Az ózonrétegre veszélyes anyag olyan anyag, amely a tulajdonságairól és előre jelzett vagy megfigyelt környezeti sorsáról és magatartásáról rendelkezésre álló bizonyítékok alapján veszélyt jelenthet a sztratoszferikus ózonréteg szerkezetére, és/vagy működésére. Ez tartalmazza az ózonréteget lebontó anyagokról szóló, 2009. szeptember 16-i 1005/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletében és annak későbbi módosításaiban felsorolt anyagokat ⁽¹⁾.

5.1.2. **Anyagok osztályozási kritériumai**

- 5.1.2.1. Az anyagot az ózonrétegre veszélyes anyagnaként (1. kategória) kell besorolni, ha a tulajdonságairól és előre jelzett vagy megfigyelt környezeti sorsáról és magatartásáról rendelkezésre álló bizonyítékok azt jelzik, hogy veszélyt jelenthet a sztratoszferikus ózonréteg szerkezetére és/vagy működésére.

5.1.3. **Keverékek osztályozási kritériumai**

- 5.1.3.1. A keverékeket a bennük lévő, a szintén az ózonrétegre veszélyesként (1. kategória) besorolt anyag(ok) egyedi koncentrációja alapján kell az ózonrétegre veszélyesként (1. kategória) besorolni, az 5.1. táblázat szerint.

5.1. táblázat

Az ózonrétegre veszélyesként (1. kategória) besorolt (keverékben lévő) anyagok azon általános koncentráció-határértékei, amely alapján a keveréket az ózonrétegre veszélyesként (1. kategória) kell besorolni

Az anyag besorolása	A keverék besorolása
Veszélyes az ózonrétegre (1. kategória)	$C \geq 0,1 \%$

5.1.4. **Tájékoztatás a veszélyről**

- 5.1.4.1. Az ebbe a veszélyességi osztályba történő besorolás kritériumainak megfelelő anyagoknál vagy keverékeknél az 5.2. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

5.2. táblázat

Az ózonrétegre veszélyes anyagokra vonatkozó címkeelemek

Szimbólum/piktogram	
Figyelmeztetés	Figyelem
Figyelmeztető mondat	H420: Károsítja a közegészséget és a környezetet, mert a légkör felső rétegeiben lebontja az ózont.
Óvintézkedésre vonatkozó mondat	P502

⁽¹⁾ HL L 286., 2009.10.31., 1. o.

▼B*II. MELLÉKLET***EGYES ANYAGOK ÉS KEVERÉKEK CÍMKÉZÉSÉRE ÉS CSOMAGOLÁSÁRA VONATKOZÓ EGYEDI SZABÁLYOK**

Ez a melléklet 5 részből áll.

- Az 1. rész az egyes osztályozott anyagok és keverékek címkézésére vonatkozó egyedi szabályokat tartalmazza.
- A 2. rész azokra a kiegészítő figyelmeztető mondatokra vonatkozó szabályokat határozza meg, amelyeket fel kell tüntetni az egyes keverékeken.
- A 3. rész az egyedi csomagolási szabályokat állapítja meg.
- A 4. rész a növényvédő szerek címkézésére vonatkozó egyedi szabályt állapítja meg.
- Az 5. rész azon veszélyes anyagok és keverékek jegyzékét határozza meg, amelyekre a 29. cikk (3) bekezdését kell alkalmazni.

1. 1. RÉSZ: KIEGÉSZÍTŐ VESZÉLYESSÉGI INFORMÁCIÓ

Az 1.1. és 1.2. szakaszokban szereplő mondatokat a 25. cikk (1) bekezdése szerint kell a fizikai, egészségi vagy környezeti veszélyesség tekintetében osztályozott anyagokhoz és keverékekhez rendelni.

1.1. **Fizikai tulajdonságok**

▼M19**▼M4****▼B**

► **M19** 1.1.1. ◀ *EUH014 – „Vízzel hevesen reagál.”*

Vízzel heves reakcióba lépő anyagok és keverékek, mint például acetil-klorid, alkáli fémek, titán-tetraklorid esetében.

► **M19** 1.1.2. ◀ *EUH018 – „A használat során tűzveszélyes/robbanásveszélyes gőz/levegő elegy keletkezhet.”*

Az olyan anyagok és keverékek esetében, amelyek maguk nincsenek tűzveszélyesként besorolva, de tűzveszélyes/robbanásveszélyes gőz-levegő elegyet képezhetnek. Anyagoknál ez állhat fenn halogénezett szénhidrogének esetében, keverékeknel pedig ez állhat fenn egy illékony, tűzveszélyes összetevő miatt vagy egy illékony, nem tűzveszélyes összetevő elpárolgása miatt.

► **M19** 1.1.3. ◀ *EUH019 – „Robbanásveszélyes peroxidokat képezhet.”*

Olyan anyagok és keverékek esetében, amelyek tárolás során robbanásveszélyes peroxidokat képezhetnek, mint például dietil-éter, 1,4-dioxán.

► **M19** 1.1.4. ◀ *EUH044 – „Zárt térben hő hatására robbanhat.”*

Az olyan anyagok és keverékek esetében, amelyek az I. melléklet 2.1. szakasza szerint önmagukban nincsenek robbanóanyagként besorolva, azonban a gyakorlatban megfelelően zárt térben hevítve robbanóképesnek bizonyulhatnak. Különösen az olyan anyagok esetében, amelyek acélhordóban hevítve robbanásszerűen bomlanak, de nem viselkednek így, amennyiben kevésbé erős tárolótartályban hevítik őket.

1.2. **Egészségre ható tulajdonságok**

1.2.1. *EUH029 – „Vízzel érintkezve mérgező gázok képződnek.”*

Olyan anyagok és keverékek esetében, amelyek vízzel vagy nedves levegővel érintkezve az 1., 2. vagy 3. akut toxicitási kategóriába sorolt gázokat fejlesztenek potenciálisan veszélyes mennyiségben, mint például alumínium-foszfid, foszfor-pentaszulfid.

▼B**1.2.2. EUH031 – „Savval érintkezve mérgező gázok képződnek.”**

Olyan anyagok és keverékek esetében, amelyek savval történő reakciójuk során a 3. akut toxicitási kategóriába sorolt gázokat fejlesztenek veszélyes mennyiségben, mint például nátrium-hipoklorit, bárium-poliszulfid.

1.2.3. EUH032 – „Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek.”

Olyan anyagok és keverékek esetében, amelyek savval történő reakciójuk során az 1. vagy 2. akut toxicitási kategóriába sorolt gázokat fejlesztenek veszélyes mennyiségben, mint például hidrogén-cianidot, nátrium-azidot.

1.2.4. EUH066 – „Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedését okozhatja.”

Olyan anyagok és keverékek esetében, amelyek a bőr kiszáradása, hámlasztása vagy repedeztetése tétele eredményeként aggodalomra adhatnak okot, de amelyek nem felelnek meg a bőrirritációra az I. melléklet 3.2 szakaszában meghatározott kritériumoknak, a következők alapján:

— gyakorlati megfigyelések, vagy

— a bőrre gyakorolt előre jelzett hatásokkal kapcsolatos releváns bizonyíték.

1.2.5. EUH070 – „Szembe kerülve mérgező.”

Azon anyagok és keverékek, amelyek esetében a szemirritációs vizsgálat következményeként a vizsgált állatokon a toxicitás nyilvánvaló jelei mutatkoztak vagy az állatok elpusztultak, mely hatások valószínűleg az anyag vagy keverék a szem nyálkahártyáján történő felszívódásának tudhatók be. A mondatot abban az esetben is alkalmazni kell, ha emberek esetében bizonyított a szembe kerüléskor fellépő toxicitás.

A mondat akkor is alkalmazandó, ha az anyag vagy keverék egy ilyen értelmű címkével ellátott másik anyagot is tartalmaz, amennyiben ennek az anyagnak a koncentrációja legalább 0,1 %, kivéve, ha a VI. melléklet 3. része eltérően rendelkezik.

1.2.6. EUH071 – „Maró hatású a légutakra.”

A belélegzéssel történő expozíció miatti toxicitás szerinti osztályozáson túl azon anyagok és keverékek esetében, ahol a rendelkezésre álló adatok azt jelzik, hogy a toxicitás hatásmechanizmusát az I. melléklet 3.1.2.3.3. szakasza és 3.1.3. táblázatának 1. megjegyzése szerint maró hatás jellemzi.

Anyagok és keverékek esetében a bőrmaró hatáson felül, amennyiben akut belélegzési vizsgálatok adatai nem állnak rendelkezésre, és amennyiben ezek belélegezhetők.

2. 2. RÉSZ: EGYES KEVERÉKEK KIEGÉSZÍTŐ CÍMKEELEMEIRE VONATKOZÓ EGYEDI SZABÁLYOK**▼M22**

A 25. cikk (6) bekezdése alkalmazásában a keverékekhez a 2.1–2.10. és a 2.12. szakaszban meghatározott mondatokat kell hozzárendelni.

▼B**2.1. Ólmot tartalmazó keverékek**

Azon festékek és lakkok esetében, amelyeknek – a 6503 ISO-szabványnak megfelelően meghatározott – ólomtartalma (fém-tömegben kifejezve) meghaladja a keverék össz-tömegének 0,15 %-át, a csomagoláson található címkén fel kell tüntetni a következő mondatot:

EUH201 – „Ólmot tartalmaz. Tilos olyan felületeken használni, amelyeket gyermekek szájukba vehetnek.”

▼B

Az olyan csomagokon, amelyek 125 ml-nél kevesebb anyagot tartalmaznak, a mondat a következő lehet:

EUH201A – „Figyelem! Ólmot tartalmaz.”

2.2. **Cianoakrilátokat tartalmazó keverékek**

A cianoakrilátalapú ragasztók közvetlen csomagolásán található címkén az alábbi mondatot kell feltüntetni:

EUH202 – „Cianoakrilát. Veszély! Néhány másodperc alatt a bőrre és a szembe ragad. Gyermektől elzárva tartandó.”

A csomaghoz megfelelő biztonsági útmutatásokat kell mellékelni.

2.3. **Cementek és cementkeverékek**

Azon cementek és cementkeverékek csomagolásán található címkén, amelyek hidratált formában több oldható krómot (VI) tartalmaznak, mint a cement teljes szárazanyagtömegének 0,0002 %-a, a következőket kell feltüntetni, kivéve, ha a cementeket vagy cementtartalmú keverékeket már szenzibilizáló anyagként vagy keverékként sorolták be és címkézték, és a H317 „Allergiás bőrreakciót válthat ki.” figyelmeztető mondatlalt látták el:

EUH203 – „Krómot (VI) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.”

Redukálóanyag használata esetén a cement vagy cementtartalmú keverék csomagolásán fel kell tüntetni a csomagolás időpontját, valamint azokat a tárolási körülményeket és tárolási időt, amelyek mellett fenntartható a redukálóanyag hatékonysága, és 0,0002 % alatt tartható az oldható króm (VI) részaránya.

2.4. **Izocianátokat tartalmazó keverékek**

Kivéve, ha a csomagolás címkéjén már szerepel, az izocianátokat (monomereket, oligomereket, előpolimereket stb. vagy azok elegyét) tartalmazó keverékeken fel kell tüntetni a következő mondatot:

EUH204 – „Izocianátokat tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.”

2.5. **700-nál kisebb vagy azzal egyenlő átlagos molekulatömegű epoxi-összetevőket tartalmazó keverékek**

Kivéve, ha a csomagolás címkéjén már szerepel, a 700-nál kisebb vagy azzal egyenlő átlagos molekulatömegű epoxi-összetevőket tartalmazó keverékeken fel kell tüntetni a következő mondatot:

EUH205 – „Epoxid tartalmú vegyületeket tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.”

2.6. **A lakosság számára forgalmazott, aktív klórt tartalmazó keverékek**

Az 1 %-nál több aktív klórt tartalmazó keverékek csomagolásán található címkén fel kell tüntetni a következő mondatot:

EUH206 – „Figyelem! Tilos más termékekkel együtt használni. Veszélyes gázok (klór) szabadulhatnak fel.”

2.7. **Kadmiumot (ötvözeit) tartalmazó, kemény vagy lágy forrasztásra szánt keverékek**

A fent említett keverékek csomagolásán található címkén fel kell tüntetni a következő mondatot:

EUH207 – „Figyelem! Kadmiumot tartalmaz! A használat során veszélyes füstök képződnek. Lásd a gyártó által közölt információt. Be kell tartani a biztonsági előírásokat.”

▼ M2**2.8. Legalább egy szenzibilizáló anyagot tartalmazó keverékek**

Az alábbi mondatot kell feltüntetni az olyan keverékek csomagolásán lévő címkén, amelyeket nem soroltak be szenzibilizálóként, de legalább egy szenzibilizálóként osztályozott anyagot tartalmaznak, legalább az I. melléklet 3.4.6. táblázatában megadott koncentrációban:

EUH208 – „(Szenzibilizáló anyag neve)-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.”

A szenzibilizálóként besorolt olyan keverékek esetében, melyek szenzibilizálóként besorolt más anyago(ka)t tartalmaznak (a keverék besorolásához alapot adó anyagon túlmenően) az I. melléklet 3.4.6. táblázatában megadottat elérő vagy azt meghaladó koncentrációban, ezen anyag(ok) nevét a címkén fel kell tüntetni.

▼ M12

A 2.4. vagy a 2.5. szakasznak megfelelően címkézett keverékek esetében az érintett anyagok vonatkozásában a címkéről elhagyható az EUH208 figyelmeztető mondat.

▼ B**2.9. Halogénezett szénhidrogéneket tartalmazó folyékony keverékek**

Az alábbi mondatok egyikét kell feltüntetni az olyan keverékek csomagolásán található címkén, amelyeknek nincs lobbanáspontjuk vagy lobbanáspontjuk 60 °C-nál magasabb, de legfeljebb 93 °C, és halogénezett szénhidrogént, valamint 5 %-ot meghaladó koncentrációban fokozottan tűzveszélyes vagy tűzveszélyes anyagokat tartalmaznak, attól függően, hogy az illető anyag fokozottan tűzveszélyes vagy tűzveszélyes-e:

EUH209 – „A használat során fokozottan tűzveszélyessé válhat.” vagy

EUH209A – „A használat során tűzveszélyessé válhat.”

2.10. Nem a lakosságnak szánt keverékek

Azon keverékek esetében, amelyek nincsenek veszélyes keverékként besorolva, de az alábbiakat tartalmazzák:

▼ M2

— $\geq 0,1$ térfogatszázalékot meghaladó vagy azzal egyenlő koncentrációjú, 1., 1B kategóriájú bőrszenzibilizálóként, 1., 1B kategóriájú légzőszervi szenzibilizálóként vagy 2. kategóriájú rákkeltőként besorolt anyagot, vagy

— $\geq 0,01$ térfogatszázalékot meghaladó vagy azzal egyenlő koncentrációjú, 1A kategóriájú bőrszenzibilizálóként, 1A kategóriájú légzőszervi szenzibilizálóként besorolt anyagot, vagy

▼ M19

— az egyedi koncentráció-határérték legalább egytizedét a bőrszenzibilizálóként vagy légzőszervi szenzibilizálóként besorolt, egyedi koncentráció-határértékkel rendelkező anyag esetében vagy

▼ B

— 0,1 térfogatszázalékot meghaladó vagy azzal egyenlő mennyiségű, 1A., 1B vagy 2. kategóriájú reprodukciós toxicitásúként besorolt, vagy a szoptatásra vagy azon keresztül hatást gyakoroló anyagot; vagy

— legalább egy olyan anyagot, amelynek egyedi koncentrációja nem gáz-halmazállapotú keverékek esetében meghaladja az 1 tömegszázalékot vagy azzal egyenlő mennyiségű, illetve gáz-halmazállapotú keverékek esetében mennyisége egyenlő vagy nagyobb, mint 0,2 térfogatszázalék, és amelyeket vagy:

▼B

- az egészségre és a környezetre egyéb módon veszélyesként soroltak be; vagy
- amelyekre közösségi munkahelyi expozíciós határértékeket írtak elő

▼M32

- 0,1 %-ot meghaladó vagy azzal egyenlő koncentrációjú, az emberi egészséget veszélyeztető 2. kategóriájú endokrin károsító anyagként besorolt anyagot; vagy
- 0,1 %-ot meghaladó vagy azzal egyenlő koncentrációjú, a környezetet veszélyeztető 2. kategóriájú endokrin károsító anyagként besorolt anyagot.

▼B

a csomagolás címkéjén a következő mondatot kell feltüntetni:

EUH210 – „Kérésre biztonsági adatlap kapható”.

2.11 Aeroszolok

Megjegyzendő, hogy az aeroszolokra a 75/324/EGK irányelv mellékletének 2.2–2.3. pontjával összhangban álló címkézési rendelkezések is vonatkoznak.

▼M22

2.12. Titán-dioxidot tartalmazó keverékek

A 10 µm vagy annál kisebb átmérőjű titán-dioxid-részecskéket legalább 1 %-ban tartalmazó folyékony keverékek csomagolásán található címkén fel kell tüntetni a következő mondatot:

EUH211: Figyelem! Permetezés közben veszélyes, belélegezhető cseppek képződhetnek. A permetet vagy a ködöt nem szabad belélegezni.

A legalább 1 % titán-dioxidot tartalmazó szilárd keverékek csomagolásán található címkén fel kell tüntetni a következő mondatot:

EUH212: „Figyelem! Használatkor veszélyes, belélegezhető por képződhet. Ezt a port nem szabad belélegezni.”

Ezenkívül a nem lakossági felhasználásra szánt és nem veszélyesként besorolt, de az EUH211-es vagy az EUH212-es mondattal ellátott címkéjű folyékony és szilárd keverékek csomagolásán található címkén fel kell tüntetni az EUH210-es mondatot is.

▼B

3. RÉSZ: EGYEDI CSOMAGOLÁSI SZABÁLYOK

3.1. A gyermekbiztos zárra vonatkozó rendelkezések

3.1.1. Gyermekbiztos zárral ellátandó csomagolások:

3.1.1.1. Gyermekbiztos zárral kell ellátni minden, bármilyen befogadóképességű csomagolást, amely olyan anyagot vagy keveréket tartalmaz, amelyet a lakosságnak szánunk és besorolása: akut toxicitású, 1–3. kategória; (STOT – egyszeri expozíció, 1. kategória; (STOT ismétlődő expozíció, 1. kategória; vagy bőrmaró, 1. kategória.

3.1.1.2. Gyermekbiztos zárral kell ellátni minden, bármilyen befogadóképességű csomagolást, amely a lakosságnak szánt, aspirációs veszélyt jelentő és az I. melléklet 3.10.2. és 3.10.3. szakasza szerint besorolt anyagokat és keverékeket tartalmaz, és amelyet az I. melléklet 3.10.4.1. szakaszának megfelelően címkéztek, – az aeroszolos kiszerezésben és zárt szórófejjel ellátott csomagolásban forgalomba hozott anyagok és keverékek kivételével.

▼B

- 3.1.1.3 Gyermekbiztos zárral kell ellátni az olyan anyagok vagy keverékek bármilyen befogadóképességű csomagolását, amelyek a meghatározott maximális egyedi koncentrációval megegyező vagy annál nagyobb koncentrációban tartalmazzák az alábbiakban említett anyagok közül legalább egyet, és amelyeket a lakosságnak szánnak.

Szám	Az anyag azonosítása			Koncentráció-határértékek
	CAS-szám:	Név	EK-szám:	
1	67-56-1	metanol	200-659-6	≥ 3 %
2	75-09-2	diklórmétán	200-838-9	≥ 1 %

3.1.2 *Újrazárható csomagok*

Az újrazárható csomagokon használt gyermekbiztos zárószervezetek megfelelnek az Európai Szabványügyi Bizottság (European Committee for Standardisation, CEN) és a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (International Standard Organisation, ISO) által elfogadott, a „Gyermekbiztos zárószervezet – újrazárható csomagok követelményei és vizsgálatának módszerei” tárgyú módosított 8317-es EN ISO-szabványnak.

3.1.3 *Nem újrazárható csomagok*

A nem újrazárható csomagokon használt gyermekbiztos zárószervezetek megfelelnek az Európai Szabványügyi Bizottság (European Committee for Standardisation, CEN) által elfogadott, a „Csomagolás – gyermekbiztos zárószervezet – nem gyógyszertermékekhez használt, nem újrazárható csomagokra vonatkozó követelmények és vizsgálati eljárások” tárgyú EN-862-es CEN-szabványnak.

3.1.4 *Megjegyzések*

- 3.1.4.1. A fenti szabványoknak való megfelelést csak azon laboratóriumok igazolhatják, amelyek megfelelnek a módosított EN ISO/IEC 17025 szabványnak.

3.1.4.2. *Egyedi esetek*

Ha nyilvánvalónak látszik, hogy a csomagolás megfelelően biztonságos a gyermekek számára, mivel nem tudnak hozzáférni annak tartalmához valamilyen eszköz igénybevétele nélkül, nem kell végrehajtani a 3.1.2 vagy 3.1.3 szakaszban említett vizsgálatot.

Minden más esetben, és amikor kétségek merülnek fel annak tekintetében, hogy a lezárás biztonságos-e a gyermekek számára, a nemzeti hatóság megkérheti a termék forgalomba hozataláért felelős személyt a 3.1.4.1. szakaszban leírt laboratórium által kiadott olyan tanúsítvány átadására, amely megállapítja, hogy vagy:

- a zárószervezet típusa olyan, hogy nincs szükség a 3.1.2 vagy 3.1.3 szakaszban említett vizsgálat végrehajtására; vagy
- a zárószervezetet a fenn említett normákban meghatározott vizsgálatoknak vetették alá és megfelel az előírásoknak.

▼M4

3.2. *Tapintással érzékelhető figyelmeztető jelképek*

3.2.1. *Tapintással érzékelhető figyelmeztető jelképpel ellátandó csomagolások*

- 3.2.1.1. Tapintással érzékelhető, veszélyt jelző jelképpel kell ellátni minden, bármilyen befogadóképességű csomagolást, amely olyan anyagot vagy keveréket tartalmaz, amelyet a lakosságnak szánnak és besorolása: akut toxicitású; bőrmaró; 2. kategóriába tartozó csírasejt-mutagén; 2. kategóriába tartozó rákkeltő; 2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító; légzőszervi szennibilizáló; 1. vagy 2. kategóriába tartozó, célszervi toxicitást okozó (STOT); aspirációs veszélyt jelentő; tűzveszélyes gázok; 1. vagy 2. kategóriába tartozó tűzveszélyes folyadékok; illetve tűzveszélyes szilárd anyagok.

▼ M4

3.2.1.2. A 3.2.1.1. szakasz nem vonatkozik a szállítható gáztartályokra. A zárt szórófejjel ellátott és aspirációs veszélyt jelentő anyagként besorolt anyagot vagy keveréket tartalmazó aeroszolos flakonokat és palackokat nem kell tapintással érzékelhető figyelmeztető jelképpel ellátni, amennyiben nincsenek besorolva egy vagy több, a 3.2.1.1. szakaszban felsorolt egyéb veszélyességi osztályba.

3.2.2. ***A tapintással érzékelhető figyelmeztető jelképekre vonatkozó rendelkezések***

A tapintással érzékelhető, veszélyt jelző eszközök megfelelnek a „Csomagolás – Tapintással érzékelhető, veszélyt jelző jelképek – Követelmények” című módosított EN ISO 11683 szabványnak.

▼ M10

3.3. **Egyszer használatos, feloldódó csomagolású folyékony fogyasztói mosószerek**

Amennyiben az egyszer használatos, folyékony fogyasztói mosószer feloldódó csomagolásban található, az alábbi kiegészítő rendelkezéseket kell alkalmazni:

3.3.1. Az egyszer használatos, feloldódó csomagolású folyékony fogyasztói mosószereket külső csomagolással kell ellátni. A külső csomagolásnak meg kell felelnie a 3.3.2. szakaszban meghatározott követelményeknek, valamint a feloldódó csomagolásnak teljesítenie kell a 3.3.3. szakaszban meghatározott követelményeket.

3.3.2. A külső csomagolás:

- i. átlátszatlan vagy homályos, hogy megakadályozza a termék vagy az egyedi adagok láthatóságát;
- ii. a 32. cikk (3) bekezdésének sérelme nélkül, a P102 „Gyermekektől elzárva tartandó” óvintézkedésre vonatkozó mondatot jól látható helyen és figyelemfelkeltő formában tartalmazza;
- iii. könnyen visszazárható, önálló tárolóedény;
- iv. a 3.1. szakaszban meghatározott követelmények sérelme nélkül olyan záróelemmel rendelkezik, amely:
 - a) megakadályozza, hogy kisgyermekek kinyissák a csomagolást azáltal, hogy annak kinyitása nehéz számukra, mivel mindkét kéz koordinált, erővel történő használatát igényli;
 - b) a külső csomagolás életciklusának egésze során megőrzi funkcionálisát az ismételt nyitásokat és zárásokat követően is.

3.3.3. A feloldódó csomagolás:

- i. riasztó anyagot tartalmaz olyan koncentrációban, amely biztonságos, és amely véletlen szájon át történő expozíció esetén 6 másodpercen belül a termék szájból való eltávolítását váltja ki;
- ii. a feloldódó csomagolás 20 °C-os hőmérsékletű vízbe való helyezését követően folyékony tartalmát legalább 30 másodpercig megtartja;
- iii. szabványos vizsgálati feltételek között ellenáll legalább 300 N erejű mechanikus nyomásnak.

▼ M34

3.4. **Utántöltő állomásokon keresztül történő értékesítés**

Amennyiben veszélyes anyagokat vagy keverékeket a 35. cikk (2a) bekezdésnek megfelelően értékesítenek, a szállítónak biztosítania kell a következő feltételek teljesülését:

▼ M34

- a) az utántöltő állomáson minden egyes, az állomáson értékesített veszélyes anyag vagy keverék címkéjének megfelelő címkét helyeznek el;
- b) az utántöltő állomáson a címkéket szilárdan, vízszintesen, jól látható helyen rögzítik, és értelemszerűen megfelelnek a 31. cikk (2), (3) és (4) bekezdésében foglalt követelményeknek;
- c) kockázatsökkentő intézkedéseket alkalmaznak az emberek, különösen a gyermekek, valamint a környezet expozíciójának minimalizálása érdekében;
- d) intézkedéseket hoznak annak megakadályozására, hogy a gyermekek ellenőrizetlenül használják az utántöltő állomást;
- e) utántöltéskor a szállító rendelkezésre áll a helyszínen karbantartási célból, és azonnal segítségül hívható, többek között sürgősségi segítségnyújtás céljából;
- f) az utántöltő állomások kültéren és munkaidőn kívül csak akkor működtethetők, ha azonnali segítségnyújtás biztosítható;
- g) az utántöltő állomáson elérhető anyagok vagy keverékek egymással nem lépnek reakcióba oly módon, amely veszélyeztetheti a vásárlókat vagy a személyzetet;
- h) a szállító személyzete megfelelő képzésben részesült a fogyasztókat, a foglalkozásszerű felhasználókat és saját magát érintő biztonsági kockázatok minimalizálása érdekében;
- i) minden utántöltött csomag esetében teljesülnek az e rendelet III. címében meghatározott, címkézés formájában megjelenő, veszélyekkel kapcsolatos tájékoztatásra vonatkozó követelmények;
- j) minden utántöltött csomag esetében teljesülnek az e rendelet IV. címében meghatározott, csomagolásra vonatkozó követelmények;
- k) az utántöltő állomáson nem értékesítenek veszélyes anyagokat vagy keverékeket, amennyiben azok megfelelnek az alábbi veszélyességi osztályok vagy felosztások bármelyikébe való besorolás kritériumainak:
 - i. akut toxicitás, bármely kategória;
 - ii. specifikus célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, bármely kategória;
 - iii. specifikus célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, bármely kategória;
 - iv. bőrrmarás, 1. kategória, bármely alkategória;
 - v. súlyos szemkárosodás, 1. kategória;
 - vi. légzőszervi szenzibilizáció, bármely kategória;
 - vii. bőrszenzibilizáció, bármely kategória;
 - viii. aspirációs veszély;
 - ix. csírasejt-mutagenitás, bármely kategória;
 - x. rákkeltő hatás, bármely kategória;
 - xi. reprodukciós toxicitás, bármely kategória;
 - xii. tűzveszélyes gázok, bármely kategória;
 - xiii. tűzveszélyes folyadékok, 1. és 2. kategória;
 - xiv. tűzveszélyes szilárd anyagok, bármely kategória;
 - xv. emberi egészséget veszélyeztető endokrin zavar, bármely kategória;
 - xvi. környezetet veszélyeztető endokrin zavar, bármely kategória;

▼M34

- xvii. perzisztens, bioakkumulatív és mérgező;
- xviii. nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív;
- xix. perzisztens, mobilis és mérgező;
- xx. nagyon perzisztens és nagyon mobilis.

Az a) ponttól eltérve, az utántöltő állomáson lehet használni egyetlen címkét több olyan anyagra vagy keverékre vonatkozóan, amelyek esetében a 17. cikk (1) bekezdésében említett címkeelemek azonosak, feltéve, hogy a címke egyértelműen feltünteti minden olyan anyag vagy keverék nevét, amelyre vonatkozik.

▼B

4. 4. RÉSZ: EGYEDI SZABÁLYOK A NÖVÉNYVÉDŐ SZEREK CÍMKÉZÉSÉRE

A 91/414/EGK irányelv hatálya alá tartozó növényvédő szerek címkézésén a 91/414/EGK irányelv 16. cikkével és V. mellékletével összhangban előírt információk sérelme nélkül a következő szövegnek is szerepelnie kell:

EUH401 – „Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.”

▼M34

5. RÉSZ: VESZÉLYES ANYAGOK ÉS KEVERÉKEK, AMELYEKRE A 29. CIKK (3) BEKEZDÉSE ALKALMAZANDÓ

A nedves állapotú kész cementhez és betonkeverékekhez mellékelni kell a 17. cikk szerinti címkeelemek másolatát.

A töltőállomáson értékesített és közvetlenül a jármű szerves részét képező tartályba szivattyúzott és onnan általában nem eltávolítandó anyag vagy keverék esetében a 17. cikkben említett címkeelemeket jól látható helyen az adott szivattyún kell feltüntetni. Amennyiben a gépjármű-üzemanyagokat üzemanyagtöltő állomáson árulják oly módon, hogy üzemanyagok számára tervezett hordozható tartályokba pumpálják, azonkívül, hogy a 17. cikkben említett címkeelemeket látható helyen feltüntetik a szivattyún, a tartályra rögzítendő fizikai másolatukat is biztosítani kell.

▼B*VI. MELLÉKLET***Egyes veszélyes anyagok harmonizált osztályozása és címkézése****▼M15**

E melléklet 1. része bevezetést nyújt a harmonizált osztályozási és címkézési jegyzékhez, ideértve a 3. táblázat besorolási tételeinél felsorolt információkat, valamint a vonatkozó besorolásokat és figyelmeztető mondatokat.

E melléklet 2. része megállapítja az anyagok uniós szintű harmonizált osztályozására és címkézésére irányuló javaslatok benyújtására és indoklására vonatkozó dokumentáció elkészítésének általános elveit.

E melléklet 3. része felsorolja azon veszélyes anyagokat, amelyekre uniós szinten harmonizált osztályozást és címkézést hoztak létre. A 3. táblázatban az osztályba sorolás és a címkézés e rendelet I. mellékletében foglalt kritériumokon alapul.

▼B

1. 1. RÉSZ: BEVEZETŐ A HARMONIZÁLT OSZTÁLYOZÁSI ÉS CÍMKÉZÉSI JEGYZÉKHEZ

1.1. **Az egyes besorolási tételeknél felsorolt információk**

1.1.1. ***A besorolási tételek számozása és az anyagok azonosítása***

1.1.1.1. ***Indexszámok***

A 3. részben foglalt tételek annak az elemnek a rendszáma szerint kerültek felsorolásra, amely az anyag tulajdonságai közül a legjellemzőbb. A szerves anyagoknak, sokféleségük miatt, több osztályuk van. Az egyes anyagok index száma egy, az ABC-RST-VW-Y formát követő számsor. Az ABC a molekulában található legjellemzőbb elem vagy a legjellemzőbb szerves csoport rendszáma. Az RST az anyag sorszáma az ABC-sorozaton belül. A VW azt a formát jelöli, amelyben az anyagot előállítják, illetve forgalomba hozzák. Az Y a tízjegyű ISBN-módszernek megfelelően kiszámított ellenőrző számjegy. Ez a szám jelenik meg az „Indexszám” megnevezésű oszlopban.

1.1.1.2. ***EK-számok***

Az EK-szám, azaz az EINECS-, ELINCS- vagy NLP-szám, az anyag Európai Unión belüli hivatalos száma. Az EINECS-szám a Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzékében (EINECS ⁽¹⁾) található meg. Az ELINCS-szám a Törzskönyvezett Vegyi Anyagok Európai Jegyzékében (annak módosított változatában) lelhető fel (EUR 22543 EN, Az Európai Községek Hivatalos Kiadványainak Hivatala, 2006, ISSN 1018-5593). Az NLP-szám a „polimernek már nem minősülő anyagok” (módosított) jegyzékéből szerezhető be (dokumentum, Az Európai Községek Hivatalos Kiadványainak Hivatala, 1997, ISBN 92-827-8995-0). Az EK-szám XXX-XXX-X típusú hétjegyű szám, amely 200-001-8-től (EINECS), 400-010-9-től (ELINCS) és 500-001-0-től (NLP) indul. Ez a szám kerül feltüntetésre az „EK-szám” megnevezésű oszlopban.

1.1.1.3. ***CAS-szám***

A Chemical Abstracts Service (CAS) számot az anyagok azonosításának elősegítése érdekében szintén fel kell tüntetni. Megjegyzendő, hogy az EINECS-szám az adott anyagnak mind a vízmentes, mind a hidratált megjelenési formáját magában foglalja, ugyanakkor ugyanannak az anyagnak a vízmentes, illetve hidratált megjelenési formái gyakran kapnak egymástól eltérő CAS-számot. A feltüntetett CAS-szám csak a dehidratált formára vonatkozik, ezért a megadott CAS-szám nem mindig írja le az adott tételt olyan pontosan, mint az EINECS-szám. Ez a szám a „CAS-szám” című oszlopban jelenik meg.

⁽¹⁾ HL C 146 A, 1990.6.15.

▼B

1.1.1.4. ► **M18** *Kémiai név* ◀

A veszélyes anyagokat, amikor csak lehetséges, azok IUPAC-nevével kell azonosítani. Az EINECS vagy ELINCS rendszerben, vagy a „Polimernek már nem minősülő anyagok” jegyzékében szereplő anyagokat az e jegyzékekben szereplő nevekkel azonosítják. Néhány esetben más nevet – úgymint a köznapi vagy szokásos megnevezéseket – is feltüntetnek. A növényvédő szereket és biocidket, amikor csak lehetséges, azok ISO-nevével kell azonosítani.

A szennyező anyagokat, adalékanyagokat és a kis mennyiségben előforduló alkotórészeket általában nem kell feltüntetni, kivéve, ha jelentős szerepet játszanak az anyag osztályba sorolásában.

Bizonyos anyagok a tisztaságukra jellemző százalékkal kerülnek feltüntetésre. Az e százalékos aránynál magasabb hatóanyag (pl. szerves-peroxid) -tartalmú anyagok nem szerepelnek a 3. rész tételei között, és azok más veszélyes tulajdonságokkal (például robbanásveszély) rendelkezhetnek, ezért ezeket ennek megfelelően kell besorolni és címkézni.

Ahol adott koncentráció-határok vannak feltüntetve, ezek a tételben szereplő anyagra, illetve anyagokra vonatkoznak. Különösen olyan tételek esetében, amelyeknél adott anyagkeverékű vagy százalékos tisztaságú anyagok szerepelnek a tételben, ezek a határok a 3. részben leírtak szerinti anyagra és nem a tiszta anyagra vonatkoznak.

A 17. cikk (2) bekezdésének sérelme nélkül, a 3. részben felsorolt anyagok esetében az anyagnak a címkén feltüntetendő neve meg kell, hogy egyezzen az ott megadott nevek valamelyikével. Egyes anyagok esetében szögletes zárójelben további információk találhatóak az anyag azonosításának megkönnyítésére. Az ilyen kiegészítő információt nem szükséges a címkén feltüntetni.

Egyes tételek hivatkozást tartalmaznak a szennyeződésekre; ezekben az esetekben az anyag neve mellett az alábbi szöveg áll: „(≥ xx % szennyeződést tartalmaz)”. Ezekben az esetekben a zárójeles utalást a név részének kell tekinteni, és a címkén is fel kell tüntetni.

1.1.1.5. *Anyagcsoportok tételei*

A 3. részben számos csoportos tétel szerepel. Ezekben az esetekben az osztályozási és címkézési követelmények a leírás által érintett anyagok mindegyikére vonatkoznak.

Egyes esetekben osztályozási és címkézési követelmények vonatkoznak olyan specifikus anyagokra is, amelyeknek csoportos tételhez kellene tartozniuk. Ilyen esetekben a 3. részben egy egyedi tétel jelöli az anyagot, és a csoportos tételre az „az e mellékletben külön szereplőket kivéve” megjegyzés utal.

Egyes esetekben bizonyos anyagok egynél több csoportos tételben is szerepelnek. Ezen esetekben az anyag besorolása megfelel mindkét csoportos tétel osztályozására vonatkozó követelményeknek. Ahol ugyanazon veszélyre eltérő osztályba sorolást adnak, a leg súlyosabb besorolást kell alkalmazni.

A 3. részben a sókra vonatkozó tételek (bármilyen megnevezéssel) más rendelkezés hiányában mind a vízmentes, mind a hidratált formákat lefedik

Az EK- vagy a CAS-szám rendszerint nem szerepel azoknál a tételeknél, amelyek négyenél több önálló anyagból állnak.

▼ **M15**

1.1.2. *A 3. táblázat egyes tételeinek osztályozásához és címkézéséhez kapcsolódó információk*

▼ **B**

1.1.2.1. *Osztályozási kódok*

1.1.2.1.1. Veszélyességi osztályok és kategóriák kódjai

Az egyes tételek osztályba sorolása – a 13. cikk a) pontjával összhangban – az I. mellékletben megállapított kritériumokon alapul, mely besorolást a veszélyességi osztályt, illetve e veszélyességi osztályon belüli kategóriát vagy kategóriákat/alosztályokat/típusokat jelölő kód formájában tüntetnek fel.

A veszélyességi osztályok és kategóriák kódjait, valamint az egyes osztályokban foglalt egyes veszélyességi kategóriákra/alosztályokra/típusokra utaló rövidítéseket az 1.1. táblázat tartalmazza.

▼ **C1**

1.1. táblázat

Veszélyességi osztály	Veszélyességi osztály és kategória kódja
Robbanóanyagok	Unst. Expl.
	Expl. 1.1
	Expl. 1.2
	Expl. 1.3
	Expl. 1.4
	Expl. 1.5
	Expl. 1.6
Tűzveszélyes gázok	Flam. Gas 1A
	Flam. Gas 1B
	Flam. Gas 2
	Pyr. Gaz
	Chem. Unst. Gas A
	Chem. Unst. Gas B
Aeroszolkok	Aerosol 1
	Aerosol 2
	Aerosol 3
Oxidáló gázok	Ox. Gas 1
	Press. Gas ⁽¹⁾
Tűzveszélyes folyadékok	Flam. Liq. 1
	Flam. Liq. 2
	Flam. Liq. 3
Tűzveszélyes szilárd anyagok	Flam. sol. 1
	Flam. sol. 2
Önreaktív anyagok és keverékek	Self-react. A
	Self-react. B
	Self-react. CD
	Self-react. EF
	Self-react. G

▼ **C1**

▼ C1

Veszélyességi osztály	Veszélyességi osztály és kategória kódja
Öngyulladó folyadékok	Pyr. Liq. 1
Öngyulladó szilárd anyagok	Pyr. Sol. 1
Önmelegedő anyagok és keverékek	Self-heat. 1 Self-heat. 2
Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek	Water-react. 1 Water-react. 2 Water-react. 3
Oxidáló folyadékok	Ox. Liq. 1 Ox. Liq. 2 Ox. Liq. 3
Oxidáló szilárd anyagok	Ox. Sol. 1 Ox. Sol. 2 Ox. Sol. 3
Szerves peroxidok	Org. Perox. A Org. Perox. B Org. Perox. CD Org. Perox. EF Org. Perox. G
Fémekre maró hatású anyagok és keverékek	Met. Corr. 1

▼ M19

Deszenzibilizált robbanó- anyagok	Desen. Expl. 1 Desen. Expl. 2 Desen. Expl. 3 Desen. Expl. 4
--------------------------------------	--

▼ C1

Akut toxicitás	Acute Tox. 1 Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4
----------------	--

▼ M12

Bőrmarás/bőrirritáció	Skin Corr. 1 Skin Corr. 1A Skin Corr. 1B Skin Corr. 1C Skin Irrit. 2
-----------------------	--

▼ C1

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	Eye Dam. 1 Eye Irrit. 2
------------------------------------	----------------------------

▼ C1

Veszélyességi osztály	Veszélyességi osztály és kategória kódja
Légzőszervi/bőr szenibilizáció	► <u>M2</u> ► <u>C3</u> Resp. Sens. 1, 1A, 1B ◀ ◀ ► <u>M2</u> ► <u>C3</u> Skin Sens. 1, 1A, 1B ◀ ◀
Csírasejt-mutagenitás	Muta. 1A Muta. 1B Muta. 2
Rákkeltő hatás	Carc. 1A Carc. 1B Carc. 2
Reprodukciós toxicitás	Repr. 1A Repr. 1B Repr. 2 Lact.
Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció	STOT SE 1 STOT SE 2 STOT SE 3
Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció	STOT RE 1 STOT RE 2
Aspirációs veszély	Asp. Tox. 1

▼ M32

Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyag	ED HH 1 ED HH 2;
--	---------------------

▼ C1

A vízi környezetre veszélyes	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1 Aquatic Chronic 2 Aquatic Chronic 3 Aquatic Chronic 4
------------------------------	---

▼ M32

A környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyag	ED ENV 1 ED ENV 2
Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező	PBT vPvB
Nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív	
Perzisztens, mobilis és mérgező	PMT
Nagyon perzisztens és nagyon mobilis	vPvM.

▼ C1

Az ózonrétegre veszélyes	► <u>M2</u> ► <u>C3</u> Ozone 1 ◀ ◀
--------------------------	-------------------------------------

(¹) Lásd az U. megjegyzést az 1.1.3. szakaszban.

▼ B

1.1.2.1.2. Figyelmeztető mondatok kódjai:

▼ M4

A 13. cikk b) pontja szerint kiválasztott figyelmeztető mondatokat a III. melléklet szerint kell feltüntetni. Továbbá egyes figyelmeztető mondatok esetében a további megkülönböztetés érdekében betűkkel egészítik ki a figyelmeztető mondat háromjegyű kódját. A következő kiegészítő kódokat kell használni:

▼B

H350i	Belélegzéssel rákot okozhat.
H360F	Károsíthatja a termékenységet.
H360D	Károsíthatja a születendő gyermeket.
H361f	Feltehetően károsítja a termékenységet.
H361d	Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H360FD	Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a születendő gyermeket.
H361fd	Feltehetően károsítja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H360Fd	Károsíthatja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H360Df	Károsíthatja a születendő gyermeket. Feltehetően károsítja a termékenységet.

1.1.2.2. *Címkézési kódok*

A címkézés oszlopában a következő elemek vannak felsorolva:

- i. az V. melléklet szerinti veszélyt jelző piktogramok kódjai, a 26. cikk szerinti elsőbbségi elveknek megfelelően;
- ii. a „Dgr.” kód a „Danger” vagy a „Wng.” kód a „Warning” figyelmeztetés kódjaként, a 20. cikk (3) bekezdésében foglalt elsőbbségi szabályoknak megfelelően;
- iii. a III. melléklet szerinti figyelmeztető mondatok kódja, a besorolásnak megfelelően;
- iv. a 25. cikk (1) bekezdésének és a II. melléklet 1. részében foglalt szabályoknak megfelelően adott kiegészítő figyelmeztetések kódja, a II. melléklet 1. részével összhangban.

▼M151.1.2.3. *Egyedi koncentrációs határértékek, M-tényezők és becsült akut toxicitási értékek (ATE)*

Az I. mellékletben megadott általános koncentrációs határértékektől eltérő határértékek esetében az adott kategória tekintetében egyedi koncentrációs határértékek (SCL) vannak megadva külön oszlopban a vonatkozó besorolással együtt, az 1.1.2.1.1. szakaszban meghatározottakkal azonos kódok alkalmazásával. Emellett a harmonizált becsült akut toxicitási értékek a 3. táblázatnak ugyanabban az oszlopában vannak felsorolva. Az ezt az anyagot tartalmazó keverékek besorolásához a gyártóknak, importőröknek vagy továbbfelhasználóknak az egyedi koncentrációs határértékeket és a harmonizált becsült akut toxicitási értékeket kell használniuk. A becsült akut toxicitási értékek alkalmazása esetén az I. melléklet 3.1.3.6. szakaszában leírt összegző képletet kell használni. Amennyiben ebben a mellékletben egy adott kategóriára egyedi koncentrációs határérték nincs megadva, az I. mellékletben megadott általános koncentrációs határértékeket kell alkalmazni a szennyező anyagokat, adalékokat vagy önálló alkotórészeket tartalmazó, illetve keverékekbe szánt anyagokra. Ha nem állnak rendelkezésre harmonizált becsült akut toxicitási értékek, a helyes értéket a rendelkezésre álló adatok használatával kell megállapítani.

Ellenkező értelmű rendelkezés hiányában a koncentrációs határértékek az anyagnak a keverék teljes tömegére vonatkoztatott tömegszázalékában vannak feltüntetve.

▼ **M15**

Ha a harmonizálás eredményeként M-tényező lett megállapítva a vízi környezetre veszélyesként besorolt anyagokra az „Aquatic Acute 1” (Vízi akut 1) vagy „Aquatic Chronic 1” (Vízi krónikus 1) kategóriában, akkor ez az M-tényező a 3. táblázatban, ugyanabban az oszlopban jelenik meg, mint az egyedi koncentrációs határértékek. Ha a harmonizálás eredményeként M-tényező lett megállapítva az „Aquatic Acute 1” (Vízi akut 1) vagy „Aquatic Chronic 1” (Vízi krónikus 1) kategóriában, akkor az egyes M-tényezőket a vonatkozó felosztásnak megfelelő sorban kell feltüntetni. Amennyiben a 3. táblázatban egyetlen M-tényező van megadva és az anyagot az „Aquatic Acute 1” (Vízi akut 1) és az „Aquatic Chronic 1” (Vízi krónikus 1) kategóriába sorolták, az anyagot tartalmazó keverék akut és hosszú távú vízi veszélyek szempontjából történő besorolásához a gyártónak, importőrnek vagy továbbfelhasználónak ezt az M-tényezőt kell használnia az összegzéses módszer alkalmazása során. Amennyiben a 3. táblázatban M-tényezőt nem adtak meg, a gyártónak, importőrnek vagy továbbfelhasználónak kell meghatároznia az M-tényező(ke)t az anyagról rendelkezésre álló adatok alapján. Az M-tényezők meghatározására lásd az I. melléklet 4.1.3.5.5. szakaszát.

▼ **B**1.1.3. *A tételekhez fűzött megjegyzések*

A „Megjegyzések” oszlop a tételeket kísérő megjegyzést (megjegyzéseket) tartalmazza. A megjegyzések jelentése a következő:

1.1.3.1. *Az anyagok azonosításával, osztályozásával és címkézésével kapcsolatos megjegyzések*

A. megjegyzés:

A 17. cikk (2) bekezdésének sérelme nélkül, az anyag nevét a 3. részben megadott megnevezések egyikének formájában kell szerepeltetni a címkén.

A 3. részben helyenként szerepel a „... vegyületek” vagy „... sók” általános megnevezés. Ebben az esetben a szállítónak fel kell tüntetnie a címkén a pontos nevet, megfelelően figyelembe véve az 1.1.1.4. szakaszt.

B. megjegyzés:

Egyes anyagok (savak, lúgok stb.) különféle koncentrációjú vizes oldatok formájában kerülnek forgalomba, és ezért eltérően címkézendők, mivel a veszély mértéke a koncentráció függvényében változik.

A 3. részben a B. megjegyzéssel kiegészített tételek általános megjelölése a következő típusú: „... %-os salétromsav”.

Ebben az esetben az anyag szállítójának fel kell tüntetnie a címkén az oldat koncentrációját. Eltérő rendelkezés hiányában azt kell feltételezni, hogy a százalékos koncentráció tömegszázalékban van megadva.

C. megjegyzés:

Egyes szerves anyagok forgalomba hozhatók vagy mint egy adott izomer vagy több izomer keverékeként.

Ebben az esetben a beszállítónak a címkézésben meg kell adnia, hogy az anyag egy adott izomer-e, vagy pedig izomerek keveréke.

▼B**D. megjegyzés:**

Egyes anyagokat, amelyek hajlamosak spontán polimerizálódásra vagy bomlásra, általában stabilizált állapotban hozzák forgalomba. A 3. rész listáján ebben a formában szerepelnek.

Egyes esetekben azonban az ilyen anyagokat nem stabilizált formában hozzák forgalomba. Ebben az esetben az anyag szállítójának a címkén az anyag neve mellett fel kell tüntetnie a „nem stabilizált” szavakat.

▼M15**▼B****F. megjegyzés:**

Ez az anyag stabilizátort tartalmazhat. Ha a stabilizátor megváltoztatja az anyagnak az 3. részben foglalt besorolás szerinti veszélyes tulajdonságait, veszélyes keverékek besorolására és címkézésére vonatkozó szabályoknak megfelelően kell az osztályba sorolást és a címkézést elvégezni.

G. megjegyzés:

Ezen anyag forgalomba hozható robbanásveszélyes formában, amely esetben megfelelő vizsgálati módszerek segítségével ki kell értékelni. Az adott besorolásnak és címkézésnek tükröznie kell a robbanóanyag tulajdonságait.

▼M2**▼M27****J. megjegyzés:**

A rákkeltőként vagy mutagénként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy az anyag 0,1 tömegszázaléknál kevesebb benzolt (EINECS-szám: 200–753–7) tartalmaz, amely esetben az e rendelet II. címe szerinti osztályozást ezekre a veszélyességi osztályokra is el kell végezni.

K. megjegyzés:

A rákkeltőként vagy mutagénként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy az anyag 0,1 tömegszázaléknál kevesebb 1,3-butadiént (EINECS-szám: 203–450–8) tartalmaz, amely esetben az e rendelet II. címe szerinti osztályozást ezekre a veszélyességi osztályokra is el kell végezni. Ha az anyag nincs rákkeltőként vagy mutagénként besorolva, legalább a (P102-)P210-P403 óvintézkedésre vonatkozó mondatokat szerepeltetni kell.

L. megjegyzés:

A rákkeltőként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy az anyag 3 %-nál kevesebb, IP 346, „a PCA meghatározása a felhasználatlan kenő-alapolajokban és az aszfaltmentes szabad ásványiolaj-frakciókban – dimetil-szulfoxid extrakciós refraktív index módszer” (Institute of Petroleum, London) szerint mért DMSO-extraktumot tartalmaz, amely esetben az e rendelet II. címe szerinti osztályozást erre a veszélyességi osztályra is el kell végezni.

M. megjegyzés:

A rákkeltőként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy az anyag 0,005 tömegszázaléknál kevesebb benzo[a]pirént (EINECS-szám: 200–028–5) tartalmaz, amely esetben az e rendelet II. címe szerinti osztályozást erre a veszélyességi osztályra is el kell végezni.

▼ M27**N. megjegyzés:**

A rákkeltőként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve, ha ismert a teljes finomítási folyamat, és kimutatható, hogy az anyag, amelyből a szóban forgó anyagot gyártották, nem karcinogén, amely esetben az e rendelet II. címe szerinti osztályozást erre a veszélyességi osztályra is el kell végezni.

P. megjegyzés:

A rákkeltőként vagy mutagénként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy az anyag 0,1 tömegszázaléknál kevesebb benzolt (EINECS-szám: 200–753–7) tartalmaz, amely esetben az e rendelet II. címe szerinti osztályozást ezekre a veszélyességi osztályokra is el kell végezni.

Ha az anyag nincs rákkeltőként vagy mutagénként besorolva, legalább a (P102-)P260-P262-P301 + P310-P331 óvintézkedésre vonatkozó mondatokat szerepeltetni kell.

Q. megjegyzés:

A rákkeltőként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy az anyag megfelel az alábbi feltételek egyikeinek:

- rövid ideig tartó belélegzéses bioperzisztencia vizsgálat kimutatja, hogy a 20 µm-nál hosszabb rostok súlyozott felezési ideje 10 napnál rövidebb, vagy
- rövid ideig tartó, intratracheális instillációs bioperzisztencia vizsgálat kimutatja, hogy a 20 µm-nál hosszabb rostok súlyozott felezési ideje 40 napnál rövidebb, vagy
- megfelelően lebonyolított intraperitoneális vizsgálat nem mutat ki túlzott rákkeltő képességet, vagy
- egy megfelelően hosszú belélegzéses vizsgálat során nem mutatkozik releváns patogenikus vagy neoplasztikus elváltozás.

R. megjegyzés:

A rákkeltőként való harmonizált besorolás alkalmazandó, kivéve az olyan rostok esetében, amelyek átlagos geometriai átmérővel súlyozott hossza mínusz két standard hiba – a 440/2008/EK bizottsági rendelet mellékletében szereplő A.22. vizsgálati módszer szerint mérve – nagyobb, mint 6 µm ⁽¹⁾.

▼ M15**S. megjegyzés:**

Lehetséges, hogy ezt az anyagot nem szükséges a 17. cikknek megfelelő címkével ellátni (lásd az I. melléklet 1.3. szakaszát) (3. táblázat).

▼ B**T. megjegyzés:**

Ez az anyag olyan formában hozható forgalomba, amely nem rendelkezik a 3. részben foglalt tétel besorolása által jelzett fizikai veszélyekkel. Ha a vonatkozó módszer vagy e rendelet szerinti módszerek eredményei azt mutatják, hogy a forgalomba hozott anyag adott formája nem rendelkezik ezzel a fizikai tulajdonsággal vagy ezekkel a fizikai veszélyekkel, az anyag osztályba sorolását e vizsgálat vagy vizsgálatok eredménye(i) alapján kell elvégezni. A releváns információkat, ideértve a releváns vizsgálati módszer(ek)re való hivatkozást, fel kell tüntetni a biztonsági adatlapon.

⁽¹⁾ A Bizottság 440/2008/EK rendelete (2008. május 30.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 142., 2008.5.31., 1. o.).”

▼ M15

U. megjegyzés (3. táblázat):

▼ M12

Gázok forgalomba hozatalakor azokat „Nyomás alatt álló gázok”-ként, a sűrített gázok, a cseppfolyósított gázok, mélyhűtött cseppfolyósított gázok vagy oldott gázok csoportjának egyikébe kell besorolni. A csoportot a gáz csomagolása szerinti fizikai állapot határozza meg, és ezért azt esetenként kell hozzárendelni. A következő kódokat kell használni:

Press. Gas (Comp.)

Press. Gas (Liq.)

Press. Gas (Ref. Liq.)

Press. Gas (Diss.)

Az aeroszolok nem sorolandók be nyomás alatt lévő gázként. (Lásd az I. melléklet 2. része 2.3.2.1. szakaszának 2. megjegyzését).

▼ M22

V. megjegyzés:

Ha az anyag ($< 3 \mu\text{m}$ átmérőjű, $> 5 \mu\text{m}$ hosszúságú és $\geq 3:1$ méretarányú) rostként, vagy a WHO rostokra vonatkozóan lefektetett kritériumait teljesítő anyag részecskéiként, vagy módosított felületi kémiájú részecskékként kerül forgalomba, a veszélyes tulajdonságokat e rendelet II. címe szerint kell értékelni annak megállapítására, hogy magasabb kategória (1B. vagy 1A. kategóriájú karcinogén) és/vagy további expozíciós útvonalak (szájon át vagy bőrön át) is alkalmazandók-e.

W. megjegyzés:

A megfigyelések szerint az anyag rákkeltő hatása az anyag porának olyan mennyiségben történő belélegzése esetén jelentkezik, amely a tüdő normál részecske-eltávolítási mechanizmusainak jelentős károsodásához vezet.

Ennek a megjegyzésnek az a célja, hogy ismertesse az anyag toxicitását, és nem minősül az e rendelet szerinti osztályozási kritériumnak.

▼ M33

X. megjegyzés:

Az ebben a tételben szereplő veszélyességi osztály(ok) esetében az osztályozás kizárólag az anyag azon részének veszélyes tulajdonságain alapul, amely az adott tételben szereplő valamennyi anyagban közös. A tételben szereplő bármely anyag veszélyes tulajdonságai az anyag azon részének tulajdonságaitól is függenek, amely nem közös az adott csoportba tartozó összes anyagban. Ez utóbbit értékelni kell annak megállapítása érdekében, hogy a tételben szereplő veszélyességi osztály(ok)ra szigorúbb besorolás(ok) (azaz magasabb kategória) vagy ugyanazon osztályozás tágabb alkalmazási köre (további különbségtétel, célszervek és/vagy figyelmeztető mondatok) alkalmazható(k)-e.

▼ B

1.1.3.2. *A keverékek osztályozásával és címkézésével kapcsolatos megjegyzések*

▼ M15

1. megjegyzés:

A feltüntetett koncentráció vagy – ilyen koncentrációértékek hiányában – az e rendelet szerinti általános koncentrációk egyenlők a fémek tömegszázalékával, amelyet a keverék teljes tömege alapján számítanak ki.

▼ B

2. megjegyzés:

A feltüntetett izocianátkoncentráció egyenlő a szabad monomer tömegszázalékával, amelyet a keverék teljes tömege alapján számítanak ki.

▼ B**3. megjegyzés:**

A feltüntetett koncentráció egyenlő a vízben oldott kromácionok tömegszázalékával, amelyet a keverék teljes tömege alapján számítanak ki.

5. megjegyzés:

A gáz-halmazállapotú keverékek koncentráció-határértékeit térfogatszázalékban fejezik ki.

7. megjegyzés:

A nikkeltartalmú ötvözetek a bőrirritáció tekintetében osztályozásra kerülnek, ha az EN 1811 európai szabvány szerinti referencia vizsgálati módszerrel mért $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{hét}$ nikkelt kibocsátási arányt túllépik.

▼ M27**8. megjegyzés:**

A rákkeltőként való besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy a forgalomba hozott keverékben a felszabaduló formaldehid elméleti legnagyobb koncentrációja (a forrástól függetlenül) nem éri el a 0,1 %-ot.

9. megjegyzés:

A mutagénként való besorolás alkalmazandó, kivéve, ha kimutatható, hogy a forgalomba hozott keverékben a felszabaduló formaldehid elméleti legnagyobb koncentrációja (a forrástól függetlenül) nem éri el az 1 %-ot.

▼ M22**10. megjegyzés:**

Az inhalációs úton rákkeltőként való besorolás csak a legalább 1 %-ban, legfeljebb $10 \mu\text{m}$ aerodinamikai átmérőjű részecskék formájában lévő vagy ilyen részecskékbe beépült titán-dioxidot tartalmazó por formájú keverékekre alkalmazandó.

▼ M33**11. megjegyzés:**

A keverékeket reprodukciót károsítóként kell besorolni, ha a forgalomba hozott keverékben a reprodukciót károsító anyagként besorolt egyes bőrvegyületek koncentrációjának összege $\geq 0,3 \%$.

12. megjegyzés:

A keverékeket reprodukciót károsítóként kell besorolni, ha a forgalomba hozott keverékben az e tétel hatálya alá tartozó egyes anyagok koncentrációjának összege eléri vagy meghaladja a hozzárendelt kategóriára vonatkozó általános koncentrációs határértéket, vagy az ebben a tételben megadott egyedi koncentrációs határértéket.

▼ M15

1.2. A 3. táblázatban szereplő, a 67/548/EGK irányelv I. mellékletében felsorolt osztályozások megfeleltetéséből eredő osztályozások és figyelmeztető mondatok

1.2.1. *Minimumbesorolás*

Egyes veszélyességi osztályok esetében (beleértve az akut toxicitást és a célszervi toxicitást (STOT) – ismétlődő expozíciót) a 67/548/EGK irányelv kritériumai szerinti besorolás nem felel meg közvetlenül az e rendelet szerinti veszélyességi osztályokban és kategóriákban foglalt besorolásnak. Ilyen esetekben az e mellékletben foglalt besorolást minimumbesorolásnak kell tekinteni. Ezt a besorolást kell alkalmazni, ha az alábbi feltételek egyike sem teljesül:

▼ **M15**

- a gyártó vagy importőr hozzáféréssel rendelkezik az I. melléklet 1. részében meghatározott adatokhoz vagy egyéb információkhoz, amelyek a minimumbesoroláshoz képest szigorúbb besorolást eredményeztek. Tehát egy szigorúbb besorolási kategóriát kell alkalmazni,
- a minimumbesorolás tovább finomítható a VII. mellékletben található megfeleltetési táblázat alapján, ha a gyártó vagy importőr számára ismert a belélegzéssel történő akut toxicitási vizsgálatban használt anyag fizikai állapota. A VII. melléklet szerinti besorolás ezt követően helyettesíti az e mellékletben jelzett minimumbesorolást, amennyiben eltérnek egymástól.

Egy kategória minimumbesorolását a 3. táblázatban a „Besorolás” oszlopban * jelzi.

A * jelzés megtalálható a „Egyedi koncentrációs határértékek, M-tényezők és becsült akut toxicitási értékek (ATE)” oszlopban is, mely esetben azt jelzi, hogy az adott bejegyzésre az akut toxicitás tekintetében a 67/548/EGK irányelvnek megfelelően egyedi koncentrációs határértékek vonatkoznak. Ezek a koncentrációs határértékek nem feleltethetők meg az e rendelet szerinti koncentrációs határértékeknek, különösen, ha minimumbesorolás történt. Azonban a * jelzés feltüntetésekor a besorolási tétel akut toxicitás tekintetében történő besorolása külön aggodalomra adhat okot.

1.2.2. *Expozíciós útvonal nem zárható ki*

Egyes veszélyességi osztályok tekintetében (például STOT) az expozíciós útvonalat csak akkor kell feltüntetni a figyelmeztető mondatban, ha meggyőző bizonyíték van arra, hogy semmilyen más expozíciós útvonal nem okozhatja az adott veszélyt, az I. mellékletben megállapított kritériumokkal összhangban. A 67/548/EGK irányelv értelmében az expozíciós útvonalat abban az esetben tüntették fel, ha adatok igazolták ezen expozíciós útvonal R48-as besorolását. A 67/548/EGK irányelv szerinti, az expozíciós útvonalat jelző besorolást átültették e rendelet értelmében a megfelelő osztályba és kategóriába, de az általános figyelmeztető mondat, amely – a szükséges információk hiányában – nem határozza meg az expozíciós útvonalat.

Ezeket a figyelmeztető mondatokat a 3. táblázatban ** jelzi.

1.2.3. *A reprodukciós toxicitást jelző figyelmeztető mondatok*

A H360 és a H361 figyelmeztető mondatok általános aggályokat jeleznek a termékenységre és/vagy a fejlődésre gyakorolt hatások tekintetében: „Károsíthatja/feltehetően károsítja a termékenységet és a születendő gyermeket”. A kritériumoknak megfelelően az általános figyelmeztető mondatot felválthatja az 1.1.2.1.2. szakasz szerinti, az aggályra okot adó konkrét hatásra vonatkozó figyelmeztető mondat. Amennyiben a másik megkülönböztetett lehetséges aggály nem kerül említésre, annak az az oka, hogy bizonyíték van arra, hogy nincs ilyen hatás, vagy az adatok nem meggyőzőek, vagy nincsenek adatok, és ebben az esetben az említett másik megkülönböztetett lehetséges aggályra a 4. cikk (3) bekezdésében előírt kötelezettségek vonatkoznak.

Annak érdekében, hogy ne vesszenek el termékenységgel és fejlődési hatásokkal kapcsolatos, a 67/548/EGK irányelv szerinti harmonizált osztályozásból származó információk, a besorolások csak az említett irányelv szerint besorolt hatások tekintetében vannak átültetve.

Ezeket a figyelmeztető mondatokat a 3. táblázatban *** jelzi.

▼ **M15**1.2.4. *A fizikai veszélyek helyes besorolását nem lehetett megállapítani*

Néhány besorolási tétel esetében a fizikai veszélyek helytálló megfeleltetését nem lehetett megállapítani, mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat az e rendeletben szereplő osztályozási kritériumok alkalmazására. Előfordulhat, hogy a bejegyzés a feltüntetetten kívül más (még magasabb) kategóriába vagy más veszélyességi osztályba sorolható be. A helytálló besorolást vizsgálattal kell megerősíteni.

A vizsgálattal megerősítendő, fizikai veszélyeket hordozó bejegyzéseket **** jelöli a 3. táblázatban.

▼ **M34**

2. 2. RÉSZ: DOSSZIÉK HARMONIZÁLT OSZTÁLYOZÁSHOZ ÉS CÍMKÉZÉSHEZ

Ez a rész általános elveket fogalmaz meg a harmonizált osztályozás és címkézés javaslatához és indoklásához szükséges dossziék elkészítéséről.

A dossziék módszertanára és formátumára az 1907/2006/EK rendelet I. mellékletének 1., 2., és 3. szakaszának releváns részeit kell használni.

Az összes dossziénál figyelembe kell venni a regisztrációs dossziék releváns információit és használhatók más rendelkezésre álló információk is. Az Ügynökségnek korábban még be nem nyújtott veszélyességi információkról a dossziének tartalmaznia kell egy összefoglalást is egy alapos vizsgálatról.

A harmonizált osztályozáshoz és címkézéshez szükséges dossziék a következőket tartalmazzák:

— Javaslat

A javaslat tartalmazza az érintett anyag vagy anyagok azonosítását és a javasolt harmonizált osztályozást és címkézést.

— A javasolt harmonizált osztályozás és címkézés indoklása

A rendelkezésre álló információkat az e rendelet I. melléklete 1. részében leírt általános elveket figyelembe véve össze kell vetni a 2–5. részben leírt kritériumokkal, és azt az 1907/2006/EK rendelet I. mellékletében foglalt kémiai biztonsági jelentés B. részében meghatározott formátumban dokumentálni kell.

— Az anyagok harmonizált osztályozás és címkézés érdekében javasolt csoportosításának indoklása

Amennyiben az anyagok egy csoportjára harmonizált osztályozási és címkézési javaslatot tesznek, a dokumentációnak tudományos indoklást kell tartalmaznia.

— Indoklás más közösségi szintű hatásokra

A rákkeltő hatástól, mutagenitástól, reprotoxicitástól, az emberi egészséget és a környezetet érintő endokrin zavaroktól, a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív, a perzisztens, mobilis és mérgező, a nagyon perzisztens és nagyon mobilis és a légzőszervi szennyezéstől eltérő más hatások tekintetében indoklást kell benyújtani arról, hogy szükség van uniós szintű fellépésre. Ez nem vonatkozik az 1107/2009/EU vagy a 528/2012/EU irányelv értelmében vett hatóanyagokra.

▼ **M15**

3. RÉSZ: HARMONIZÁLT OSZTÁLYOZÁSI ÉS CÍMKÉZÉSI TÁBLÁZAT

▼ **M26**

VIII. MELLÉKLET

A VÉSZHELYZETRE VALÓ REAGÁLÁSSAL ÉS A MEGELŐZŐ
INTÉZKEDÉSEKKEL KAPCSOLATOS HARMONIZÁLT
INFORMÁCIÓK

A. RÉSZ

ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

▼ **M34**

1. KÉRELEM

- 1.1. A 45. cikk (1b) és (1c) bekezdésében említett azon importőröknek, továbbfelhasználóknak és forgalmazóknak, akik az e melléklet A. része 2.4. szakaszának értelmében vett fogyasztói felhasználásra szánt keveréket hoznak forgalomba, 2021. január 1-jétől meg kell felelniük e mellékletnek.
- 1.2. A 45. cikk (1b) és (1c) bekezdésében említett azon importőröknek, továbbfelhasználóknak és forgalmazóknak, akik az e melléklet A. része 2.4. szakaszának értelmében vett foglalkozásszerű felhasználásra szánt keveréket hoznak forgalomba, 2021. január 1-jétől meg kell felelniük e mellékletnek.
- 1.3. A 45. cikk (1b) és (1c) bekezdésében említett azon importőröknek, továbbfelhasználóknak és forgalmazóknak, akik az e melléklet A. része 2.4. szakaszának értelmében vett ipari felhasználásra szánt keveréket vagy bejelentési kötelezettség alá nem tartozó végfelhasználásra szánt keveréket hoznak forgalomba, 2024. január 1-jétől meg kell felelniük e mellékletnek.
- 1.4. Azoknak 45. cikk (1b) és (1c) bekezdésében említett importőröknek, továbbfelhasználóknak és forgalmazóknak, akik a 45. cikk (1) bekezdése szerint kijelölt szervhez a veszélyes keverékekre vonatkozó, nem e mellékletnek megfelelő információt nyújtottak be az 1.1., az 1.2. és az 1.3. szakaszban említett alkalmazási időpontok előtt, a szóban forgó keverékek tekintetében 2025. január 1-jéig nem kell megfelelniük e mellékletnek.
- 1.5. Az 1.4. szakasztól eltérve, amennyiben valamely, az e melléklet B. részének 4.1. szakaszában ismertetett változás 2025. január 1-je előtt következik be, a 45. cikk (1b) és (1c) bekezdésében említett importőröknek, továbbfelhasználóknak és forgalmazóknak az érintett keverék forgalomba hozatalát megelőzően meg kell felelniük e mellékletnek.

▼ **M26**

2. CÉL, HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

▼ **M34**

- 2.1. E melléklet meghatározza azokat a követelményeket, amelyeknek a keverékeket forgalomba hozó, a 45. cikk (1c) bekezdésében említett importőröknek, továbbfelhasználóknak és forgalmazóknak (a továbbiakban: bejelentők) meg kell felelniük az információk benyújtását illetően ahhoz, hogy a kijelölt szervek rendelkezzenek a 45. cikkben számukra előírt feladatok ellátásához szükséges információkkal.

▼ **M26**

- 2.2. Ez a melléklet nem alkalmazandó a tudományos kutatási és fejlesztési célú keverékekre, valamint az 1907/2006/EK rendelet 3. cikkének 22. pontjában meghatározott, termék- és folyamatorientált kutatási és fejlesztési célú keverékekre.

Ez a melléklet nem alkalmazandó a kizárólag a következő, egy vagy több veszély tekintetében osztályozott keverékekre:

1. nyomás alatt lévő gázok;
2. robbanóanyagok (Instabil robbanóanyagok és az 1.1.–1.6. alosztály).

▼ **M26**

- 2.2a. Az egyedi festékek esetében a bejelentők – a 25. cikk (8) bekezdésének sérelme nélkül – dönthetnek úgy, hogy e melléklettel összhangban nem nyújtanak be információt, és nem hoznak létre egyedi formulaazonosítót.
- 2.3. A bejelentési kötelezettség alá nem tartozó végfelhasználásra szánt keverékek vagy a kizárólag ipari felhasználásra szolgáló keverékek forgalomba hozatala esetében a bejelentők – az általános bejelentési követelményekhez képest alternatív megoldásként – választhatják a B. rész 3.1. pontjának második albekezdése szerinti korlátozott bejelentést, feltéve, hogy a B. rész 1.3. pontjának megfelelően gyorsan hozzáférhető a termékekre vonatkozó további részletes információk.
- 2.4. E melléklet alkalmazásában:
1. „fogyasztói felhasználásra szánt keverék”: fogyasztók általi felhasználásra szánt keverék, vagy önmagában, vagy pedig olyan más, fogyasztók általi felhasználásra szánt keverék részeként, amelyre a 45. cikkben meghatározott információszolgáltatási követelmények vonatkoznak;
 2. „foglalkozásszerű felhasználásra szánt keverék”: foglalkozásszerű felhasználók általi, de nem ipari létesítményben történő felhasználásra szánt keverék; vagy önállóan, vagy pedig olyan más, foglalkozásszerű felhasználók általi, de nem ipari létesítményben történő felhasználásra szánt keverék részeként, amelyre a 45. cikkben meghatározott információszolgáltatási követelmények vonatkoznak;
 3. „ipari felhasználásra szánt keverék”: kizárólag ipari létesítményekben történő felhasználásra szánt keverék;
 4. „bejelentési kötelezettség alá nem tartozó végfelhasználásra szánt keverék”: fogyasztók vagy foglalkozásszerű felhasználók általi felhasználásra szánt keverék részét alkotó olyan keverék, amelyre nem vonatkoznak a 45. cikkben meghatározott információszolgáltatási követelmények;
 5. „egyedi festék”: olyan festék, amelyet korlátozott mennyiségben, igényre szabottan, egyéni fogyasztó vagy foglalkozásszerű felhasználó számára állítanak elő színárnyalat-hangolással vagy színkeveréssel az értékesítés helyszínén.

Amennyiben valamely keverékre több felhasználás is vonatkozik, annak az összes érintett kategóriára vonatkozó követelménynek meg kell felelnie;

▼ **M34**

6. „a D. részben meghatározott valamely szabványos formulának megfelelő összetétel”: olyan összetétel, amely tartalmazza az e melléklet D. részében említett szabványos formulák valamelyikében felsorolt valamennyi összetevőt, amennyiben ezek az összetevők a keverékben a szabványos formulában meghatározott tartományon belüli koncentrációban vannak jelen.

▼ **M26**

3. A BEJELENTÉSRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK
 - 3.1. A forgalomba hozatalt megelőzően a bejelentő az egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásai alapján veszélyesként osztályozott keverékekre vonatkozóan információkat nyújt be azon tagállam, illetve tagállamok 45. cikk (1) bekezdése alapján kijelölt szerveinek (a továbbiakban: kijelölt szervek), amely(ek)ben a keverék forgalomba hozatala történik.

A bejelentés tartalmazza a B. részben meghatározott információkat. Benyújtása elektronikus úton, az Ügynökség által kezelt és díjmentesen rendelkezésre bocsátott XML formátumban történik.
 - 3.2. Abban az esetben, ha a 3.1. pont alapján történt bejelentés beérkezését követően a kijelölt szerv indokolással ellátott megkeresést intéz a bejelentőhöz, amely szerint a 45. cikk alapján rá bízott feladatok ellátásához kiegészítő információkra vagy magyarázatokra van szüksége, a bejelentő indokolatlan késedelem nélkül megadja a szükséges információkat vagy magyarázatokat.
 - 3.3. A bejelentést azon tagállam(ok) hivatalos nyelvén (nyelvein) kell megfogalmazni, amely(ek)ben a keveréket forgalomba hozzák, kivéve az érintett tagállam(ok) ettől eltérő rendelkezése esetén.

▼ **M26**

3.4. A keverék rendeltetésszerű felhasználását az Ügynökség által rendelkezésre bocsátott, harmonizált termékbesorolási rendszernek megfelelően kell megadni.

3.5. Amennyiben a B. rész 4.1. pontjában meghatározott feltételek teljesülnek, a bejelentést indokolatlan késedelem nélkül naprakésszé kell tenni.

4. CSOPORTOS BEJELENTÉS

4.1. Egyetlen bejelentéssel több keverékre vonatkozóan is jelenthetők be információk abban az esetben, ha egy csoporton belül az egészségi és a fizikai veszélyek tekintetében az összes keverék ugyanazon osztályba tartozik. Az ilyen bejelentésekre „csoportos bejelentés”-ként kell hivatkozni.

4.2. Csoportos bejelentés csak abban az esetben engedélyezhető, ha a csoporton belül minden keverék azonos összetevőket tartalmaz (a B. rész 3.2. pontjában meghatározottak szerint), valamint minden egyes összetevőre vonatkozóan a bejelentett koncentrációtartomány valamennyi keverék esetében megegyezik (a B. rész 3.4. pontjában meghatározottak szerint).

4.3. A 4.2. ponttól eltérve akkor is lehetőség van csoportos bejelentésre, ha egy csoporton belül a különböző keverékek összetétele közötti eltérés kizárólag illatszereket érint, feltéve, hogy az egyes keverékekben található illatszerek együttes koncentrációja nem haladja meg az 5 %-ot.

4.4. Csoportos bejelentés esetében a B. részben előírt információkat, amennyiben szükséges, a csoporton belüli minden egyes keverékre vonatkozóan meg kell adni.

5. EGYEDI FORMULAÁZONOSÍTÓ (UFI)

5.1. A bejelentő az Ügynökség által rendelkezésre bocsátott elektronikus eszköz útján egyedi formulaazonosítót (a továbbiakban: UFI) hoz létre. Az UFI olyan egyedi alfanumerikus kód, amely egyértelmű kapcsolatot teremt egy keverék vagy keverékcsoport összetételére vonatkozóan benyújtott információk, valamint az adott keverék vagy keverékcsoport között. Az UFI kiadása díjmentes.

Új UFI-t kell létrehozni, ha a keverék vagy keverékcsoport összetételében bekövetkezett változás megfelel a B. rész 4.1. pontja első albekezdése negyedik francia bekezdésének a), b) és c) alpontjában előírt egy vagy több feltételnek, vagy – az adott esettől függően – az említett pont második albekezdésében meghatározott valamelyik feltételnek.

A második albekezdéstől eltérve nincs szükség új UFI-ra az illatszereket tartalmazó keverékekre vonatkozó bejelentések esetében, ha az összetételben bekövetkezett változás csak az illatszereket érinti, illetve új illatszerek hozzáadását jelenti.

A második albekezdésétől eltérve nincs szükség új UFI-ra, ha a B. rész 4.1. pontja első albekezdése negyedik francia bekezdésének a) alpontjában előírt feltételt teljesítő változás kizárólag a bejelentésben már szereplő, a B. rész 3.5. pontja szerinti helyettesítő összetevők csoportjába (a továbbiakban: ICG) sorolt egy vagy több összetevőt érint.

5.2. Az UFI előtt nagybetűkkel fel kell tüntetni az „UFI” rövidítést, kettősponttal a végén („UFI:”), és az UFI-nak tisztán láthatónak, olvashatónak és letörölhetetlennek kell lennie.

5.3. A címkén szereplő kiegészítő információk közé történő felvétele helyett a bejelentőnek lehetősége van az UFI-t – nyomtatva vagy másként elhelyezve – a többi címkeelemmel együtt a belső csomagoláson feltüntetni.

Amennyiben a belső csomagolás vagy olyan alakú, vagy annyira kicsi, hogy lehetetlen elhelyezni rajta az UFI-t, a bejelentő – nyomtatva vagy másként elhelyezve – a többi címkeelemmel együtt a külső csomagoláson is feltüntetheti.

▼M26

A csomagolás nélküli keverékek esetében az UFI-t a biztonsági adatlapon kell feltüntetni, vagy adott esetben fel kell vezetni a 29. cikk (3) bekezdésében említett címkeelemek másolatára.

Az ipari létesítményben történő felhasználásra szánt, csomagolt keverékek esetében a bejelentőnek lehetősége van az UFI-t a címke vagy a csomagolás helyett – alternatív megoldásként – a biztonsági adatlapon feltüntetni.

6. AZ INFORMÁCIÓK BENYÚJTÁSÁRA VONATKOZÓ FORMAI KÖVETELMÉNYEK ÉS TECHNIKAI SEGÍTSÉGNYÚJTÁS
- 6.1. Az Ügynökség meghatározza, karbantartja és naprakészen tartja az UFI előállítására szolgáló eszközt, a bejelentésekhez használandó XML formátumot, valamint a harmonizált termékbesorolási rendszert, továbbá azokat honlapján díjmentesen rendelkezésre bocsátja.
- 6.2. Az Ügynökség technikai és tudományos iránymutatást, valamint technikai segítséget nyújt, és rendelkezésre bocsátja az információk bejelentését megkönnyítő eszközöket.

B. RÉSZ**A BEJELENTÉSBEN SZEREPLŐ INFORMÁCIÓK****1. A KEVERÉK ÉS A BEJELENTŐ AZONOSÍTÁSA****1.1. A keverék termékazonosítója**

A termékazonosítót a 18. cikk (3) bekezdésének a) pontja szerint kell megadni.

Meg kell adni a keverék teljes kereskedelmi nevét, illetve neveit, beleértve – adott esetben – a márkaneve(ke)t, a termék nevét és a változatok nevét a címkén feltüntetettek szerint, rövidítések nélkül és oly módon, hogy az adott keverék azonosítható legyen.

Ezenkívül a bejelentésnek tartalmaznia kell az UFI-t vagy UFI-kat.

▼M34**1.1a. A szabványos formula neve és termékleírása vagy az üzemanyag neve**

A D. részben meghatározott valamely szabványos formulának megfelelő összetételű keverékek esetében a bejelentésnek tartalmaznia kell a vonatkozó szabványos formulának az említett részben feltüntetett nevét és termékleírását.

A 3. táblázatban felsorolt üzemanyagok esetében az üzemanyag nevét az említett táblázatban feltüntetett módon kell megadni.

▼M26**1.2. A bejelentőre és a kapcsolattartó pontra vonatkozó adatok**

Fel kell tüntetni a bejelentő nevét, teljes címét, telefonszámát és e-mail-címét, illetve – amennyiben különbözik – azon kapcsolattartó pont nevét, teljes címét, telefonszámát és e-mail-címét, amelyek használatával további információkhoz lehet jutni egészséget érintő vészhelyzetre való reagáláshoz.

1.3. Név, telefonszám és e-mail-cím a termékre vonatkozó további információkhoz való gyors hozzáférés céljából

Az A. rész 2.3. pontja szerinti korlátozott bejelentés esetében a termékre vonatkozó további információkhoz való gyors hozzáférés céljából fel kell tüntetni azt a nevet, telefonszámot és e-mail-címet, amelyek használatával egészséget érintő vészhelyzetre való reagálás céljaira gyorsan részletes további információkhoz lehet jutni a termékről az A. rész 3.3. pontjában meghatározott nyelven. A megadott telefonszámon a hívásokat a hét minden napján, napi 24 órában kell fogadni.

▼ M26**2. A VESZÉLY AZONOSÍTÁSA ÉS KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK**

Ez a pont meghatározza a keverék egészségi és fizikai veszélyeivel összefüggő információszolgáltatási követelményeket, valamint az e veszélyekhez kapcsolódó megfelelő figyelmeztetéseket, továbbá a bejelentésben feltüntetendő kiegészítő információkat.

2.1. A keverék besorolása

A keverék egészségi és fizikai veszélyek tekintetében történő besorolását (veszélyességi osztály, kategória és figyelmeztető mondat) az I. mellékletben szereplő besorolási szabályok szerint kell elvégezni.

2.2. Címkézési elemek

A következő, 17. cikk által előírt címkeelemeket kell feltüntetni, amennyiben szükséges:

- veszélyt jelző piktogramok kódja (V. melléklet),
- figyelmeztetés,
- figyelmeztető mondatok (III. melléklet, beleértve a kiegészítő veszélyességi információt is) kódjai,
- óvintézkedésre vonatkozó mondatok kódjai (IV. melléklet).

2.3. Toxikológiai információk

A bejelentésnek tartalmaznia kell a keveréknek vagy összetevőinek toxikológiai hatásaira vonatkozó információkat a biztonsági adatlap 11. szakaszában előírtak szerint, az 1907/2006/EK rendelet II. mellékletének megfelelően.

2.4. Kiegészítő információk

A következő kiegészítő információkat kell megadni:

- a fogyasztói vagy foglalkozásszerű felhasználásra szánt keverék forgalomba hozatalához használt csomagolás típusa(i) és mérete(i),
- a forgalmazott keverék színe(i) és fizikai állapota(i),
- a forgalmazott keverék pH-értéke, amennyiben rendelkezésre áll, szilárd keverék esetén pedig vizes folyadék vagy oldat adott koncentráció melletti pH-értéke. A vizsgálati keverék vízben mért koncentrációját meg kell adni. Ha a pH-érték nem áll rendelkezésre, meg kell adni ennek okait,
- termékbesorolás (lásd az A. rész 3.4. pontját),
- felhasználás (fogyasztói, foglalkozásszerű, ipari, vagy ezek bármely kombinációja).

3. A KEVERÉK ÖSSZETEVŐIRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK**3.1. Általános követelmények**

A keverék összetevőinek kémiai azonosítóját és koncentrációját a 3.2., a 3.3. és a 3.4. pont szerint fel kell tüntetni a bejelentésben.

Az első albekezdéstől eltérve az A. rész 2.3. pontja szerinti korlátozott bejelentés esetében az ipari felhasználásra szánt keverékek vagy a bejelentési kötelezettség alá nem tartozó végfelhasználásra szánt keverék összetételére vonatkozóan benyújtandó információk az 1907/2006/EK rendelet II. mellékletének megfelelően összeállított biztonsági adatlapon szereplő információkra korlátozódhatnak, feltéve, hogy az összetevőkre vonatkozó kiegészítő információkhoz vészhelyzetben kérésre gyorsan hozzá lehet férni az 1.3. pontnak megfelelően.

▼ M34

Egy adott keverékben jelen nem lévő összetevőket nem kell bejelenteni. Azonban ha a 3.5. szakasszal összhangban helyettesítő összetevők csoportjának részeként jelentik be ezeket az összetevőket, vagy ha koncentrációjukat a 3.6. vagy a 3.7. szakasszal összhangban százaléktartomány megadásával jelentik be, ezek az összetevők is bejelenthetők, amennyiben valamikor bizonyosan jelen lesznek a keverékben. Ezen túlmenően, a D. részben meghatározott valamely szabványos formulának megfelelő összetételű azon keverékek esetében, amelyekre vonatkozóan az összetételt a 3.6. szakasz első franciabekezdésével összhangban jelentették be, a vonatkozó szabványos formulában felsorolt összetevőket akkor is be kell jelenteni, ha az összetevő potenciálisan nincs jelen vagy nem tartósan van jelen azokban az esetekben, amikor a D. részben feltüntetett koncentrációtartomány magában foglalja a 0 %-ot.

▼ M26

A harmadik albekezdéstől eltérve csoportos bejelentés esetén a keverékek illatszer-összetevőinek legalább az egyik keverékben jelen kell lenniük.

Az olyan csoportos bejelentések esetében, amikor a csoporton belüli keverékek között eltérés van az illatszer tekintetében, csatolni kell egy listát, amely tartalmazza a keverékeket és az azokban található illatszereket, valamint az osztályozásukat.

3.2. A keverék összetevőinek azonosítása

A keverék összetevői vagy anyagok, vagy keverékben lévő keverékek.

3.2.1. Anyagok

A 3.3. pont szerint azonosított anyagok termékazonosítóját a 18. cikk (2) bekezdése szerint kell megadni. Ugyanakkor használni lehet INCI-nevet, színindexszámot vagy más nemzetközi kémiai nevet, feltéve, hogy a kémiai név közismert és egyértelműen lehetővé teszi az anyag azonosítását. Az olyan anyagok kémiai nevét, amelyek esetében alternatív kémiai név használata a 24. cikk alapján megengedett, szintén fel kell tüntetni.

3.2.2. Keverékben lévő keverék

Abban az esetben, ha egy keverék egy forgalomba hozott másik keverék összetevője, az első keverékre keverékben lévő keverékként (a továbbiakban: MIM) történik utalás.

A MIM-ben található anyagokra vonatkozó információkat a 3.2.1. pontban szereplő feltételek szerint kell megadni, kivéve, ha a bejelentőnek nincs hozzáférése a MIM teljes összetételére vonatkozó információkhoz. Az utóbbi esetben

- a) ha a MIM rendelkezik UFI-val, és ha a kijelölt szerv egy korábbi bejelentésben már megkapta a MIM-re vonatkozó információkat, a MIM azonosítása a 18. cikk (3) bekezdésének a) pontja szerint megadott termékazonosítóval, valamint a koncentrációval és az UFI-val történik;
- b) ha a MIM rendelkezik UFI-val, ám a kijelölt szerv a korábbiakban nem kapott a MIM-re vonatkozó információkat tartalmazó bejelentést, a MIM azonosítása a 18. cikk (3) bekezdésének a) pontja szerint megadott termékazonosítóval, a koncentrációval és az UFI-val, valamint a MIM-nek vagy bármely egyéb ismert összetevőnek az 1907/2006/EK rendelet II. melléklete szerint összeállított biztonsági adatlapján az összetételre vonatkozóan szereplő információkkal, továbbá a MIM szállítójának nevével, e-mail-címével és telefonszámával történik;
- c) UFI hiányában a MIM azonosítása a 18. cikk (3) bekezdésének a) pontja szerint megadott termékazonosítóval és a koncentrációval, valamint a MIM-nek vagy bármely egyéb ismert összetevőnek az 1907/2006/EK rendelet II. melléklete szerint összeállított biztonsági adatlapján az összetételre vonatkozóan szereplő információkkal, továbbá a MIM szállítójának nevével, e-mail-címével és telefonszámával történik.

▼M26**3.2.3. Azonosítás általános összetevő-azonosító alapján**

A 3.2.1. és a 3.2.2. ponttól eltérve az „illatszer” vagy „színezőanyag” általános összetevő-azonosítókat lehet használni a keverékek kizárólag illat vagy szín hozzáadására használatos összetevői esetében, amennyiben teljesülnek az alábbi feltételek:

- a keverék összetevői nincsenek besorolva az egészségi veszélyek tekintetében,
- a keverék egy adott általános összetevő-azonosítóval jelölt összetevőinek együttes koncentrációja nem haladja meg:
 - a) az 5 %-ot az összes illatszer esetében, valamint
 - b) a 25 %-ot az összes színezőanyag esetében.

3.3. A keverék azon összetevői, amelyekre bejelentési követelmények vonatkoznak

A keverék következő összetevőit kell feltüntetni:

1. a keverékek egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásai alapján veszélyesként osztályozott azon összetevői, amelyek:

- koncentrációja legalább 0,1 %,
- azonosításra kerültek, még abban az esetben is, ha koncentrációjuk nem éri el a 0,1 %-ot, hacsak a bejelentő bizonyítani nem tudja, hogy a szóban forgó összetevőknek nincs jelentőségük a vészhelyzetre való reagálás és a megelőző intézkedések tekintetében;

2. a keverékek egészségre gyakorolt vagy fizikai hatásai alapján veszélyesként nem osztályozott azon összetevői, amelyek azonosításra kerültek, és amelyek koncentrációja legalább 1 %.

3.4. A keverék összetevőinek koncentrációja és koncentrációtartománya

A bejelentő megadja a 3.4.1. és a 3.4.2. pontban meghatározott információkat a keverék 3.3. pont szerint azonosított összetevőinek koncentrációja tekintetében.

3.4.1. A vészhelyzetre való reagálás és a megelőző intézkedések tekintetében komoly aggodalomra okot adó veszélyes összetevők

Abban az esetben, ha a keverék összetevői legalább az alább felsorolt veszélyességi kategóriák egyikébe be vannak sorolva e rendeletnek megfelelően, az összetevők keveréken belüli koncentrációját pontos százalékos értékben, tömeg- vagy térfogatszázalék szerint, csökkenő sorrendben kell feltüntetni:

- akut toxicitás, 1., 2. vagy 3. kategória,
- célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, 1. vagy 2. kategória,
- célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 1. vagy 2. kategória,
- bőrmarás, 1., 1A., 1B. vagy 1C. kategória,
- súlyos szemkárosodás, 1. kategória.

▼ **M26**

Alternatív megoldásként a koncentráció pontos százalékos megadása helyett százaléktartományt is meg lehet adni az 1. táblázatnak megfelelően.

1. táblázat

A vészhelyzetre való reagálás tekintetében komoly aggodalomra okot adó veszélyes összetevőkre alkalmazandó koncentrációtartományok

A keverékben található veszélyes összetevő koncentrációtartománya (%)	A bejelentésben alkalmazandó koncentrációtartomány maximális mértéke
$\geq 25 - < 100$	5 %
$\geq 10 - < 25$	3 %
$\geq 1 - < 10$	1 %
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 %
$> 0 - < 0,1$	0,1 %

3.4.2. *Más veszélyes összetevők és veszélyesként nem osztályozott összetevők*

A 3.4.1. pontban felsorolt veszélyességi kategóriák egyike tekintetében sem osztályozott keverék veszélyes összetevőinek, valamint veszélyesként nem osztályozott azonosított összetevőinek koncentrációját a 2. táblázatnak megfelelően, tömeg- vagy térfogatszázalék-tartományban, csökkenő sorrendben kell feltüntetni. Alternatív megoldásként pontos százalékos értéket is meg lehet adni.

2. táblázat

A más veszélyes összetevőkre és veszélyesként nem besorolt összetevőkre alkalmazandó koncentrációtartományok

A keverékben található összetevő koncentrációtartománya (%)	A bejelentésben alkalmazandó koncentrációtartomány maximális mértéke
$\geq 25 - < 100$	20 %
$\geq 10 - < 25$	10 %
$\geq 1 - < 10$	3 %
$> 0 - < 1$	1 %

Az első albekezdéstől eltérve a csoportos bejelentésben szereplő, nem besorolt, vagy kizárólag 1., 1A. vagy 1B. kategóriájú bőrszenzibilizáció, illetve aspirációs toxicitás tekintetében besorolt illatszer-összetevők esetében a bejelentőknek nem kell információkat megadniuk azok koncentrációjára vonatkozóan.

3.5. **Az összetevők helyettesítő összetevők csoportjába való csoportosítása**

A bejelentésben az összetevők helyettesítő összetevők csoportjába is csoportosíthatók, amennyiben:

a) a helyettesítő összetevők csoportjába tartozó összes összetevő

— műszaki rendeltetése megegyezik azon keverék felhasználásában, amelyhez a bejelentést készítik,

▼ **M26**

- egészségi és fizikai veszélyek tekintetében történő besorolása (veszélyességi osztály és kategória) megegyezik,
- toxikológiai tulajdonsága – legalább a toxikológiai hatás(ok) és a célszerv(ek) tekintetében – megegyezik, valamint

b) a veszély azonosítása és a B. rész 2. pontjában említett kiegészítő információk azonosak a helyettesítő összetevők adott csoportjába tartozó összetevőket tartalmazó végső keverék valamennyi lehetséges kombinációja esetében.

Alternatív megoldásként a kizárólag bőrmárás, bőrirritáció, szemkárosodás, aspirációs toxicitás, légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció, illetve ezek kombinációja tekintetében besorolt összetevők egy ICG-be is csoportosíthatók, amennyiben:

- a) egészségi és fizikai veszélyek tekintetében történő besorolásuk (veszélyességi osztály és kategória) minden összetevőt illetően megegyezik,
- b) a bőrmárás, bőrirritáció, szemkárosodás vagy szemirritáció tekintetében besorolt összes összetevő pH-értéke (adott esetben) savas, semleges vagy lúgos,
- c) a helyettesítő összetevők csoportja legfeljebb öt összetevőt tartalmaz, valamint
- d) a veszély azonosítása és a B. rész 2. pontjában említett kiegészítő információk a helyettesítő összetevők adott csoportjába tartozó összetevőket tartalmazó végső keverék valamennyi lehetséges kombinációja esetében azonosak.

3.5.1. *A helyettesítő összetevők csoportjának elnevezése és a csoportba tartozó összetevők azonosítása*

A helyettesítő összetevők csoportját olyan névvel kell ellátni, amely jól tükrözi a csoportosított összetevők azon műszaki rendeltetését, amely miatt bekerültek az adott keverékbe.

A helyettesítő összetevők csoportját alkotó minden egyes összetevőt a 3.2.1. vagy a 3.2.2. pontnak megfelelően kell azonosítani.

3.5.2. *A csoportot alkotó összetevők koncentrációja és koncentrációtartománya*

A 3.4. pont első albekezdésétől eltérve a helyettesítő összetevők csoportját alkotó összetevők esetében a bejelentő a keverékben megtalálható, a helyettesítő összetevők csoportjába tartozó összes összetevő együttes koncentrációja tekintetében megadja a 3.4.1. és a 3.4.2. pontban meghatározott információkat.

Abban az esetben, ha a keverék ICG-t alkotó összetevőit e rendeletnek megfelelően a 3.4.1. pontban felsorolt veszélyességi kategóriák közül legalább egybe besorolták, a keverékben megtalálható, a helyettesítő összetevők csoportjába tartozó összes összetevő együttes koncentrációját pontos százalékos értékben, tömeg- vagy térfogatszázalék szerint, csökkenő sorrendben kell feltüntetni. Alternatív megoldásként százaléktartományt is meg lehet adni az említett pont 1. táblázatnak megfelelően.

▼ **M26**

A keverékben megtalálható, a helyettesítő összetevők csoportjába tartozó, a 3.4.1. pontban felsorolt veszélyességi kategóriák egyike tekintetében sem osztályozott veszélyes összetevők együttes koncentrációját, valamint a keverékben megtalálható, a helyettesítő összetevők csoportjába tartozó, veszélyesként nem besorolt összetevők együttes koncentrációját a 3.4.2. pont 2. táblázatának megfelelően, tömeg- vagy térfogatszázalék-tartományban, csökkenő sorrendben kell feltüntetni. Alternatív megoldásként pontos százalékos értéket is meg lehet adni.

▼ **M34**

3.6. Szabványos formulának megfelelő összetételű keverékek

▼ **M26**

A 3.2., a 3.3. és a 3.4. ponttól eltérve a D. részben említett, szabványos formulának megfelelő összetételű keverékek esetében ha a keverék besorolása a keverék szabványos formulájában a koncentrációra vonatkozóan meghatározott százaléktartományokon belüli összetételétől függően nem változik:

— ha a szabványos formulában az összetételre vonatkozó információk a 3.2. – 3.4. pontban a szabványos formulában nem szereplő összetevők azonosítására és koncentrációjára vonatkozóan meghatározott információkkal együtt nem kevésbé részletesek mint az 1907/2006/EK rendelet II. melléklete szerinti biztonsági adatlapon szereplő információk, akkor a keverék egy vagy több összetevőjének azonosítását és koncentrációját a szabványos formulában az abban említett összetevők tekintetében meghatározottak szerint is meg lehet adni az egyéb összetevőkre vonatkozóan a 3.2. – 3.4. pontban meghatározottak szerint,

— ha az előző francia bekezdésben említett információk kevésbé részletesek mint az 1907/2006/EK rendelet II. melléklete szerinti biztonsági adatlapon szereplő információk, akkor a keverék összes, az 1907/2006/EK rendelet II. melléklete szerinti biztonsági adatlapon szereplő összetevőjének azonosítását és koncentrációját meg kell adni.

3.7. Üzemanyagok

A 3.2., a 3.3. és a 3.4. ponttól eltérve a 3. táblázatban felsorolt üzemanyagok esetében be lehet nyújtani a keverék 1907/2006/EK rendelet II. melléklete szerint összeállított biztonsági adatlapján felsorolt összetevőinek azonosítását és koncentrációját. Az összes egyéb ismert összetevő azonosítását és koncentrációját is be kell nyújtani.

3. táblázat

Üzemanyagok felsorolása

Üzemanyag neve	Termékleírás
EN228 motorbenzin	Gépjármű-üzemanyagok – Ólommentes benzin
E85 motorbenzin	Gépjármű-üzemanyagok – Etanol (E85) gépjármű-üzemanyag
Alkilát benzin	Üzemanyagok – speciális motorbenzin motorhajtású eszközökhöz
Cseppfolyósított szénhidrogéngáz (LPG)	Üzemanyagként használt cseppfolyósított szénhidrogéngáz
Cseppfolyósított földgáz (LNG)	Üzemanyagként használt cseppfolyósított földgáz

▼ **M34**▼ **M26**

▼ **M26**▼ **M34**▼ **M26**

Üzemanyag neve	Termékleírás
Dízelüzemanyag	Gépjármű-üzemanyagok – dízel-motor-hajtóanyagok bioüzem- anyaggal vagy anélkül
Paraffinos dízelüzemanyagok (pl. gázból előállított folyékony üzem- anyag (GTL), cseppfolyósított biomassza (BTL) vagy hidrogéne- zett növényi olaj (HVO))	Gépjármű-üzemanyagok – Szinté- zissel vagy hidrogénezéssel előállí- tott paraffinos dízelüzemanyag
Fűtőolaj	A háztartási fűtőolaj jellemzőivel rendelkező folyékony ásványi üzemanyagok
MK 1 dízel	Gépjármű-üzemanyagok – 1. vagy 2. környezeti osztályba sorolt dízelüzemanyagok nagy sebességű dízelmotorokhoz
Repülőgép-üzemanyagok	Repülőgépek turbina- és dugattyús- motor-hajtóanyagai
Kerozin – Világításra szolgáló paraffin	Világításra szolgáló B. és C. típusú paraffin lámpaolaj
Nehéz fűtőolaj	Bármely osztályba tartozó nehéz fűtőolaj
Tengeri hajózásban használatos üzemanyag	Tengeri hajózásban használatos üzemanyagok, biodízel-tarta- lommal vagy anélkül
Zsír-sav-metil-észterek (FAME) – B100 dízel	Dízelmotorokban és fűtőberendezé- sekben használatos zsír-sav-metil- észterek (FAME)

3.8. **A keverék összetevőinek osztályozása**

A keverékben található, a 3.3. pontnak megfelelően azonosított anyagok egészségre gyakorolt és fizikai hatások tekintetében történő besorolását (veszélyességi osztály, veszélyességi kategória és figyelmeztető mondatok) meg kell adni. Ez magában foglalja legalább a keverék biztonsági adatlapján az 1907/2006/EK rendelet II. melléklete 3.2.1. pontjának megfelelően feltüntetett, valamint a keverékben található MIM biztonsági adatlapján feltüntetett valamennyi anyag besorolását. A 3.3. ponttal összhangban azonosított MIM-ek esetében, ha a bejelentőnek nincs hozzáférése a MIM teljes összetételére vonatkozó információkhoz, a MIM egészségre gyakorolt és fizikai hatásai szerinti osztályozását is meg kell adni.

4. **A BEJELENTÉS NAPRAKÉSSZÉ TÉTELE**4.1. **A bejelentés naprakésszé tételének feltételei**

Amennyiben egy egyedi vagy csoportos bejelentésben szereplő keveréket érint a következő változások egyike, a bejelentőnek a keverék – megváltozott formában történő – forgalomba hozatalát megelőzően naprakésszé kell tennie a bejelentést:

— ha megváltozik a keverék termékazonosítója vagy az UFI,

— ha megváltozik a keverék egészségi vagy fizikai veszélyek tekintetében történő besorolása,

▼ M26

- ha a biztonsági adatlap 11. szakaszában előírt új lényeges toxikológiai információ áll rendelkezésre a keverék vagy annak összetevőinek veszélyes tulajdonságait illetően,
- ha a keverék összetételének megváltozása megfelel a következő feltételek egyikének:
 - a) a keverék egy vagy több, a 3.3. pont alapján feltüntetendő összetevőjének hozzáadása, helyettesítése vagy elvétele;
 - b) a keverék valamely összetevőjének koncentrációjában bekövetkező olyan mértékű változás, amely kívül esik az eredeti bejelentésben feltüntetett koncentrációtartományon;
 - c) valamely összetevőnek a 3.4.1. vagy a 3.4.2. pont szerint a pontos koncentrációja került bejelentésre, és az abban bekövetkezett változás túllépi a 4. táblázatban meghatározott küszöbököt.

▼ M34

- ha a forgalomba hozott keverék tekintetében olyan egyéb változások következnek be, amelyek relevánsak a 45. cikkben említett, az egészséget érintő veszélyeztetre való reagálás szempontjából.

▼ M26

Az első albekezdés negyedik francia bekezdésétől eltérve az alábbiak alkalmazandók:

- a) a D. részben meghatározott szabványos formulák bármelyikének megfelelő összetételű keverékek bejelentését csak akkor kell naprakésszé tenni, ha a keverék összetétele olyan mértékben megváltozik, hogy az már nem felel meg a szabványos formulának;
- b) az olyan keverékek esetében, amelyeknél a 3.6. vagy a 3.7. ponttal összhangban az összetételre vonatkozó információkat a biztonsági adatlap alapján bocsátják rendelkezésre, a bejelentést akkor kell naprakésszé tenni, amikor a biztonsági adatlap 3. szakasza is frissítésre szorul.

4. táblázat

Az összetevők koncentrációjának olyan változása, amely a bejelentés naprakésszé tételét teszi szükségessé

A keverékben található összetevő pontos koncentrációja (%)	Az eredeti összetevő koncentrációjának olyan mértékű változása ($\pm$), amely a bejelentés naprakésszé tételét teszi szükségessé
$> 25 - \leq 100$	5 %
$> 10 - \leq 25$	10 %
$> 2,5 - \leq 10$	20 %
$\leq 2,5$	30 %

Amennyiben egy csoportos bejelentésben szereplő illatszerek megváltoznak, naprakésszé kell tenni a keverékeket és az azokban található illatszereket tartalmazó, 3.1. pontban előírt listát.

4.2. A bejelentés naprakésszé tételének tartalmi elemei

A bejelentés naprakésszé tétele az előző bejelentés 4.1. pontban ismertetett új információkat tartalmazó, felülvizsgált változatát tartalmazza.

▼ **M26**

C. RÉSZ

A BEJELENTÉSRE VONATKOZÓ FORMAI KÖVETELMÉNYEK

1. A BEJELENTÉSRE VONATKOZÓ FORMAI KÖVETELMÉNYEK

1.1. A bejelentésre vonatkozó formai követelmények

Az információknak a 45. cikk szerint kijelölt szervezetnek történő benyújtására az Ügynökség által megadott formátumban kerül sor. A bejelentés formailag a következő elemeket tartalmazza:

▼ **M34**

1.2. A keverék, a bejelentő és a kapcsolattartó pont azonosítása

Termékazonosító

— A termék teljes kereskedelmi neve(i), beleértve adott esetben a márkanév(ek)et, a termék nevét és a változatok nevét(neveit), ahogyan azok a címkén szerepelnek, rövidítések vagy nem alfanumerikus szimbólumok nélkül, lehetővé téve a termék egyedi azonosítását

— Egyedi formulaazonosító(k) (UFI)

— Egyéb azonosítók (engedély száma, vállalati termékkódok)

— Csoportos bejelentés esetében az összes termékazonosítót fel kell sorolni.

A szabványos formula neve és termékleírása vagy az üzemanyag neve

— A szabványos formula neve és termékleírása a D. részben meghatározottak szerint (adott esetben)

— Az üzemanyag neve a B. rész 3. táblázatában megadottak szerint (adott esetben)

A bejelentőnek az e melléklet A. részének 2.1. pontjában meghatározott elérhetőségei és a kapcsolattartó pont elérhetőségei

— Név

— Teljes cím

— Telefonszám

— E-mail-cím

Elérhetőség a termékre vonatkozó további információkhoz való gyors hozzáférés céljából (24 óra/7 nap) Csak korlátozott bejelentés esetében

— Név

— Telefonszám (a hét minden napján, napi 24 órában)

— E-mail-cím

▼ **M26**

1.3. A keverék osztályozása, címkézési elemek és toxikológia

A keverék osztályozása és címkézési elemek

— Veszélyességi osztály és kategória

— Veszélyt jelző piktogramok kódjai (V. melléklet)

— Figyelmeztetés

— Figyelmeztető mondatok kódjai, beleértve a kiegészítő veszélyességi információt is (III. melléklet)

— Óvintézkedésre vonatkozó mondatok kódjai (IV. melléklet)

▼ M26*Toxikológiai információk*

- A keverék vagy az összetevők toxicitásának leírása (a biztonsági adatlap 11. szakaszában leírtak szerint, az 1907/2006/EK rendelet II. mellékletének megfelelően)

A keverékre vonatkozó kiegészítő információk

- Szín(ek)
- A forgalmazott keverék pH-értéke, amennyiben rendelkezésre áll, szilárd keverék esetén pedig vizes folyadék vagy oldat adott koncentráció melletti pH-értéke. A vizsgálati keverék vízben mért koncentrációját meg kell adni. Ha a pH-érték nem áll rendelkezésre, meg kell adni ennek okait.
- Halmazállapot(ok)
- Csomagolás (típus(ok) és méret(ek))
- Rendeltetésszerű felhasználás (termékbesorolás)
- Felhasználások (fogyasztói, foglalkozásszerű, ipari)

▼ M34**1.4. A keverék összetevőire és a helyettesítő összetevők csoportjaira vonatkozó információk***A keverék összetevőinek azonosítása*

- Az összetevők kémiai elnevezése/kereskedelmi neve
- CAS-szám (adott esetben)
- EK-szám (adott esetben)
- UFI (adott esetben)
- A szabványos formula neve és termékleírása (adott esetben)

*A helyettesítő összetevők csoportjainak neve (adott esetben)**A keverék összetevőinek koncentrációja és koncentrációtartománya*

- A pontos koncentráció vagy koncentrációtartomány

A keverék összetevőinek osztályozása

- Veszélyességi osztályozás (adott esetben)
- További azonosító (adott esetben, és ha az a vészhelyzetre való reagálás szempontjából releváns)

*A B. rész 3.1. szakaszának ötödik albekezdésében előírt lista (adott esetben)***▼ M26****D. RÉSZ****SZABVÁNYOS FORMULÁK**

Az 1–17. szabványos formulákra a következő feltételek vonatkoznak:

- nehézfémek, nyomelemek: az As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl és V 0,1 tömegszázalék alatt, a Mn, Sr és Zn 1 tömegszázalék alatt van,
- többgyűrűs aromás szénhidrogének (PAH) nincsenek jelen.

▼ **M26**

Az 1–17. szabványos formulákra vonatkozó megjegyzés:

- ⁽¹⁾ Az ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyag (UVCB) változó mennyiségben tartalmaz kalcitot, trikálcium-szilikátot, dikalcium-szilikátot, égetett meszet, kvarcot, kálium-kloridot, kalcium-szulfátot, kalcium-szulfátot, nátrium-alumínium-szilikátot, magnézium-alumínium-szilikátot, muszkovitot, ...

1. CEMENT

▼ **M34**

Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 1.	
-------------------------	--------------------------------	--

▼ **M26**

Termékleírás	Portlandcement egyetlen fő összetevővel: klinker	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klinker	266-043-4	86,5 – 100
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szervetlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

▼ **M34**

Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 2.	
-------------------------	--------------------------------	--

▼ **M26**

Termékleírás	Portland-salakcement és kohósalakcement két fő összetevővel: klinker és salak	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klinker	266-043-4	4,6–94
Granulált kohósalak	266-002-0	5,5–95
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szervetlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

▼ **M34**

Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 3.	
-------------------------	--------------------------------	--

▼ **M26**

Termékleírás	Portland-szilikaporcement Portlandcementek két fő összetevővel: klinker és szilikapor	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klinker	266-043-4	82–94
Szilikapor	273-761-1	5,5–10
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szervetlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

▼ **M26**▼ **M34**

Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 4.	
Termékleírás	Portland-puzzoláncement, Puzzoláncement <i>Portlandcementek két fő összetevővel: klinker és puzzolán (természetes vagy (kalcinált) természetes puzzolán)</i>	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klinker	266-043-4	41–94
(Kalcinált) természetes puzzolán	310-127-6	5,5–55
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szervetlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-303-2	0–0,1

▼ **M34**▼ **M26**

Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 5.	
Termékleírás	Portland-hamucement, Puzzoláncement <i>Portlandcementek két fő összetevővel: klinker és szálló hamu (kovasavas és meszes szálló hamu)</i>	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klinker	266-043-4	41–94
Szálló hamu	931-322-8	5,5–55
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szervetlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

▼ **M34**▼ **M26**

Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 6.	
Termékleírás	Portland-agyagpalacement <i>Portlandcementek két fő összetevővel: klinker és égetett agyagpala</i>	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klinker	266-043-4	59–94
Égetett agyagpala	297-648-1	5,5–35
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szervetlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

▼ **M26**▼ **M34**

Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 7.
-------------------------	--------------------------------

▼ **M26**

Termékleírás	Portland-mészkeőcement <i>Portlandcementek két fő összetevővel: klinker és mészkeő</i>	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klinker	266-043-4	59–94
Mészkeő	215-279-6	5,5–35
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szervetlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

▼ **M34**

Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 8.
-------------------------	--------------------------------

▼ **M26**

Termékleírás	Összetett portlandcement, Kompozitcement (salak – mészkeő) <i>Portlandcementek három fő összetevővel: klinker, salak és mészkeő</i>	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klinker	266-043-4	31,9–88
Granulált kohósalak	266-002-0	5,5–59
Mészkeő	215-279-6	5,5–29
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szervetlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

▼ **M34**

Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 9.
-------------------------	--------------------------------

▼ **M26**

Termékleírás	Összetett portlandcement, Kompozitcement (salak – szálló hamu) <i>Portlandcementek három fő összetevővel: klinker, kohósalak, kovasavas és meszes szálló hamu</i>	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klinker	266-043-4	18,2–88
Granulált kohósalak	266-002-0	5,5–59
Szálló hamu	931-322-8	5,5–49
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8

▼ **M26**▼ **M34**

Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 9.	
Termékleírás	Összetett portlandcement, Kompozitcement (salak – szálló hamu) <i>Portlandcementek három fő összetevővel: klinker, kohósalak, kovasavas és meszes szálló hamu</i>	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szervetlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

▼ **M34**▼ **M26**

Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 10.	
Termékleírás	Összetett portlandcement, Kompozitcement (salak – puzzolán) <i>Portlandcementek három fő összetevővel: klinker, kohósalak, természetes vagy kalcinált természetes puzzolán</i>	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klínker	266-043-4	18,2–88
Granulált kohósalak	266-002-0	5,5–49
(Kalcinált) természetes puzzolán	310-127-6	5,5–49
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szervetlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

▼ **M34**▼ **M26**

Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 11.	
Termékleírás	Összetett portlandcement (salak – égetett agyagpala) <i>Portlandcementek három fő összetevővel: klinker, kohósalak, égetett agyagpala</i>	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klínker	266-043-4	59–94
Granulált kohósalak	266-002-0	5,5–29
Égetett agyagpala	297-648-1	5,5–29
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szervetlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

▼ **M26**▼ **M34**▼ **M26**

Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 12.	
Termékleírás	Összetett portlandcement (mészkeő – szálló hamu) <i>Portlandcementek három fő összetevővel: klinker, mészkeő, kovasavas és meszes szálló hamu</i>	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klinker	266-043-4	46–94
Mészkeő	215-279-6	5,5–29
Szálló hamu	931-322-8	5,5–44
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szervetlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

▼ **M34**▼ **M26**

Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 13.	
Termékleírás	Összetett portlandcement (mészkeő – puzzolán) <i>Portlandcementek három fő összetevővel: klinker, mészkeő, természetes vagy kalcinált természetes puzzolán</i>	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klinker	266-043-4	46–94
Mészkeő	215-279-6	5,5–29
(Kalcinált) természetes puzzolán	310-127-6	5,5–44
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szervetlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

▼ **M34**▼ **M26**

Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 14.	
Termékleírás	Összetett portlandcement (mészkeő – égetett agyagpala) <i>Portlandcementek három fő összetevővel: klinker, mészkeő és égetett agyagpala</i>	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klinker	266-043-4	59–94
Mészkeő	215-279-6	5,5–29
Égetett agyagpala	297-648-1	5,5–29
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szervetlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

▼ **M26**▼ **M34**▼ **M26**

Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 15.	
Termékleírás	Összetett portlandcement, Puzzoláncement (szálló hamu – puzzolán) <i>Portlandcementek három fő összetevővel: klinker, kovasavas és meszes szálló hamu, természetes vagy kalcinált természetes puzzolán</i>	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klinker	266-043-4	41–94
(Kalcinált) természetes puzzolán	310-127-6	5,5–55
Szálló hamu	931-322-8	5,5–55
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szervetlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

▼ **M34**▼ **M26**

Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 16.	
Termékleírás	Összetett portlandcement <i>Portlandcementek négy fő összetevővel: klinker és az alábbiak közül három összetevő: kohósalak, szilikapor, szálló hamu, puzzolán, égetett agyagpala, mészkő</i>	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klinker	266-043-4	59–94
Granulált kohósalak (Kalcinált) természetes puzzolán Szálló hamu Égetett agyagpala Mészkő Szilikapor	266-002-0 310-127-6 931-322-8 297-648-1 215-279-6 273-761-1	5,5–23
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szervetlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

▼ **M26**▼ **M34**▼ **M26**

Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 17.	
Termékleírás	Kompozitcement <i>Portlandcementek négy fő összetevővel: klinker, salak, kovasavas szálló hamu, természetes vagy kalcinált természetes puzzolán</i>	
Összetevő	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klinker	266-043-4	18,3–64
Granulált kohósalak	266-002-0	16,5–49
(Kalcinált) természetes puzzolán	310-127-6	5,5–43
Szálló hamu	931-322-8	5,5–43
Kalcium-szulfát	231-900-3	0–8
Szálló pernye ⁽¹⁾	270-659-9	0–5
Szervetlen természetes ásványi anyagok	310-127-6	
Vas(II)-szulfát	231-753-5	0–1
Ón(II)-szulfát	231-302-2	0–0,1

▼ **M34**▼ **M26**

Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 18.	
Termékleírás	Kalcium-aluminát-cement	
Összetevő	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Kalcium-aluminát-cement klinker	266-045-5	86,5–100
Aprítóanyag	–	0–0,2

▼ **M34**▼ **M26**

Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 19.	
Termékleírás	Falazócementek – klinkerrel és mésszel – MC 5, MC 12,5, MC 22,5	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klinker	266-043-4	25–60
Építőipari mész/	215-138-9,	1–75
hidratált mész az EN 459 szabvány szerint	215-137-3	
Egyéb nem veszélyes szervetlen összetevő	310-127-6	0–74
Szervetlen pigmentek az EN 12878 szabvány szerint	–	0–1

▼ **M26**▼ **M34**

Szabványos formula neve	Cement szabványos formula – 20.	
Termékleírás	Falazócementek – klinkerrel, mész nélkül – MC 5, MC 12,5, MC 22,5	
Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Portlandcement-klinker	266-043-4	25–60
Egyéb nem veszélyes szervesetlen összetevő	310-127-6	40–75
Szervesetlen pigmentek az EN 12878 szabvány szerint		0–1

▼ **M26**

2. GIPSZ KÖTŐANYAG

▼ **M34**

Szabványos formula neve	Gipsz kötőanyag szabványos formula	
Termékleírás	Gipsz kötőanyag	

▼ **M26**

Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Kalcium-szulfát	231-900-3	≥ 50 és < 100
Kalcium-dihidroxid	215-137-3	> 0 és ≤ 5

3. KÉSZ BETONKEVERÉK

▼ **M34**

Szabványos formula neve	Kész betonkeverék szabványos formula – 1.	
Termékleírás	Kész betonkeverék nyomószilárdsági osztályai: C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60, LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60	

▼ **M26**

Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Cement	270-659-9	3–18
Víz	231-791-2	5–8
Aggregátumok	273-727-6	70–80
Légbuborékképzők (adalékszer)	–	0–0,08
Képlékenyítők/szuperképlékenyítők (adalékszer)	–	0–0,15
Kötéskésleltetők (adalékszer)	–	0–0,4
Szilárdulásgyorsítók (adalékszer)	–	0–0,2

▼ **M26**▼ **M34**

Szabványos formula neve	Kész betonkeverék szabványos formula – 1.
Termékleírás	Kész betonkeverék nyomószilárdsági osztályai: C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60, LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60

▼ **M26**

Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Vízzárók (adalékszer)	–	0–0,25
Szálló hamu	931-322-8	0–8
Szilikapor	273-761-1	0–3
Örölt granulált kohósalak	266-002-0	0–6

▼ **M34**

Szabványos formula neve	Kész betonkeverék szabványos formula – 2.
Termékleírás	Kész betonkeverék nyomószilárdsági osztályai: C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88

▼ **M26**

Összetevő elnevezése	EK-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Cement	270-659-9	12–25
Víz	231-791-2	5–8
Aggregátumok	273-727-6	70–80
Légbuborékképzők (adalékszer)	–	0,04–0,08
Képlékenyítő/szuperképlékenyítő (adalékszer)	–	0–0,15
Kötéskésleltetők (adalékszer)	–	0–0,4
Szilárdulásgyorsítók (adalékszer)	–	0–0,2
Vízzárók (adalékszer)	–	0–0,25
Szálló hamu	931-322-8	0–8
Szilikapor	273-761-1	0–3
Örölt granulált kohósalak	266-002-0	0–6