

44/2000. (XII. 27.) EÜM RENDELET

A VESZÉLYES ANYAGOKKAL ÉS A VESZÉLYES KÉSZÍTMÉNYEKKEL KAPCSOLATOS EGYES ELJÁRÁSOK, ILLETVE TEVÉKENYSÉGEK RÉSZLETES SZABÁLYAIRÓL

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Kbtv.) 34. § (4) bekezdése a) pontjának aa)-ah) alpontjaiban kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. § (1) E rendelet alkalmazásában

a) tudományos kutatás és fejlesztés: ellenőrzött feltételek között végzett tudományos kísérletezés, elemzés vagy kutatás, amely utóbbi magában foglalja mind a belső tulajdonság, a megjelenés és a hatásosság meghatározását, mind a termék kifejlesztésével kapcsolatos tudományos kutatást;

b) eljárás-orientált kutatás és fejlesztés: valamely veszélyes anyag továbbfejlesztése, amely továbbfejlesztés alatt a próbaüzemet és a próbatermelést az anyag alkalmazási területének vizsgálatára használják;

c) polimer: az az anyag, amelynek molekulái azzal jellemezhetők, hogy egy vagy több (különböző) típusú monomeregység sorozatából állnak, a molekulák "tömeg szerinti" többségét azok alkotják, amelyek legalább három olyan monomeregységet tartalmaznak, amelyek kovalens kötéssel egy másik monomeregységhez vagy egy másik reaktánshoz kapcsolódnak, és a molekulák "tömeg szerinti" kisebbségét alkotják azok, melyeknek azonos a molekulatömege. A rendszer molekulái molekulatömeg-eloszlással bírnak, ahol a molekulatömeg-különbségek elsődlegesen az egyes molekulákat alkotó monomeregységek eltérő számának a következményei. Ebben az összefüggésben a "monomer egység" a monomernek a polimerben levő reagált formáját jelenti;

d) környezetkárosítás: az a tevékenység, amelynek hatására környezetkárosodás következik be;

e) környezetkárosodás: a környezetnek vagy valamely elemének olyan mértékű változása, szennyezettsége, illetve valamely eleme igénybevételének olyan mértéke, amelynek eredményeképpen annak természetes vagy korábbi állapota (minősége) csak beavatkozással, vagy egyáltalán nem állítható helyre, illetőleg amely az élővilágot kedvezőtlenül érinti;

f) ökotoxikus: az élő szervezeteket károsító (mérgező, teratogén, mutagén stb.);

g) teratogén: fejlődési rendellenességet okozó;

h) gyermek: 14. életévét be nem töltött kiskorú személy;

i) mérgezési esetek bejelentése: az ország területén bekövetkező, bármilyen eredetű veszélyes anyag, illetve veszélyes készítmény hatásának tulajdonítható emberi mérgezés - ideértve az emberi és állatgyógyászati szerek, növényvédő szerek, növényi és állati mérgek, kábítószeres alkalmazásából származó mérgezéseket is, de kivéve az ételmérgezéseket és a foglalkozási megbetegedéseket - bejelentése, függetlenül attól, hogy a mérgezés szándékos vagy gondatlan magatartás, illetőleg fel nem róható baleset eredményeként következett be.

(2) E rendelet hatálya a Kbtv. 34. § (4) bekezdése a) pontjának aa)-ah) alpontjaiban felsorolt, a veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes készítményekkel összefüggő eljárásokra, valamint tevékenységekre terjed ki.

(A Kbtv. 4-5. §-aihoz)

2. § (1) A veszélyes anyagok és veszélyes készítmények veszélyesség szerinti osztályozásának szempontjait, a veszélyszimbólumokat és jeleket, az R és S mondatok, valamint az R számok és S számok körét, továbbá a rendelkezésre álló adatok alapján a veszélyesség fizikai, fizikai-kémiai és kémiai, mérgező (toxikológiai) és környezetkárosító tulajdonságai megítélésének rendjét az 1. és 2. számú mellékletek tartalmazzák.

(2) Az osztályozás és feliratozás általános követelményeit a 3. számú melléklet tartalmazza.

(3) A veszélyes készítmény összetevői között kialakuló hatást fokozó (potencirozó) vagy gátló (antagonisztikus) kölcsönhatást (interakciót) figyelembe kell venni, és az osztályozás során fel kell tüntetni, ha a 2-4. számú mellékletek alapján elvégzett osztálybasorolás a készítmény veszélyességét alul- vagy túlértékelné.

(4) A veszélyes készítmény osztályozásakor az egészség-, illetve környezetkárosító hatásuk alapján a készítményben lévő veszélyes anyagokat figyelembe kell venni - függetlenül attól, hogy szennyeződésként vagy adalék anyagokként kerülnek a készítménybe - mindazon esetekben, ha tömegszázalékos koncentrációjuk egyenlő vagy nagyobb, mint a 4. számú mellékletben meghatározott érték. Kivételt képeznek azok az anyagok, amelyekre az Európai Unióban (a továbbiakban: EU) osztályozott veszélyes anyagoknak az egészségügyi miniszter tájékoztatójával közzétett jegyzéke (a továbbiakban: közösségi jegyzék) vagy az egészségkárosító, illetve környezetkárosító veszélybecslés alacsonyabb értéket ad meg, feltéve, hogy az anyagra vonatkozó, a közösségi jegyzékben meghatározott esetleges speciális jelölési feltételek másként nem rendelkeznek.

(5) A veszélyes készítmény osztályozását újra el kell végezni, ha a komponensek bármelyikének a koncentrációja a 2. számú melléklet "F" alpontjának XII. táblázatában megengedett koncentrációváltozást meghaladja.

(6) A Kbtv. 4. §-ának (2) bekezdésében említett, a Kbtv. 4. §-ának (1) bekezdésében meghatározott vizsgálattól eltérő módszerrel nyert adatok megítéléséről, vagy új vizsgálat elrendeléséről a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ (a továbbiakban: OKK) főigazgatója, a kérelmező által benyújtott vizsgálati dokumentáció - beleértve a vizsgálati jegyzőkönyveket is - alapján dönt.

(7) A készítmény elnevezése megváltoztatásának kötelezettsége alóli, a Kbtv. 5. §-ának (6) bekezdése szerinti felmentés érdekében a gyártó vagy az importáló az OKK főigazgatójához benyújtott kérelméhez a megfelelő dokumentumok csatolásával a következő adatokat mellékel:

a) a készítmény korábbi összetétele, osztályozása, feliratozása;

b) az új készítmény összetétele, osztályozása, feliratozása;

c) az új készítménybe újonnan becserélendő komponens osztályozása, fizikai-kémiai, toxikológiai, ökotoxikológiai adatai;

d) toxikológiai adatok, amelyek kiterjednek a régi és új komponens méreghatására, támadáspontjára, célszervére.

(8) A készítmény nevét nem kell megváltoztatni az összetevők megváltoztatása esetén sem a motorhajtó és tüzelőanyagok csoportjába tartozó kőolajipari termékek esetében, de az összetevők megváltoztatását a feliratozásnak jeleznie kell. Egyéb kőolajipari termékek esetében a (7) bekezdésben foglalt rendelkezések irányadók.

(A Kbtv. 6-13. §-aihoz)

3. § (1) Veszélyes anyag bejelentéséhez a magyar nyelvű biztonsági adatlapot és címketervet, illetve veszélyes készítmény bejelentéséhez a magyar nyelvű biztonsági adatlapot 2 példányban kell a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Kémiai Biztonsági Intézetéhez (a továbbiakban: OKK-OKBI) megküldeni. A veszélyes anyagok és

veszélyes készítmények bejelentéséhez szükséges adatlap tartalmi és formai követelményeit az 5. számú melléklet tartalmazza.

(2) Az OKK főigazgatója a gyártó vagy az importáló kérelmére a kérelmező által rendelkezésre bocsátott indoklás alapján dönt a Kbtv. 6. §-ának (2) bekezdésében meghatározott esetben a bejelentés mellőzésének egy évvel történő meghosszabbításáról.

4. § (1) Új veszélyes anyag törzskönyvezéséhez a kérelemhez 2 példányban mellékelni kell a műszaki dossziét, a vizsgálati bizonylatokat, a biztonsági adatlapot és címketervet, valamint a nyilatkozatot a gyártani, illetve importálni tervezett mennyiségekről (tonna/év) és a javasolt felhasználási és hulladékkezelési módokról. Veszélyes anyagként nem osztályba sorolható új anyag törzskönyvezéséhez a vizsgálati bizonylatokat és a műszaki dossziét kell megküldeni az OKK-OKBI-nek 2 példányban. Új anyag törzskönyvezéséhez szükséges adatlap tartalmi és formai követelményeit, valamint a benyújtandó műszaki dosszié elkészítéséhez szükséges adatok körét a 6. számú melléklet tartalmazza. A törzskönyvező hatóság az eljárást 60 napon belül lefolytatja és az OKK főigazgatója a 7. számú melléklet szerinti okiratot kiadja.

(2) Az új anyag Kbtv. szerinti törzskönyvezését nem kell elvégezni, ha az anyag kizárólag

a) takarmányokban használt adalék, illetve anyag;

b) élelmiszerekben használt adalékanyag és ízesítőanyag;

c) a Kbtv. 2. § (2) bekezdésének a) pontjában említett gyógyszer késztermékekben, valamint a növényvédő szerekben használt hatóanyag;

d) biocid termékekben használt hatóanyag, a külön jogszabályban meghatározott esetben.

(3) A (2) bekezdés c) pontjában meghatározott hatóanyag, illetve hatóanyagot tartalmazó készítmény törzskönyvezését végző hatóság a termék biztonsági adatlapjának 1 példányát, valamint a toxikológiai, ökotoxikológiai és fizikai-kémiai tulajdonságainak a veszélyesség megítélése szempontjából lényeges adatait megküldi az OKK-OKBI-nek.

(4) A (2) bekezdésben meghatározottakon kívül nincs szükség törzskönyvezésre a következő új anyagok esetében:

a) kötött formában 2%-nál kevesebb az EINECS-ben nem szereplő anyagot tartalmazó polimerek;

b) amelyeknek gyártott, illetve importált mennyisége gyártónként, illetőleg importálónként nem éri el a 10 kg/év-et, és a gyártó, illetőleg importáló a gyártást, illetőleg a forgalomba hozatalt megelőzően a 6. számú melléklet IV. pontja 1-2. alpontjaiban foglalt adatokat bejelenti az OKK-OKBI-nek;

c) amelyeket korlátozott mennyiségben gyártanak, illetve importálnak, és tömegük évente a 100 kg/gyártó, illetőleg importáló mennyiséget nem haladja meg, valamint felhasználásuk ellenőrzött feltételek mellett kizárólag tudományos kutatás és fejlesztés céljaira történik. Minden gyártó vagy importáló, amely ezzel a kivétellel élni kíván az anyagról, a feliratozásról, a mennyiségről, valamint a vásárlók adatairól írásos nyilvántartást köteles vezetni, és ezeket kérésre az ellenőrzést végző hatóság rendelkezésére bocsátja.

d) amelyeket nyilvántartott, korlátozott számú fogyasztóval rendelkező eljárásorientált kutatás vagy fejlesztés céljára értékesítenek olyan mennyiségben, amelyek felhasználása az eljárásorientált kutatás és fejlesztés céljára korlátozott.

(5) A (4) bekezdés d) pontja szerinti esetben a törzskönyveztetés legfeljebb 1 év időtartamra mellőzhető, amely kivételes esetben további 1 évre meghosszabbítható. A meghosszabbításra a 3. § (2) bekezdésében, valamint a Kbtv. 6. §-ának (2) bekezdésében foglalt rendelkezések az irányadóak.

(6) Az (5) bekezdésben meghatározott teljes időtartamra a csomagolás, a feliratozás meg kell, hogy feleljen a Kbtv. 14-17. §-aiban foglaltaknak. Ha ez bármely okból nem lehetséges, akkor a "Vigyázat, még nem teljesen bevizsgált, nem törzskönyvezett anyag" figyelmeztető felirat feltüntetése kötelező a címkén. A nagyon mérgező, mérgező, karcinogén, mutagén és a

reprodukción, illetve az utódok fejlődését károsító anyagok vonatkozásában a gyártó, illetőleg az importáló a törzskönyvezés mellőzése esetén köteles a 6. számú melléklet szerinti műszaki dosszié alapszint 2.3., 2.4. és 2.5. pontjára, valamint az akut mérgező hatásra vonatkozóan az OKK-OKBI-nek adatokat szolgáltatni.

(7) A törzskönyvezési okirat formáját és adattartalmát a 7. számú melléklet, a veszélyes anyagok magyarországi jegyzékének formáját és adattartalmát a 8. számú melléklet tartalmazza.

(8) Új anyag törzskönyveztetője az állatkísérletek megismétlésének lehetőség szerinti elkerülése érdekében olyan új anyag esetében, amikor bizonyítani tudja, hogy az a korábbi törzskönyveztető anyagával megegyezik, és a korábbi törzskönyveztető írásban hozzájárul az általa elvégzett vizsgálatokra történő hivatkozáshoz, az OKK főigazgatója beleegyezésével eltekinthet a műszaki dosszié összeállításához előírt vizsgálatoktól. Ennek érdekében a törzskönyveztető

a) az állatkísérletek megkezdése előtt köteles tájékozódni az OKK-OKBI-nél arról, hogy az új anyagot korábban törzskönyveztették-e és egyidejűleg az OKK-OKBI-t tájékoztatja a gyártani, illetőleg forgalmazni kívánt új anyag mennyiségéről;

b) megteszi a szükséges intézkedéseket az állatkísérletek adatainak megosztására irányuló, a korábbi törzskönyveztetővel kötendő megegyezés érdekében;

c) a b) pont szerinti megállapodás hiányában, annak létrehozatala érdekében köteles az OKK-OKBI közreműködését kérni.

5. § (1) A veszélyes készítmény bejelentéséért felelős gyártó, illetve importáló a bejelentési eljárás során, vagy ezt követően kérheti a készítményben lévő anyag(ok) pontos kémiai neve helyett a (4) bekezdés szerinti alternatív megnevezés használatának engedélyezését a veszélyes készítmény csomagolásán (címkéjén), illetve a biztonsági adatlapon, amennyiben igazolja, hogy az anyag kizárólag a következőkben felsorolt tulajdonságok valamelyikével rendelkezik:

a) irritáló, R41 kockázatra utaló R mondat nélkül;

b) kizárólag ártalmatlan;

e) irritáló vagy ártalmatlan és

ca) robbanó, oxidáló, tűzveszélyes, vagy környezetre veszélyes tulajdonsággal is rendelkezik továbbá

cb) kizárólag heveny, halálos kimenetelű egészségkárosító hatása van.

(2) Az (1) bekezdésben nem említett veszélyességi tulajdonságok esetében a veszélyes készítményt alkotó anyagok kémiai nevének feltüntetése nem mellőzhető.

(3) Az (1) bekezdés szerinti kérelmet az OKK-OKBI-hez kell benyújtani. Az OKK-OKBI szükség esetén adatkiegészítést kérhet. A kérelmet az OKK főigazgatója 60 napon belül, adatkiegészítés esetén az adatkiegészítéstől számított további 60 napon belül bírálja el.

(4) Az anyag kémiai azonosításának feltételeit a kémiai név feltüntetésének mellőzése esetén, a kérelemhez benyújtandó adatok körét, és a választható alternatív elnevezéseket a 9. számú melléklet tartalmazza.

(5) Az (1) bekezdés szerinti kérelemnek összhangban kell lennie a 9. számú mellékletben felsorolt feltételekkel, tartalmaznia kell az anyag neve helyett a címkén, illetve a biztonsági adatlapon feltüntetni kívánt funkciós csoport vagy más alternatív nevet, illetőleg a 9. számú melléklet A) pontjában megjelölt további adatokat.

(6) Az (1)-(5) bekezdésekben meghatározott eljárás nem alkalmazható, amennyiben az érintett anyag alkalmazása a munkahelyek kémiai biztonságáról szóló külön jogszabály szerint valamilyen határértékhez kötött.

(A Kbtv. 14. § és 17. §-ához)

6. § (1) A Kbtv. 14. §-ának (2) bekezdésében meghatározott követelményeken kívül gyermekek által nehezen kinyitható (gyermekbiztos) zárral kell ellátni

a) azon termékek csomagolását, amelyekben a metanol (CAS szám: 67-56-1, EINECS szám: 2006596) koncentrációja eléri vagy meghaladja a 3%-ot, illetve a diklórmetán (CAS szám: 75-09-2, EINECS szám: 2008389) koncentrációja eléri vagy meghaladja az 1%-ot, továbbá

b) azon termékeket - méretüktől függetlenül -, amelyeket Xn és R 65, aspiráció veszélyére utaló jelzéssel láttak el, kivéve az aeroszolként vagy szórófejjel ellátott tartályban forgalomba kerülőket.

(2) Tapintással érzékelhető, veszélyre utaló jelképpel és gyermekek által nehezen kinyitható zárral kell ellátni azon lakossági forgalomba kerülő termékek csomagolását, amelyek "nagyon mérgező", "mérgező", "maró" besorolásúak.

(3) Tapintással érzékelhető veszélyre utaló jelképpel kell ellátni a lakossági forgalomba kerülő "ártalmatlan", "fokozottan tűzveszélyes" és "tűzveszélyes" besorolású termékeket.

(4) A visszazárható, gyermekek számára biztonságos csomagolások, valamint a tapintással észlelhető, veszélyre utaló jelképek alkalmazásának módjára a nemzeti szabványok előírásai az irányadóak.

(5) Az (1)-(4) bekezdésekben meghatározott követelmények érvényesítéséért a gyártó, illetve az importáló felelős.

(6) A pecséttel lezárt csomagolások esetében a pecsétnek az első felbontáskor olyan módon kell megsérülnie, hogy újrafelhasználásra ne kerüljön sor. A pecséttel történő lezárást a gyártó vagy az importáló rendeli el.

(7) A fogyasztói forgalomba hozott veszélyes anyag és veszélyes készítmény csomagolásának sem alakja sem megjelenése nem lehet alkalmas

a) a gyermekek figyelmének fokozott felkeltésére;

b) a fogyasztók megtévesztésére;

c) az élelmiszerekkel, a takarmányokkal, a gyógyszerekkel, illetve a kozmetikai termékekkel való összetévesztésre.

(8) A veszélyes anyagok és veszélyes készítmények címkézésének (feliratozásának) tartalmi és formai követelményeit a 10. számú melléklet tartalmazza.

(9) A robbanó vagy pirotechnikai hatás bemutatása céljából forgalmazott robbanószerkecs csomagolására és címkézésére vonatkozó előírásokat a honvédelmi miniszter külön rendeletben szabályozza.

(A Kbtv. 20-22. §-ához)

7. § (1) A biztonsági adatlapok tartalmi és formai követelményeit a 11. számú melléklet tartalmazza.

(2) A biztonsági adatlapot a gyártónak, illetőleg az importálónak abban az esetben is el kell készíteni, ha a 2-4. számú mellékletek szerinti osztályozás alapján veszélyesként nem osztályozható készítmény legalább egy olyan veszélyes anyagot tartalmaz, amelynek mennyisége nem gázállapotú készítmény esetében az 1 tömeg%-ot, gázállapotú készítmény esetében a 0,2 térfogat%-ot meghaladja, és a veszélyes anyag egészség- vagy környezetkárosító kockázattal bír, illetve a munkahelyek kémiai biztonságáról szóló külön rendelet szerint munkahelyi expozíciós határértékkel rendelkezik.

(3) A tevékenységhez legalkalmasabb veszélyes anyag, illetve veszélyes készítmény kiválasztásához a kérelmező az OKK főigazgatójához a kérés elbírálása végett a veszélyes anyagra, veszélyes készítményre vonatkozó biztonsági adatlapokat és fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai adatokat nyújtja be.

(A Kbtv. 23. §-ához)

8. § (1) Az OKK-OKBI-ban működő Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (a továbbiakban: ETTSZ) feladata a veszélyes anyagok és veszélyes készítmények adatainak gyűjtése és feldolgozása, rendszerezése információadás céljából.

(2) Az ETTSZ a veszélyes anyagokról országos nyilvántartást, a veszélyes készítményekről terméknylvántartást vezet.

(3) Az ETTSZ a nyilvántartásában szereplő veszélyes anyagokra és veszélyes készítményekre vonatkozó megkeresésre felvilágosítást ad

a) a mérgezetten orvosi elsősegélynyújtását és egészségügyi ellátását végzők részére a betegellátáshoz szükséges mértékben;

b) az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ) részére;

c) a munkabiztonsági és munkaügyi felügyelet részére munkabalesetek megelőzéséhez;

d) a fegyveres erők, a rendvédelmi szervek, törvényben a meghatározott feladatkörében eljáró nemzetbiztonsági szolgálat részére kémiai katasztrófhelyzetek megelőzési és felkészülési terveinek elkészítéséhez, valamint balesetek következményeinek elhárításához;

e) a bíróság, az ügyészség, a rendőrség és az igazságügyi szakértők részére;

f) a környezet- és természetvédelmi, illetve a vízügyi hatóságok részére;

g) a növényvédelmi, illetve az állat-egészségügyi hatóságok részére;

h) lakosság részére mérgezések megelőzése céljából a laikus elsősegély-nyújtáshoz szükséges mértékben;

i) a gazdálkodó szervezet, illetve érdek-képviselői szerveik, továbbá bármely kérelmező részére toxikológiai kérdésekben.

(4) A (3) bekezdés szerinti információadás 24 órás, folyamatos, továbbá ingyenesen hívható telefonszámon is igénybe vehető szolgáltatás keretében működik. Az információadás a (3) bekezdés a)-h) pontjaiban meghatározott esetekben díjtalan, az i) pont szerinti állásfoglalásokért a 14. számú mellékletben meghatározott díjat kell megfizetni.

(5) Az ország területén előforduló bármilyen eredetű emberi mérgezési esetet - ideértve a veszélyes anyag vagy veszélyes készítmény hatására orvosi ellátás nélkül halált eredményező heveny mérgezési eseteket is - a 12. számú melléklet szerinti mérgezési eset bejelentőlapokon az ETTSZ-hez be kell jelenteni.

(6) Az (5) bekezdésben említett bejelentőlapot az első ellátást végző orvos tölti ki, majd - a további ellátásra szoruló beteg esetén - a beteggel együtt továbbküldi a végleges kórismét megállapító orvoshoz, illetőleg egészségügyi intézményhez, aki (amely) a bejelentőlap kiegészítését szükség szerint elvégzi.

(7) Ha a mérgezett személy egészségügyi intézményben történő ellátását megelőzően bejelentőlapot nem állítottak ki, akkor a bejelentőlap valamennyi pontjának kitöltését a mérgezett kezelését ellátó intézmény végzi el.

(8) A bejelentőlapot az azt lezáró orvos, illetőleg egészségügyi intézmény - a mérgezett személy intézményből történő elbocsátását, illetőleg esetleges elhalálózását követő egy héten belül - megküldi az ETTSZ-nek.

(9) A mérgezési esetekről az ETTSZ az Egészségügyi Minisztérium beszámolósi rendjének megfelelő összesítő jelentést készít.

(10) A mérgezési esetbejelentések teljesítésének ellenőrzése az ÁNTSZ illetékes megyei (fővárosi) intézetének a feladata.

(11) A heveny mérgezési esetek magas szintű, egységes és szakszerű ellátásának biztosítására az egészségügyi miniszter által kijelölt egészségügyi szolgáltatóknál diagnosztikai és terápiás információs egységet kell szervezni. A kijelölt egészségügyi szolgáltató és az ETTSZ között biztosítani kell a folyamatos, azonnali információadás lehetőségét.

(A Kbtv. 29. §-ához)

9. § (1) A veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes készítményekkel végzett tevékenység bejelentése a 13. számú melléklet 1. pontja szerinti adatlapon történik.

(2) A veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes készítményekkel végzett tevékenységben bekövetkezett változás bejelentése a 13. számú melléklet 2. pontja szerinti adatlapon történik.

(3) A bejelentés ellenőrzésekor a tevékenységet végző dokumentálhatóan igazolja, hogy eleget tesz a kémiai biztonság megvalósítását szolgáló jogszabályi kötelezettségének.

10. § ((Kiegészítette: 30/2003. (V. 21.) ESzCsM r. I. §.)) A veszélyes anyagokkal és veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő igazgatás-szolgáltatási díjakat és azok mértékét a 14. számú melléklet tartalmazza. Az igazgatási szolgáltatási díj megfizetésére vonatkozó rendelkezéseket a külön jogszabály tartalmazza.

11. § A gyártók, az importálók, a munkáltatók, illetőleg a tevékenységet végzők felelősségi körébe tartozó, e rendelet szerinti kötelezettségek betartását az ÁNTSZ városi (fővárosi kerületi) intézete ellenőrzi.

12. § (1) Ez a rendelet 2001. január 1. napján lép hatályba, egyidejűleg a veszélyes anyagokkal és veszélyes készítményekkel kapcsolatos eljárásról szóló 233/1996. (XII. 26.) Korm. rendelet végrehajtásáról szóló 4/1997. (II. 21.) NM rendelet és a módosításáról rendelkező 31/1997. (X. 17.) NM rendelet a hatályát veszti.

(2) Az e rendelet hatálybalépését megelőzően a Kbtv. és e rendelet előírásaitól eltérő módon

a) előállított címke, csomagolás,

b) meghatározott veszélyességi osztálybasorolás, R és S mondat,

2002. december 31-ig alkalmazható.

(3) A biocid termékek tekintetében e rendelet rendelkezéseit a külön jogszabályban foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

(4) Ez a rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Közösség és tagállamai közötti társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében, a megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban a Tanács 67/548/EGK irányelve a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó rendeletek összehangolásáról (és módosításaival), valamint a Tanács 88/379/EGK irányelve a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó rendeletek összehangolásáról (és módosításaival, beleértve a Tanács 1999/45/EK irányelvét is) összeegyeztethető szabályozást tartalmaz.

1. számú melléklet

a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez

A veszélyes anyagok osztályba sorolása

1. Az anyagok veszélyesség szerinti osztályozásának szempontjai

E rendelet szerint veszélyesek a Kbtv. 3. §-ban meghatározott sajátosságokkal bíró anyagok.

E sajátosságok szerint történik az anyagok veszélyesség szerinti osztályozása.

A veszélyesség megállapításának szempontjai

1. Fizikai-kémiai tulajdonságok

1.1. Robbanásveszélyes

1.2. Égést tápláló, oxidáló

1.3. Fokozottan tűzveszélyes

- 1.4. Tűzveszélyes
- 1.5. Kevésbé tűzveszélyes
- 1.6. Egyéb tényezők
- 2. Toxikológiai sajátosságok
 - 2.1. Nagyon mérgező
 - 2.2. Mérgező
 - 2.3. Ártalmatlan
 - 2.4. Maró
 - 2.5. Irritatív
 - 2.6. Túlérzékenységet okozó (allergizáló, szenzibilizáló)
 - 2.7. Specifikus egészségkárosító sajátosságok: szerv vagy szervrendszer specifikus hatások heveny, félheveny vagy idült mérgezésben vagy azt követően, amelyek súlyosak és nem súlyosak, reverzibilisek vagy irreverzibilisek lehetnek
 - 2.8. Rákkeltő
 - 2.9. Mutagén
 - 2.10. Reprodukció-károsító (szaporodást károsító)
 - 2.10.1. fertilitást (nemző- és fogamzóképeséget) károsító
 - 2.10.2. utódkárosító
 - 2.10.2.1. teratogén
 - 2.10.2.2. embriotoxikus
 - 2.10.3. (utód)generáció-károsító
 - 2.10.4. egyéb reprodukciót károsító hatás
 - 2.11. Egyéb jellemző tulajdonságok
 - 2.11.1. bőrön át felszívódik
 - 2.11.2. kumulálódik
 - 2.11.3. egyéb (pl. átmenetileg vagy tartósan hatástalan szöveti raktározás, tárolódás)
- 3. Ökotoxikológiai, környezetkárosító, környezetszennyező sajátosságok

2. Méregerősség szerinti osztályozás

Kategória	orális ALD patkány mg/kg	LD ₅₀	dermalis LD ₅₀ , ALD patkány mg/kg	vagy	nyúl	inhalációs LC ₅₀ , ALC patkány mg/liter/4 óra ¹
Nagyon mérgező	<25		<50			≤0,25
Mérgező	25 - 200		50 - 400			0,25 - 1
Ártalmatlan	>200 - 2000		>400 - 2000			>1 - 5

¹ Aeroszolok, szemcsés anyagok belélegzése esetén, gázok, gőzök esetében az értékek nagyobbak (lásd 3. számú melléklet: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3.).

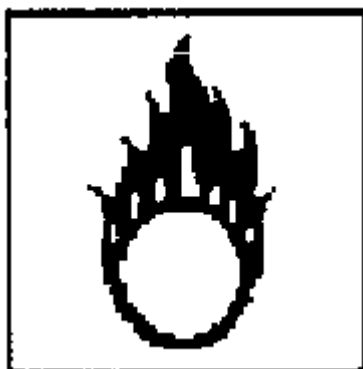
3. Veszélyszimbólumok és jelek

E



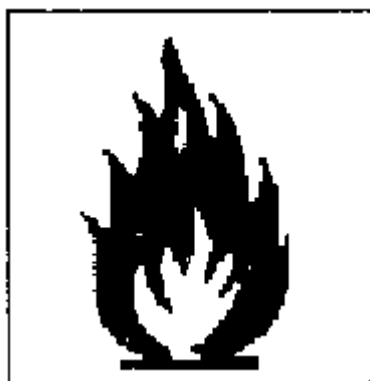
robbanásveszélyes

O



égést tápláló, oxidáló

F+



fokozottan tűzveszélyes

F



tűzveszélyes

T+



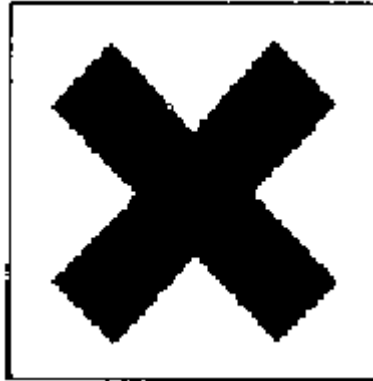
nagyon mérgező

T



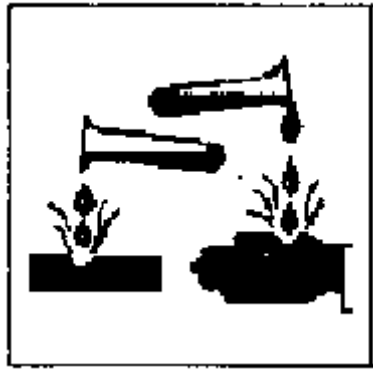
mérgező

Xn



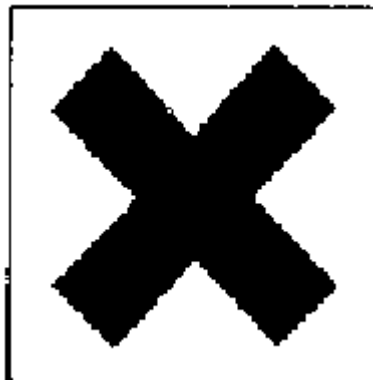
ártalmas

C



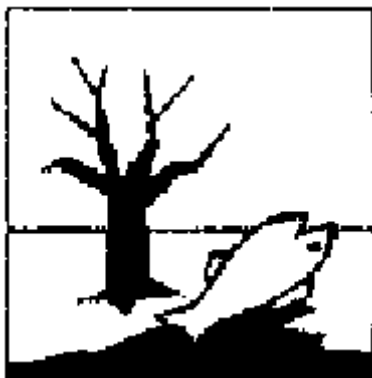
maró

Xi



irritatív

N



környezeti veszély

Megjegyzés:

(valamennyi szimbólum narancssárga alapon, fekete rajz):

- Az E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi, N az egyes veszélykategóriák jelzéseinek rövidítései betűkkel, ún. veszélyjelekkel; a veszélyjelek a szimbólumokkal együtt vagy azok "rövidítése" végett, azok nélkül is (pl. N-szimbólum, környezeti veszély veszélyjelöléssel) használatosak. Néhány veszélykategóriát (kevésbé tűzveszélyes, szenzibilizáló stb.) betűjelzés hiányában a megfelelő R-számmal jelzünk (pl. szenzibilizáló: R 42 és/vagy R 43).
- Ha egynél több figyelmeztető veszélyjel van hozzárendelve egy anyaghoz:
 - a T+, illetve T veszélyjel kötelező felhelyezése esetén nem kötelező az Xn, Xi és C veszélyjel felhelyezése,
 - a C veszélyjel kötelező felhelyezése esetén nem kötelező az Xn, Xi veszélyjel felhelyezése,
 - az E veszélyjel kötelező felhelyezése esetén nem kötelező az F+, F és az O veszélyjelek felhelyezése.

4. A veszélyes anyagok veszélyeire/kockázataira utaló R mondatok

- R 1 Száraz állapotban robbanásveszélyes
- R 2 Ütés, súrlódás, tűz vagy más gyújtóforrás robbanást okozhat
- R 3 Ütés, súrlódás, tűz vagy egyéb gyújtóforrás rendkívüli mértékben növeli a robbanásveszélyt
- R 4 Nagyon érzékeny, robbanásveszélyes fémvegyületeket képez
- R 5 Hő hatására robbanhat
- R 6 Levegővel érintkezve vagy anélkül is robbanásveszélyes
- R 7 Tüzet okozhat
- R 8 Éghető anyaggal érintkezve tüzet okozhat
- R 9 Éghető anyaggal érintkezve robbanásveszélyes
- R 10 Kevésbé tűzveszélyes
- R 11 Tűzveszélyes
- R 12 Fokozottan tűzveszélyes
- R 14 Vízzel hevesen reagál
- R 15 Vízzel érintkezve fokozottan tűzveszélyes gázok képződnek
- R 16 Oxidáló anyaggal érintkezve robbanásveszélyes
- R 17 Levegőn öngyulladó
- R 18 A használat során robbanásveszélyes/tűzveszélyes gáz-levegő elegy keletkezhet
- R 19 Robbanásveszélyes peroxidokat képezhet

- R 20 Belélegezve ártalmas
- R 21 Bőrrel érintkezve ártalmas
- R 22 Lenyelve ártalmas
- R 23 Belélegezve mérgező (toxikus)
- R 24 Bőrrel érintkezve mérgező (toxikus)
- R 25 Lenyelve mérgező (toxikus)
- R 26 Belélegezve nagyon mérgező (toxikus)
- R 27 Bőrrel érintkezve nagyon mérgező (toxikus)
- R 28 Lenyelve nagyon mérgező (toxikus)
- R 29 Vízzel érintkezve mérgező gázok képződnek
- R 30 A használat során tűzveszélyessé válik
- R 31 Savval érintkezve mérgező gázok képződnek
- R 32 Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek
- R 33 A halmozódó (kumulatív) hatások miatt veszélyes
- R 34 Égési sérülést okoz
- R 35 Súlyos égési sérülést okoz
- R 36 Szemizgató hatású
- R 37 Izgatja a légutakat
- R 38 Bőrizgató hatású
- R 39 Nagyon súlyos és maradandó egészségkárosodást okozhat
- R 40 Maradandó egészségkárosodást okozhat
- R 41 Súlyos szemkárosodást okozhat
- R 42 Belélegezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
- R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
- R 44 Zárt térben hő hatására robbanhat
- R 45 Rákot okozhat (karcinogén hatású lehet)
- R 46 Öröklődő genetikai károsodást okozhat (mutagén hatású lehet)
- R 48 Hosszú időn át hatva súlyos egészségkárosodást okozhat
- R 49 Belélegezve rákot okozhat (karcinogén hatású lehet)
- R 50 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre
- R 51 Mérgező a vízi szervezetekre
- R 52 Ártalmas a vízi szervezetekre
- R 53 A vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat
- R 54 Mérgező a növényvilágra
- R 55 Mérgező az állatvilágra
- R 56 Mérgező a talaj szervezeteire
- R 57 Mérgező a méhekre
- R 58 A környezetben hosszantartó károsodást okozhat
- R 59 Veszélyes az ózonrétegre
- R 60 A fertilitást (fogamzóképeséget vagy nemzőképeséget) károsíthatja
- R 61 A születendő gyermekre ártalmas lehet
- R 62 A fertilitásra (fogamzóképeségre vagy nemzőképeségre) ártalmas lehet
- R 63 A születendő gyermeket károsíthatja
- R 64 Szoptatott újszülöttet és csecsemőt károsíthatja
- R 65 Lenyelve ártalmas, aspiráció (idegen anyagnak a légutakba beszívása) esetén tüdőkárosodást okozhat
- R 66 Ismételt expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja
- R 67 Gőzök álmoságot vagy szédülést okozhatnak

Összetett R mondatok

R 14/15	Vízzel hevesen reagál és közben fokozottan tűzveszélyes gázok képződnek
R 15/29	Vízzel érintkezve fokozottan tűzveszélyes és mérgező gázok képződnek
R 20/21	Belélegezve és bőrrel érintkezve ártalmas
R 20/22	Belélegezve és lenyelve ártalmas
R 21/22	Bőrrel érintkezve és lenyelve ártalmas
R 20/21/22	Belélegezve, bőrrel érintkezve és lenyelve ártalmas
R 23/24	Belélegezve és bőrrel érintkezve mérgező
R 24/25	Bőrrel érintkezve és lenyelve mérgező
R 23/25	Belélegezve és lenyelve mérgező
R 23/24/25	Belélegezve, bőrrel érintkezve és lenyelve mérgező
R 26/27	Belélegezve és bőrrel érintkezve nagyon mérgező
R 26/28	Belélegezve és lenyelve nagyon mérgező
R 26/27/28	Belélegezve, bőrrel érintkezve és lenyelve nagyon mérgező
R 27/28	Bőrrel érintkezve és lenyelve nagyon mérgező
R 36/37	Szemizgató hatású, izgatja a légutakat
R 36/38	Szem- és bőrizgató hatású
R 37/38	Bőrizgató hatású, izgatja a légutakat
R 36/37/38	Szem- és bőrizgató hatású, izgatja a légutakat
R 39/23	Belélegezve mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
R 39/24	Bőrrel érintkezve mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
R 39/25	Lenyelve mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
R 39/23/24	Belélegezve és bőrrel érintkezve mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
R 39/23/25	Belélegezve és lenyelve mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
R 39/24/25	Bőrrel érintkezve és lenyelve mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
R 39/23/24/25	Belélegezve, bőrrel érintkezve és lenyelve mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
R 39/26	Belélegezve nagyon mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
R 39/26/27	Belélegezve és bőrrel érintkezve nagyon mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
R 39/27	Bőrrel érintkezve nagyon mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
R 39/28	Lenyelve nagyon mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
R 39/26/28	Belélegezve és lenyelve nagyon mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
R 39/27/28	Bőrrel érintkezve és lenyelve nagyon mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
R 39/26/27/28	Belélegezve, bőrrel érintkezve, lenyelve nagyon mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
R 40/20	Belélegezve ártalmas: maradandó egészségkárosodást okozhat
R 40/21	Bőrrel érintkezve ártalmas: maradandó egészségkárosodást okozhat
R 40/22	Lenyelve ártalmas: maradandó egészségkárosodást okozhat
R 40/20/21	Belélegezve és bőrrel érintkezve ártalmas: maradandó egészségkárosodást okozhat

R 40/20/22	Belélegezve és lenyelve ártalmas: maradandó egészségkárosodást okozhat
R 40/21/22	Bőrrel érintkezve és lenyelve ártalmas: maradandó egészségkárosodást okozhat
R 40/20/21/22	Belélegezve, bőrrel érintkezve, lenyelve ártalmas: maradandó egészségkárosodást okozhat
R 42/43	Belélegezve és bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáció)
R 48/20	Hosszabb időn át belélegezve ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat
R 48/21	Hosszabb időn át bőrrel érintkezve ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat
R 48/22	Szájon keresztül hosszabb időn át a szervezetbe jutva ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat
R 48/20/21	Hosszabb időn át belélegezve és bőrrel érintkezve ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat
R 48/20/22	Hosszabb időn át belélegezve és szájon át a szervezetbe jutva ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat
R 48/21/22	Hosszabb időn át bőrrel érintkezve és szájon át a szervezetbe jutva ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat
R 48/20/21/22	Hosszabb időn át belélegezve, bőrön és szájon keresztül a szervezetbe jutva ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat
R 48/23	Hosszabb időn át belélegezve mérgező: súlyos egészségkárosodást okozhat
R 48/24	Hosszabb időn át bőrrel érintkezve mérgező: súlyos egészségkárosodást okozhat
R 48/25	Szájon keresztül hosszabb időn át a szervezetbe jutva mérgező: súlyos egészségkárosodást okozhat
R 48/23/24	Hosszabb időn át belélegezve és bőrön keresztül a szervezetbe jutva mérgező: súlyos egészségkárosodást okozhat
R 48/23/25	Hosszabb időn át belélegezve és szájon keresztül a szervezetbe jutva mérgező: súlyos egészségkárosodást okozhat
R 48/24/25	Bőrön és szájon keresztül hosszabb időn át a szervezetbe jutva mérgező: súlyos egészségkárosodást okozhat
R 48/23/24/25	Hosszabb időn át belélegezve, bőrön és szájon keresztül a szervezetbe jutva mérgező: súlyos egészségkárosodást okozhat
R 50/53	Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat
R 51/53	Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat
R 52/53	Ártalmas a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

5. A veszélyes anyagok biztonságos használatára utaló S mondatok

S 1	Elzárva tartandó
S 2	Gyermekek kezébe nem kerülhet
S 3	Hűvös helyen tartandó
S 4	Lakóterülettől távol tartandó
S 5	... alatt tartandó (a folyadékot a gyártó határozza meg)
S 6	... alatt tartandó (az inert gázt a gyártó határozza meg)
S 7	Az edényzet légmentesen lezárva tartandó
S 8	Az edényzet szárazon tartandó
S 9	Az edényzet jól szellőztethető helyen tartandó
S 12	A tartályt nem szabad légmentesen lezárni

- S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
- S 14 ...-tól/-től távol tartandó [az összeférhetetlen anyago(ka)t a gyártó határozza meg]
- S 15 Hőhatástól távol tartandó
- S 16 Gyújtóforrástól távol tartandó - Tilos a dohányzás
- S 17 Éghető anyagoktól távol tartandó
- S 18 Az edényzetet óvatosan kell kezelni és kinyitni
- S 20 Használat közben enni, inni nem szabad
- S 21 Használat közben tilos a dohányzás
- S 22 Az anyag porát nem szabad belélegezni
- S 23 A keletkező gázt/füstöt/gőzt/permetet nem szabad belélegezni (a gyártó határozza meg)
- S 24 A bőrrel való érintkezés kerülendő
- S 25 Kerülni kell a szembejutást
- S 26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
- S 27 A szennyezett ruhát azonnal le kell vetni/venni
- S 28 Ha az anyag a bőrre kerül, ...-val/vel bőven azonnal le kell mosni (az anyagot a gyártó határozza meg)
- S 29 Csatornába engedni nem szabad
- S 30 Soha nem szabad vízzel keverni
- S 33 A sztatikus feltöltődés ellen védekezni kell
- S 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
- S 36 Megfelelő védőruházatot kell viselni
- S 37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni
- S 38 Ha a szellőzés elégtelen, megfelelő légzőkészüléket kell használni
- S 39 Szem-/arcvédőt kell viselni
- S 40 A padlót és a beszennyeződött tárgyakat ...-val/-vel kell tisztítani (az anyagot a gyártó határozza meg)
- S 41 Robbanás vagy tűz esetén a keletkező gázokat nem szabad belélegezni
- S 42 Füst-/permetképződés esetén megfelelő légzésvédőt kell viselni (típusát a gyártó adja meg)
- S 43 Tűz esetén ...-val/-vel oltandó (az anyagot a gyártó határozza meg). Ha a víz használata fokozza a veszélyt, "Víz használata tilos" mondatot is hozzá kell tenni
- S 45 Baleset vagy rosszullét esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni
- S 46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni
- S 47 ... °C feletti hőmérsékleten nem tárolható (a gyártó határozza meg)
- S 48 ...-val/-vel nedvesen tartandó (az anyagot a gyártó határozza meg)
- S 49 Csak az eredeti edényzetben tárolható
- S 50 ...-val/-vel nem keverhető (az anyagot a gyártó határozza meg)
- S 51 Csak jól szellőztetett helyen használható
- S 52 Nagy felületű, tartózkodásra alkalmas helyiségekben nem használható
- S 53 Kerülni kell az expozíciót, - használatához külön utasítás szükséges
- S 56 Az anyagot és edényzetét veszélyes-, vagy speciális hulladék gyűjtőhelyre kell vinni
- S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni
- S 59 A hulladékanyag visszanyeréséhez/újrahasznosításához a gyártótól/forgalmazótól kell tájékoztatást kérni
- S 60 Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani
- S 61 Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap
- S 62 Lenyelés esetén hánytatni tilos: azonnal orvoshoz kell fordulni és megmutatni az

	edényzetet vagy a címkét
S 63	Belégzés miatt bekövetkező baleset esetén a sérültet friss levegőre kell vinni és biztosítani számára a nyugalmat
S 64	Lenyelés esetén a szájat vízzel öblítjük ki (csak abban az esetben ha a sérült nem eszméletlen).
ÖsszetettS mondatok	
S 1/2	Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tartandó
S 3/7	Az edényzet jól lezárva, hűvös helyen tartandó
S 3/9/14	Hűvös, jól szellőztethető helyen, ...-tól/-től távol tartandó [az összeférhetetlen anyag(oka)t a gyártó határozza meg]
S 3/9/49	Hűvös, jól szellőztethető helyen, csak az eredeti edényben tárolható
S 3/9/14/49	Hűvös, jól szellőztethető helyen, ...-tól/-től távol, csak az eredeti edényzetben tárolható [az összeférhetetlen anyag(oka)t a gyártó határozza meg]
S 3/14	Hűvös helyen, ...-tól/-től távol tartandó [az összeférhetetlen anyag(oka)t a gyártó határozza meg]
S 7/8	Az edényzet légmentesen lezárva, szárazon tartandó
S 7/9	Az edényzet légmentesen lezárva és jól szellőztethető helyen tartandó
S 7/47	Az edényzet légmentesen lezárva ... °C hőmérsékletet nem meghaladó helyen tárolható (a hőmérsékletet a gyártó határozza meg)
S 20/21	A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad
S 24/25	Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást
S 27/28	Ha az anyag a bőrre jut, a szennyezett ruhát rögtön le kell vetni és a bőrt kellő mennyiségű ...- val/-vel azonnal le kell mosni (az anyagot a gyártó határozza meg)
S 29/35	Csatornába engedni nem szabad. Az anyagot és edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
S 29/56	Csatornába engedni nem szabad, az anyagot és az edényzetét a veszélyes- vagy speciális hulladékgyűjtő helyre kell vinni
S 36/37	Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni
S 36/39	Megfelelő védőruházatot és szem-/arcvédőt kell viselni
S 37/39	Megfelelő védőkesztyűt és arc-/szemvédőt kell viselni
S 36/37/39	Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni
S 47/49	... °C hőmérsékleten, csak az eredeti edényzetben tárolható (a hőmérsékletet a gyártó határozza meg)

6. Az osztálybasorolás összegzése, bemutatása példákkal

A veszélyes anyagoknak az 1. számú mellékletek figyelembevételével elvégzett osztálybasorolásának lépései és az osztálybasorolás jellemzéséhez szükséges adatok:

1. veszélyesség szempontjainak meghatározása
2. méregerősség meghatározása
3. szimbólum, veszélyjel meghatározása
4. jellemző kockázatok meghatározása (számsor az R betű után, illetőleg a kockázatot jellemző mondat)
5. biztonsági tanácsok a sajátos kockázatok csökkentésére (számsor az S betű után, illetőleg a biztonságra vonatkozó tanács egymondatos leírása)

Megjegyzés:

A sajátos kockázatok (R), biztonsági tanácsok (S) kombinációban is szerepelnek.

Az R és S betűket követő számok kötőjellel vagy perjellel vannak elválasztva, aminek a jelentése az alábbi:

kötőjel: a sajátos kockázatok (R) vagy biztonsági tanácsok (S) külön-külön történő megfogalmazása

perjel: a sajátos kockázatok(R) és biztonsági tanácsok (S) egyetlen mondatban való megfogalmazásának a lehetősége

Példa a veszélyes anyagok osztályba sorolására:

Toluol

Tűzveszélyes (F) ártalmas (Xn)

R 11-20

S 2-16-25-29-33

Formaldehid (konc. 25%)

mérgező (T)

R 23/24/-25-34-40-43

S 1/2-26-36/37/39-45-51

Példa az anyag jelzésére:

A betűjelekhez tartozó szimbólumokat kötelező szerepeltetni a címkén, illetve a göngyölegén. Ha az anyag mindhárom veszélyességi csoportban (fizikai, toxikológiai, ökotoxikológiai) tartozó sajátossággal bír, akkor három szimbólum, illetve veszélyjel elhelyezése kötelező.

Anyag neve: orto-etilhidroxilamin

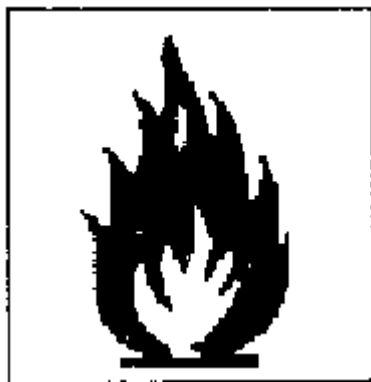
CAS-szám: 624-86-2

Osztályozás (veszély szerint)

F; R 11 T; R 23/24/25 Xn; R 48/20 Xi; R 36-43 N; R 50

Veszélyjel, szimbólum, R és S számok kiválasztása

F



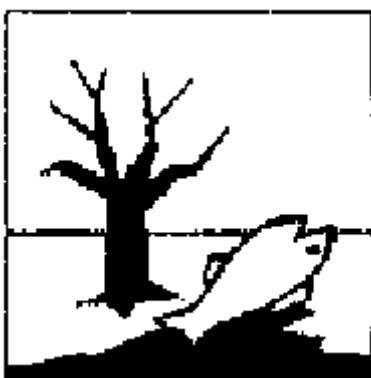
tűzveszélyes

T



mérgező

N



környezeti veszély

R: 11-23/24/25-36-43-48/20-50

S: 16-26-36/37/39-38-44-60

2. számú melléklet

a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez

A veszélyes készítmények osztálybesorolása

Egészségkárosító veszélyek meghatározása

A veszélyes készítmények osztálybesorolását az alábbiak szerint kell elvégezni.

Az összes kockázatot fel kell mérni, amit valamely anyag használata az egészségre nézve jelenthet. Ebből a célból az egészségre nézve veszélyes hatások a következőképpen oszthatók fel:

- heveny halálos (letális) hatások (a méregerősség szerinti osztályozás alapja: közepes halálos dózis [LD₅₀] vagy koncentráció [LC₅₀], esetleg az ALD [approximatív letális dózis] vagy ALC [approximatív letális koncentráció]),
- nem halálos maradandó hatások egyetlen expozíció után,
- súlyos hatások ismételt vagy hosszabb expozíció után,
- maró hatások,
- irritatív hatások,
- túlérzékenységet okozó hatások,

- rákkeltő hatások,
- mutagén hatások,
- reprodukciót (szaporodást) károsító hatások (beleértve a teratogén hatásokat is).

Az összes egészségre veszélyes hatásokat a koncentrációkkal kell kifejezni. Ennek segítségével történik a veszélyes készítmények osztálybasorolása és ez utóbbi alapján határozzuk meg a veszélyszimbólumot, veszélyjelet, valamint a kockázatra és a biztonsági intézkedésre utaló mondatokat. A szimbólumok elsőbbséget élveznek, de a szimbólumon kívül fontos figyelembe venni az összes kockázatra utaló mondatot külön-külön, amelyek az egyes anyagokból eredő kockázatokra vonatkoznak.

Egy készítmény egészségi hatásait a jelen melléklet "A" és "B" részeiben ismertetett hagyományos módszerrel kell megbecsülni, koncentrációs határértékek alkalmazásával.

a) Amennyiben a felsorolt veszélyes anyagok esetében koncentrációs határértékek lettek meghatározva a jelen melléklet "A" részében ismertetett számítási módszer alkalmazása vonatkozásában, úgy ezen koncentrációs határértékeket kell alkalmazni.

b) Amennyiben a veszélyes anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték a jelen melléklet "A" részében ismertetett számítási módszer alkalmazása vonatkozásában, úgy a koncentrációs határértékeket a jelen melléklet "B" részében foglaltak szerint kell megállapítani.

Az osztályozási eljárást a jelen melléklet "A" része ismerteti.

Az anyag(ok) besorolását, illetve ebből következően a készítmény besorolását az alábbiak szerint kell jelezni:

- szimbólummal és egy vagy több kockázatot jelző (R) mondattal, vagy
- kategóriába (1. kategória, 2. kategória, 3. kategória) sorolással, továbbá kockázatot jelző (R) mondattal, amennyiben az anyagok és készítmények rákkeltő, mutagén vagy reprodukciós szempontból mérgező (toxikus) hatásúnak bizonyulnak. Ebből kifolyólag a szimbólum mellett figyelembe kell venni a vizsgált anyagokhoz rendelt valamennyi specifikus kockázatot jelző mondatot is.

A veszélyes egészségi hatások szisztematikus felmérésének (becslésének) eredményét koncentrációs határértékek segítségével fejezzük ki, tömeg/tömeg százalékos arány formájában - kivéve a gáz halmazállapotú készítményeket, ahol a térfogat/térfogat százalékos arányt adjuk meg -, az adott anyag besorolásának megadásával együtt.

A jelen melléklet "A" részében ismertetett hagyományos módszer alkalmazásához szükséges koncentrációs határértékeket, amennyiben azok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, a jelen melléklet "B" részében foglaltak szerint kell megállapítani.

"A"

AZ EGÉSZSÉGI VESZÉLYEK MEGHATÁROZÁSÁNAK MENETE

Az egészségi veszélyek meghatározása az alábbi eljárás szerint történik:

1. Az alábbi készítmények "nagyon mérgező" besorolást kapnak:

1.1. akut halálos hatásuk révén, és "nagyon mérgező" szimbólummal, illetve "T+" veszélyjelöléssel, és az R 26, R 27 vagy R 28 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

1.1.1. azon készítmények, amelyek az alább (1.1.1. a), b) pontokban meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több ilyen hatású, nagyon mérgező besorolású anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "B" része 1. pontjában meghatározott koncentráció (I. és I. A táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

1.1.2. azon készítmények, amelyek egynél több nagyon mérgező besorolású anyagot tartalmaznak az 1.1.1. a) vagy az 1.1.1. b) pontban meghatározott határértéknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{T+}} \right) \geq 1$$

ahol:

P_{T+} = a készítményben lévő egyes nagyon mérgező anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve, L_{T+} = az egyes nagyon mérgező anyagok vonatkozásában megállapított nagyon mérgező határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve;

1.2. egyetlen expozíciót követő nem halálos, visszafordíthatatlan (irreverzibilis) hatásuk révén, és "nagyon mérgező" szimbólummal, valamint "T+" veszélyjelöléssel, és az R 39/expozíciós út kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők, azon készítmények, amelyek az alább (1.2. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak legalább egy ilyen hatású veszélyes anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "B" része 2. pontjában meghatározott koncentráció (II. és II. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

2. Az alábbi készítmények "mérgező" besorolást kapnak:

2.1. akut halálos hatásuk révén, és "mérgező" szimbólummal, "T" veszélymegjelöléssel, és az R 23, R 24 vagy R 25 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

2.1.1. azon készítmények, amelyek az alább (2.1.1. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több ilyen hatású, mérgező vagy nagyon mérgező besorolású anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "B" része 1. pontjában meghatározott koncentráció (I. és I. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

2.1.2. azon készítmények, amelyek egynél több nagyon mérgező vagy mérgező besorolású anyagot tartalmaznak a

2.1.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

ahol:

P_{T+} = a készítményben lévő egyes nagyon mérgező anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

P_T = a készítményben lévő egyes mérgező anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

L_T = az egyes nagyon mérgező vagy mérgező anyagok vonatkozásában megállapított mérgező határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve;

2.2. egyetlen expozíciót követő nem halálos, visszafordíthatatlan (irreverzibilis) hatásuk révén, és "mérgező" szimbólummal, "T" veszélymegjelöléssel, és az R 39/expozíciós út kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

azon készítmények, amelyek az alább (2.2. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak legalább egy ilyen hatású, nagyon mérgező vagy mérgező besorolású veszélyes anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "B" része 2. pontjában meghatározott koncentráció (II. és II. A táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

2.3. tartós expozíció során fellépő hatásuk révén, és "mérgező" szimbólummal, "T" veszélyjelöléssel, és az R 48/expozíciós út kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők, azon készítmények, amelyek az alább (2.3. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak legalább egy ilyen hatású veszélyes anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "B" része 3. pontjában meghatározott koncentráció (III. és III. A táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

3. Az alábbi készítmények "ártalmas" besorolást kapnak:

3.1. akut halálos hatásuk révén, és "ártalmas" szimbólummal, "Xn" veszélymegjelöléssel, és az R 20, R 21 vagy R 22 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

3.1.1. azon készítmények, amelyek az alább (3.1.1. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több ilyen hatású, nagyon mérgező, mérgező, vagy ártalmas besorolású anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "B" része 1. pontjában meghatározott koncentráció (I. és I. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

3.1.2. azon készítmények, amelyek egynél több nagyon mérgező, mérgező, vagy ártalmas besorolású anyagot tartalmaznak a 3.1.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right) \geq 1$$

ahol: P_{T+} = a készítményben lévő egyes nagyon mérgező anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

P_T = a készítményben lévő egyes mérgező anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

P_{Xn} = a készítményben lévő egyes ártalmas anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

L_{Xn} = az egyes nagyon mérgező, mérgező, vagy ártalmas anyagok vonatkozásában megállapított ártalmas határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve;

3.2. lenyelés esetén a tüdőt érintő akut hatásuk révén, és "ártalmas" szimbólummal, "Xn" veszélyjelöléssel, és az R 65 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők, azon készítmények, amelyek a 3. számú melléklete 3.2.3. bekezdésében meghatározott kritériumok alapján ártalmas besorolást kaptak. A hagyományos módszernek a fenti, 3.1. bekezdésben foglaltak szerinti alkalmazása során nem veendő figyelembe egy anyag R 65 besorolása;

3.3. egyetlen expozíciót követő nem halálos, visszafordíthatatlan (irreverzibilis) hatásuk révén, és "ártalmas" szimbólummal, "Xn" veszélyjelöléssel, és az R 40/expozíciós út kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők, azon készítmények, amelyek az alább (3.3. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak legalább egy ilyen hatású, nagyon mérgező, mérgező, vagy ártalmas besorolású veszélyes anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "B" része 2. pontjában meghatározott koncentráció (II. és II. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

3.4. tartós expozíció során fellépő hatásuk révén, és "ártalmas" szimbólummal, "Xn" veszélyjelöléssel, és az R 48/expozíciós út kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők, azon készítmények, amelyek az alább (3.4. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak legalább egy ilyen hatású, mérgező vagy ártalmas besorolású veszélyes anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "B" része 3. pontjában meghatározott koncentráció (III. és III. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

4. Az alábbi készítmények "maró" besorolást kapnak:

4.1. és "maró" szimbólummal, "C" veszélymegjelöléssel, és az R 35 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

4.1.1. azon készítmények, amelyek az alább (4.1.1. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több maró hatású besorolású, és R 35 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "B" része 4. pontjában meghatározott koncentráció (IV. és IV. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

4.1.2. azon készítmények, amelyek egynél több maró besorolású, és R 35 mondattal megjelölt anyagot tartalmaznak a 4.1.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

$$\sum \left(\frac{P_{C.R35}}{L_{C.R35}} \right) \geq 1$$

ahol:

$P_{C, R 35}$ = a készítményben lévő egyes maró és R 35 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve, $L_{C, R 35}$ = az egyes maró és R 35 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 35 maró határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve;

4.2. és "maró" szimbólummal, "C" veszélymegjelöléssel, és az R 34 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

4.2.1. azon készítmények, amelyek az alább (4.2.1. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmazznak egy vagy több maró besorolású, és R 35 vagy R 34 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen Melléklet "B" része 4. pontjában meghatározott koncentráció (IV. és IV. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

4.2.2. azon készítmények, amelyek egynél több maró besorolású, és R 35 vagy R 34 mondattal megjelölt anyagot tartalmazznak a 4.2.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

$$\sum \left(\frac{P_{C.R35}}{L_{C.R34}} + \frac{P_{C.R34}}{L_{C.R34}} \right) \geq 1$$

ahol:

$P_{C, R 35}$ = a készítményben lévő egyes maró és R 35 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{C, R 34}$ = a készítményben lévő egyes maró és R 34 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{C, R 34}$ = az egyes maró és R 35 vagy R 34 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 34 maró határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve.

5. Az alábbi készítmények "irritatív" besorolást kapnak:

5.1. mert hajlamosak súlyos szemkárosodás előidézésére, és "irritatív" szimbólummal, "Xi" veszélymegjelöléssel, és az R 41 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

5.1.1. azon készítmények, amelyek az alább (5.1.1. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmazznak egy vagy több irritatív besorolású, és R 41 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "B" része 4. pontjában meghatározott koncentráció (IV. és IV. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

5.1.2. azon készítmények, amelyek egynél több irritatív besorolású, és R 41 mondattal megjelölt, vagy maró besorolású, és R 35 vagy R 34 mondattal megjelölt anyagot tartalmazznak az 5.1.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R41}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R41}} + \frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R41}} \right) \geq 1$$

ahol:

$P_{C,R35}$ = a készítményben lévő egyes maró és R 35 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{C,R34}$ = a készítményben lévő egyes maró és R 34 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{Xi,R41}$ = a készítményben lévő egyes irritatív és R 41 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{Xi,R41}$ = az egyes maró és R 35 vagy R 34 mondattal jelölt anyagok, illetve irritatív és R 41 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 41 irritatív határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve;

5.2. szemirritáló (izgató) hatásuk révén, és "irritatív" szimbólummal, "Xi" veszélymegjelöléssel, és az R 36 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

5.2.1. azon készítmények, amelyek az alább (5.2.1. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több maró besorolású, és R 35 vagy R 34 mondattal megjelölt, vagy irritatív besorolású, és R 41 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "B" része 4. pontjában meghatározott koncentráció (IV. és IV A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

5.2.2. azon készítmények, amelyek egynél több irritatív besorolású, és R 41 vagy R 36 mondattal megjelölt, vagy maró besorolású, és R 35 vagy R 34 mondattal megjelölt anyagot tartalmaznak az 5.2.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R36}} - \frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{Xi,R36}}{L_{Xi,R36}} \right) \geq 1$$

ahol:

$P_{C,R35}$ = a készítményben lévő egyes maró és R 35 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{C,R34}$ = a készítményben lévő egyes maró és R 34 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{Xi,R41}$ = a készítményben lévő egyes irritatív és R 41 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{Xi,R36}$ = a készítményben lévő egyes irritatív és R 36 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{Xi,R36}$ = az egyes maró és R 35 vagy R 34 mondattal jelölt anyagok, illetve irritatív és R 41 vagy R 36 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 36 irritatív határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve;

5.3. bőrirritáló (izgató) hatásuk révén, és "irritatív" szimbólummal, "Xi" veszélymegjelöléssel, és az R 38 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

5.3.1. azon készítmények, amelyek az alább (5.3.1. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több irritatív besorolású, és R 38 mondattal megjelölt, vagy maró besorolású, és R 35 vagy R 34 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy
 b) a jelen melléklet "B" része 4. pontjában meghatározott koncentráció (IV. és IV. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

5.3.2. azon készítmények, amelyek egynél több irritatív besorolású, és R 38 mondattal megjelölt, vagy maró besorolású, és R 35 vagy R 34 mondattal megjelölt anyagot tartalmaznak az 5.3.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

$$\sum \left(\frac{P_{C.R35}}{L_{Xi.R36}} + \frac{P_{C.R34}}{L_{Xi.R36}} - \frac{P_{Xi.R41}}{L_{Xi.R36}} + \frac{P_{Xi.R36}}{L_{Xi.R36}} \right) \geq 1$$

ahol:

$P_{C,R35}$ = a készítményben lévő egyes maró és R 35 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{C,R34}$ = a készítményben lévő egyes maró és R 34 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{Xi,R38}$ = a készítményben lévő egyes irritatív és R 38 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{Xi,R38}$ = az egyes maró és R 35 vagy R 34 mondattal jelölt anyagok, illetve irritatív és R 38 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 38 irritatív határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve;

5.4. légszűrőrendszer-irritáló (izgató) hatásuk révén, és "irritatív" szimbólummal, "Xi" veszélymegjelöléssel, és az R 37 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

5.4.1. azon készítmények, amelyek az alább (5.4.1. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több irritatív besorolású, és R 37 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "B" része 4. pontjában meghatározott koncentráció (IV. és IV. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

5.4.2. azon készítmények, amelyek egynél több irritatív besorolású, és R 37 mondattal megjelölt anyagot tartalmaznak az 5.4.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

$$\sum \left(\frac{P_{C.R35}}{L_{Xi.R38}} + \frac{P_{C.R34}}{L_{Xi.R38}} + \frac{P_{Xi.R38}}{L_{Xi.R38}} \right) \geq 1$$

ahol:

$P_{Xi,R37}$ = a készítményben lévő egyes irritatív és R 37 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{Xi, R 37}$ = az egyes irritatív és R 37 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 37 irritatív határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve;
 5.4.3. azon gáz-halmazállapotú készítmények, amelyek egynél több irritatív besorolású, és R 37 mondattal megjelölt, vagy maró besorolású, és R 35 vagy R 34 mondattal megjelölt anyagot tartalmaznak az 5.4.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

$$\sum \left(\frac{P_{Xi, R37}}{L_{Xi, R37}} \right) \geq 1$$

ahol:

$P_{C, R 35}$ = a készítményben lévő egyes maró és R 35 mondattal jelölt anyagok térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{C, R 34}$ = a készítményben lévő egyes maró és R 34 mondattal jelölt anyagok térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{Xi, R 37}$ = a készítményben lévő egyes irritatív és R 37 mondattal jelölt anyagok térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{Xi, R 37}$ = az egyes maró és R 35 vagy R 34 mondattal jelölt gáz halmazállapotú anyagok, illetve irritatív és R 37 mondattal jelölt gáz halmazállapotú anyagok vonatkozásában megállapított R 37 irritatív határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve.

6. Az alábbi készítmények "szenzibilizáló hatású"-nak minősülnek:

6.1. bőrrel való érintkezés útján, és "irritatív" szimbólummal, "Xi" veszély-jelöléssel, és az R 43 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők, azon készítmények, amelyek az alább (6.1. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak legalább egy ilyen hatású, szenzibilizáló besorolású, és R 43 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "B" része 5. pontjában meghatározott koncentráció (V. és V. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

6.2. belélegzés útján, és "ártalmas" szimbólummal, "Xn" veszélymegjelöléssel, és az R 42 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők, azon készítmények, amelyek az alább (6.2. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak legalább egy ilyen hatású, szenzibilizáló besorolású, és R 42 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "B" része 5. pontjában meghatározott koncentráció (V. és V. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

7. Az alábbi készítmények "rákkeltő" besorolást kapnak:

7.1. Az 1. vagy 2. kategóriába tartozó, "mérgező" szimbólummal, "T" veszély-jellel és R 45 vagy R 49 mondattal jelölt készítmények.

Azon készítmények, amelyek az alább (7.1. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak legalább egy ilyen hatású, rákkeltő besorolású, és az 1. és 2. kategóriába sorolt rákkeltő anyagokat jelző R 45 vagy R 49 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "B" része 6. pontjában meghatározott koncentráció (VI. és VI. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

7.2. A 3. kategóriába tartozó, "ártalmas" szimbólummal, "Xn" veszély-jellel és R 40 mondattal jelölt készítmények.

Azon készítmények, amelyek az alább (7.2. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmazznak legalább egy ilyen hatású, rákkeltő besorolású, és a 3. kategóriába sorolt rákkeltő anyagokat jelző R 40 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "B" része 6. pontjában meghatározott koncentráció (VI. és VI. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

8. Az alábbi készítmények "mutagén" besorolást kapnak:

8.1. Az 1. vagy 2. kategóriába tartozó, "T" veszély-jellel és "mérgező" szimbólummal és R 46 mondattal jelölt készítmények.

Azon készítmények, amelyek az alább (8.1. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmazznak legalább egy ilyen hatású, mutagén besorolású, és az 1. és 2. kategóriába sorolt mutagén anyagokat jelző R 46 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "B" része 6. pontjában meghatározott koncentráció (VI. és VI. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

8.2. A 3. kategóriába tartozó, "Xn" veszély-jellel és ártalmas szimbólummal és R 40 mondattal jelölt készítmények.

Azon készítmények, amelyek az alább (8.2. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmazznak legalább egy ilyen hatású, mutagén besorolású, és a 3. kategóriába sorolt mutagén anyagokat jelző R 40 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "B" része 6. pontjában meghatározott koncentráció (VI. és VI. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

9. Az alábbi készítmények "reprodukciós szempontból mérgező" besorolást kapnak:

9.1. Az 1. vagy 2. kategóriába tartozó, "T" veszély-jellel és "mérgező" szimbólummal és R 60 (fertilitás) mondattal jelölt készítmények. Azon készítmények, amelyek az alább (9.1. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmazznak legalább egy ilyen hatású, reprodukciós szempontból mérgező besorolású, és az 1. és 2. kategóriába sorolt reprodukciós szempontból mérgező anyagokat jelző R 60 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "B" része 6. pontjában meghatározott koncentráció (VI. és VI. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

9.2. A 3. kategóriába tartozó, "Xn" veszély-jellel és "ártalmas" szimbólummal és R 62 (fertilitás) mondattal jelölt készítmények.

Azon készítmények, amelyek az alább (9.2. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmazznak legalább egy ilyen hatású, reprodukciós szempontból mérgező besorolású, és a 3. kategóriába sorolt reprodukciós szempontból mérgező anyagokat jelző R 62 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "B" része 6. pontjában meghatározott koncentráció (VI. és VI. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

9.3. Az 1. vagy 2. kategóriába tartozó, "T" veszély-jellel és "mérgező" szimbólummal és R 61 (fejlődés) mondattal jelölt készítmények.

Azon készítmények, amelyek az alább (9.3. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmazznak legalább egy ilyen hatású, reprodukciós szempontból mérgező besorolású, és az 1. és 2. kategóriába sorolt reprodukciós szempontból mérgező anyagokat jelző R 61 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "B" része 6. pontjában meghatározott koncentráció (VI. és VI. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

9.4. A 3. kategóriába tartozó, "Xn" veszély-jellel és "ártalmas" szimbólummal és R 63 (fejlődés) mondattal jelölt készítmények.

Azon készítmények, amelyek az alább (9.4. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmazznak legalább egy ilyen hatású, reprodukciós szempontból mérgező besorolású, és a 3. kategóriába sorolt reprodukciós szempontból mérgező anyagokat jelző R 63 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "B" része 6. pontjában meghatározott koncentráció (VI. és VI. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

"B"

AZ EGÉSZSÉGGÁROSÍTÓ VESZÉLYEK MEGHATÁROZÁSA SORÁN ALKALMAZANDÓ KONCENTRÁCIÓS HATÁRÉRTÉKEK

Az egyes egészségkárosító hatások vonatkozásában az első (A betűjelzés nélküli) táblázatok (I.-VI. táblázatok) tüntetik fel a nem gáz-halmazállapotú készítmények esetében alkalmazandó tömegszázalékos arány formájában kifejezett koncentrációs határértékeket, míg a második (A betűjelzéssel is ellátott) táblázatok (I. A-VI. A. táblázatok) tüntetik fel a gáz-halmazállapotú készítmények esetében alkalmazandó térfogatszázalékos arány formájában kifejezett koncentrációs határértékeket. Ezeket a koncentrációs határértékeket akkor használjuk, ha a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vonatkozásában nincs meghatározva konkrét koncentrációs határérték.

Az I-VI. táblázatok esetében, ha a csoportba tartozó készítmények egységnyi tömege 100, akkor a készítményeket az egyes anyagoknak (veszélyességi osztályozásukat a táblázat bal oldalán tüntettük fel) a I-VI. táblázatban rögzített tömeg%-ban megadott határkoncentrációik szerint osztályozzuk. A táblázatokon feltüntetett R számokat lásd: az 1. számú melléklet 4. pontja.

Az I. A-VI. A. táblázatok esetében, ha a csoportba tartozó gáz-halmazállapotú készítmények egységnyi térfogata 100, akkor a készítményeket az egyes gáz-halmazállapotú anyagoknak

(veszélyességi osztályozásukat a táblázat baloldalán tüntettük fel) a I. A-VI. A. táblázatban rögzített térfogat%-ban megadott határkoncentrációk szerint osztályozzuk. A táblázatokon feltüntetett R számokat lásd: az 1. számú melléklet 4. pontja.

1. Heveny halálos (letális) hatások (méregerősség)

I. táblázat

Az anyag minősítése	A készítmény osztályozása		
	Nagyon mérgező (T+)	Mérgező (T)	Ártalmatlan (Xn)
T+ és R 26, R 27, R 28	koncentráció $\geq 7\%$,	$1\% \leq$ koncentráció $< 7\%$	$0,1\% \leq$ koncentráció $< 1\%$
T és R 23, R 24, R 25		koncentráció $\geq 25\%$	$3\% \leq$ koncentráció $< 25\%$
Xn és R 20, R 21, R 22			koncentráció $\geq 25\%$

Az R kockázati mondatokat a következők szerint kell a veszélyes készítményhez rendelni:

- a címkén a megállapított osztályba sorolás szerint kötelező feltüntetni egy vagy több R mondatot a fent említettek közül,
- általános szabály szerint azon anyagra vagy anyagokra vonatkozó R mondatokat kell kiemelni, amelyek koncentrációja megfelel a legszigorúbb minősítésének.

Gáz-halmazállapotú veszélyes készítmények

I. A. táblázat

Az anyag minősítése	A gáz-halmazállapotú készítmény osztályozása		
	T+	T	Xn
T+ és R 26, R 27, R 28	koncentráció $\geq 1\%$	$0,2\% \leq$ koncentráció $< 1\%$	$0,02\% \leq$ koncentráció $< 0,2\%$
T és R 23, R 24, R 25		koncentráció $\geq 5\%$	$0,5\% \leq$ koncentráció $< 5\%$
Xn és R 20, R 21, R 22			koncentráció $\geq 5\%$

2. Nem halálos (letális) maradandó hatások egyetlen expozíció után Azon anyagok esetében, amelyek egyetlen expozíció után nem halálos, de maradandó hatásokat idéznek elő (R 39-R 40), a II. táblázatban rögzített koncentrációhatárok határozzák meg a veszélyes készítmény osztályozását és a kiválasztandó R típusmondatokat.

II. táblázat

Az anyag minősítése	A készítmény osztályozása		
	T+	T	Xn
T+ és R 39	koncentráció $\geq 10\%$ R 39 ¹ , kötelező	$1\% \leq$ koncentráció $< 10\%$ R 39 ¹ , kötelező	$0,1\% \leq$ koncentráció $< 1\%$ R 40 ¹ , kötelező
T és R 39		koncentráció $\geq 10\%$ R 39 ¹ , kötelező	$1\% \leq$ koncentráció $< 10\%$ R 40 ¹ , kötelező
Xn és R 40			koncentráció $\geq 10\%$ R 40 ¹ , kötelező

¹ Az R 20 - R 28 jelű típusmondatokat is alkalmazni kell a szervezetbe jutás útjának vagy az expozíció módjának jelzésére (1. számú melléklet 4. pontja).

Gáz-halmazállapotú veszélyes készítmények

Az ilyen hatásokkal járó gázoknál (R 39, R 40) a II. A. táblázatban rögzített térfogat/térfogat százalékban kifejezett koncentrációhatárok határozzák meg adott esetben a veszélyes készítmény osztályozását és a hozzárendelt R mondatot. II. A. táblázat

Az anyag (gáz) minősítése	A gáz-halmazállapotú készítmény osztályozása		
	T+	T	Xn
T+ és R 39	koncentráció $\geq 1\%$ R 39 ¹ , kötelező	0,2% \leq koncentráció $< 1\%$ R 39 ¹ , kötelező	0,02% \leq koncentráció $< 0,2\%$ R 40 ¹ , kötelező
T és R 39		koncentráció $\geq 5\%$ R 39 ¹ , kötelező	0,5% \leq koncentráció $< 5\%$ R 40 ¹ , kötelező
Xn és R 40			koncentráció $\geq 5\%$ R 40 ¹ , kötelező

¹A címkézésnél használni kell az R 20, R 23 vagy R 26 mondatokat is, a szervezetbe jutás útjának vagy az expozíció módjának a jelzésére (1. számú melléklet 4. pontja)

3. Súlyos hatások ismételt vagy hosszabb expozíció után

Azon anyagok esetében, amelyek ismételt vagy hosszabb expozíció után súlyos hatásokat idéznek elő (R 48), a III. táblázatban rögzített koncentrációhatárok határozzák meg adott esetben a veszélyes készítmény minősítését és az alkalmazandó R típusmondatot.

III. táblázat

Az anyag minősítése	A készítmény osztályozása	
	T	Xn
T és R 48	koncentráció $\geq 10\%$ R 48 ¹ , kötelező	1% \leq koncentráció $< 10\%$ R 48 ¹ , kötelező
Xn és R 48		koncentráció $\geq 10\%$ R 48 ¹ , kötelező

¹Az R 20 és/vagy R 28 jelű típusmondatokat isalkalmazni kell a szervezetbe jutás útjának vagy az expozíció módjának a jelzésére (1. számú melléklet 4. pontja)

Gáz-halmazállapotú veszélyes készítmények

Az ilyen hatásokkal járó gázoknál (R 48) az alábbi III. A. táblázatban rögzített térfogat/térfogat százalékban kifejezett koncentrációhatárok határozzák meg adott esetben a veszélyes készítmény osztályozását és a hozzárendelendő R mondatot.

III. A. táblázat

Az anyag (gáz) minősítése	A gáz-halmazállapotú készítmény osztályozása	
	T	Xn
T és R 48	koncentráció $\geq 5\%$ R 48 ¹ , kötelező	0,5% \leq koncentráció $< 5\%$ R 48 ¹ , kötelező
Xn és R 48		koncentráció $\geq 5\%$ R 48 ¹ , kötelező

¹A címkézésnél használni kell az R 20 vagy R 23 típusmondatokat is a szervezetbe jutás útjának vagy az expozíció módjának a jelzésére (1. számú melléklet 4. pontja)

4. Maró és irritatív hatások, beleértve a súlyos szemkárosító hatást is

Azon anyagok esetében, amelyek maró hatásokat (R 34, R 35) vagy irritatív hatásokat (R 36, R 37, R 38, R 41) idéznek elő, a IV. táblázatban rögzített koncentrációhatárok határozzák meg adott esetben a veszélyes készítmény osztályba sorolását.

IV. táblázat

Az anyag minősítése és/vagy a jellemző kockázati típusmondat	A készítmény osztályozása és kockázati típusmondat			
	Legalább C és R 35	Legalább C és R 34	Legalább Xi és R 41	Legalább Xi és R 36, R 37, R 38
Legalább C és R 35	koncentráció $\geq 10\%$ R 35; kötelező	$5\% \leq$ koncentráció $< 10\%$ R 34; kötelező	5%	$1\% \leq$ koncentráció $< 5\%$ R 36/38; kötelező
Legalább C és R 34		koncentráció $\geq 10\%$ R 34; kötelező	10%	$5\% \leq$ koncentráció $< 10\%$ R 36/38; kötelező
Legalább Xi és R 41			koncentráció $\geq 10\%$ R 41; kötelező	$5\% \leq$ koncentráció $< 10\%$ R 36; kötelező
Legalább R 36, R 37, R 38 és Xi				koncentráció $\geq 20\%$ R 36, R 37, R 38; kötelező a meglévő koncentrációtól függően, ha a mondatokat a szóban forgó anyagokra alkalmazzák

Gáz-halmazállapotú veszélyes készítmények

Az ilyen hatásokkal járó gázoknál (R 34, R 35 vagy R 36, R 37, R 38, R 41) a IV. A. táblázatban rögzített az egyes komponensek térfogat/térfogat százalékokban kifejezett határkoncentrációi határozzák meg adott esetben a veszélyes készítmény osztályozását és a hozzárendelendő R mondatot.

IV. A. táblázat

Az anyag (gáz) minősítése és/vagy a jellemző kockázati típusmondat	A készítmény osztályozása és kockázati típusmondat			
	Legalább C és R 35	Legalább C és R 34	Legalább Xi és R 41	Legalább Xi és R 36, R 37, R 38
Legalább C és R 35	koncentráció $\geq 1\%$ R 35;	$0,2\% \leq$ koncentráció $< 1\%$	0,2%	$0,02\% \leq$ koncentráció $< 0,2\%$

	kötelező	R 34; kötelező		R 36/37/38; kötelező
Legalább C és R 34		koncentráció ≥5% R 34; kötelező	5%	0,5%≤ koncentráció <5% R 36/37/38; kötelező
Legalább Xi és R 41			koncentráció ≥5% R 41; kötelező	0,5%≤ koncentráció <5% R 38; kötelező
Legalább R 36, R 37, R 38	Xi és			koncentráció ≥5% R 36, R 37, R 38; kötelező az eset szerint

5. Szenzibilizáló hatások

Az ilyen hatásokat előidéző veszélyes anyagok osztályozása:

- legalább ártalmas (Xn) és az R 42 vonatkozik rájuk, ha a hatás belégzés következtében jön létre,
- legalább irritatív (Xi) és az R 43 vonatkozik rájuk, ha a hatás a bőrrel való érintkezés útján áll elő.

Az V. táblázatban rögzített koncentrációhatárok határozzák meg adott esetben a veszélyes készítmény osztályba sorolását és a rá vonatkozó R mondatot.

V. táblázat

Az anyag minősítése	A készítmény osztályozása és kockázati típusmondat	
	Legalább Xn és R 42	Legalább Xi és R 43
Legalább Xn és R 42	Koncentráció R 42; kötelező	≥1%
Legalább Xi és R 43		Koncentráció R 43; kötelező
		≥1%

Gáz-halmazállapotú veszélyes készítmények

Az ilyen hatásokkal járó gázokra

- legalább ártalmas (Xn) és az R 42 vonatkozik rájuk, ha a hatás belégzés következtében jön létre
- legalább irritatív (Xi) és az R 43 vonatkozik rájuk, ha a hatás a bőrrel való érintkezés útján áll elő.

Az alábbi V. A. táblázatban rögzített térfogat/térfogat százalékban kifejezett koncentrációhatárok határozzák meg adott esetben a veszélyes készítmény osztályozását és a hozzá rendelendő R mondatot.

V. A. táblázat

Az anyag (gáz) minősítése	A gáz-halmazállapotú készítmény osztályozása	
	Legalább Xn és R 42	Legalább Xi és R 43
Legalább Xn és R 42	Koncentráció R 42; kötelező	≥0,2%
Legalább Xi és R 43		Koncentráció ≥0,2%

	R 43; kötelező
--	----------------

6. Rákkeltő, mutagén és reprodukciót károsító hatások

Azon veszélyes anyagok esetében, amelyek ilyen hatásokat okoznak, a VI. táblázatban rögzített koncentrációhatárok határozzák meg adott esetben a veszélyes készítmény osztályba sorolását.

A következő jelzéseket és R mondatokat kell használni:

Karcinogén anyagok: 1. és 2. kategória	T; R 45 vagy R 49
Karcinogén anyagok: 3. kategória	Xn; R 40
Mutagén anyagok: 1. és 2. kategória	T; R 46
Mutagén anyagok: 3. kategória	Xn; R 40
Reprodukciót károsító (fertilitás): 1. és 2. kategória	T; R 60
Reprodukciót károsító (utódkárosító): 1. és 2. kategória	T; R 61
Reprodukciót károsító (fertilitás): 3. kategória	Xn; R 62
Reprodukciót károsító (utódkárosító): 3. kategória	Xn; R 63

VI. táblázat

Az anyag minősítése	A készítmény osztályozása	
	1. és 2. kategória	3. kategória
1-es vagy 2-es kategóriájú karcinogén anyagok R 45 vagy R 49 jelöléssel	koncentráció $\geq 0,1\%$ karcinogén, R 45; R 49; kötelező	
3-as kategóriájú karcinogén anyagok R 40 jelzéssel		koncentráció $\geq 1\%$ karcinogén, R 40; kötelező
1-es vagy 2-es kategóriájú mutagén anyagok R 46 jelzéssel	koncentráció $\geq 0,1\%$, mutagén R 46; kötelező	
3-as kategóriájú mutagén anyagok R 40 jelzéssel		koncentráció $\geq 1\%$ mutagén, R 40; kötelező
1-es vagy 2-es kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R 60 (fertilitás) jelzéssel	koncentráció $\geq 0,5\%$ reprodukciót károsító, (fertilitás) R 60; kötelező,	
3-as kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R 62 (fertilitás) jelzéssel		koncentráció $\geq 5\%$ reprodukciót károsító, (fertilitás) R 62; kötelező
1-es vagy 2-es kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R 61 (utódkárosító) jelzéssel	koncentráció $\geq 0,5\%$ reprodukciót károsító, (utódkárosító) R 61; kötelező,	
3-as kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R 63 (utódkárosító)		koncentráció $\geq 5\%$ reprodukciót károsító, (utódkárosító) R 63; kötelező

jelzéssel		
-----------	--	--

Gáz-halmazállapotú veszélyes készítmények

Az ilyen hatásokkal járó olyan gázoknál az alábbi VI. A. táblázatban rögzített, térfogat/térfogat százalékban kifejezett koncentrációhatárok határozzák meg adott esetben a veszélyes készítmény osztályozását.

A következő jelzéseket és R mondatokat kell használni:

Karcinogén anyagok: 1. és 2. kategória	T; R 45 vagy R 49
Karcinogén anyagok: 3. kategória	Xn; R 40
Mutagén anyagok: 1. és 2. kategória	T; R 46
Mutagén anyagok: 3. kategória	Xn; R 40
Reprodukción károsító (fertilitás): 1. és 2. kategória	T; R 60
Reprodukción károsító (utódkárosító): 1. és 2. kategória	T; R 61
Reprodukción károsító (fertilitás): 3. kategória	Xn; R 62
Reprodukción károsító (utódkárosító): 3. kategória	Xn; R 63

VI. A. táblázat

Az anyag (gáz) minősítése	A gáz-halmazállapotú készítmény osztályozása	
	1. és 2. kategória	3. kategória
1-es vagy 2-es kategóriájú karcinogén anyagok R 45 vagy R 49 jelzéssel	koncentráció $\geq 0,1\%$ karcinogén, R 45; R 49; kötelező	
3-as kategóriájú karcinogén anyagok R 40 jelzéssel		koncentráció $\geq 1\%$ karcinogén, R 40; kötelező
1-es vagy 2-es kategóriájú mutagén anyagok R 46 jelzéssel	koncentráció $\geq 0,1\%$, mutagén R 46; kötelező	
3-as kategóriájú mutagén anyagok R 40 jelzéssel		koncentráció $\geq 1\%$ mutagén, R 40; kötelező
1-es vagy 2-es kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R 60 (fertilitás) jelzéssel	koncentráció $\geq 0,2\%$ reprodukciót károsító, (fertilitás) R 60; kötelező,	
3-as kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R 62 (fertilitás) jelzéssel		koncentráció $\geq 1\%$ reprodukciót károsító, (fertilitás) R 62; kötelező
1-es vagy 2-es kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R 61 (utódkárosító) jelzéssel	koncentráció $\geq 0,2\%$ reprodukciót károsító, (utódkárosító) R 61; kötelező,	
3-as kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R 63 (utódkárosító) jelzéssel		koncentráció $\geq 1\%$ reprodukciót károsító, (utódkárosító) R 63; kötelező

Környezeti veszélyek meghatározása

A környezetre veszélyes hatások szisztematikus felmérésének (becslésének) eredményét koncentrációs határértékek segítségével fejezzük ki, tömegszázalékos arány formájában - kivéve a gáz-halmazállapotú készítményeket, ahol térfogatszázalékos arányt adunk meg; megadjuk továbbá az adott anyag besorolását.

A jelen melléklet "C" része ismerteti a számítási eljárást, illetve a készítmény osztályozásakor alkalmazandó R mondatokat.

A "D" rész ismerteti a hagyományos módszer alkalmazásakor használandó koncentrációs határértékeket, illetve a megfelelő szimbólumokat és R mondatokat a besoroláshoz.

Egy készítmény környezeti veszélyeit a jelen melléklet "C" és "D" részeiben ismertetett hagyományos módszerrel kell megbecsülni, koncentrációs határértékek alkalmazásával.

a) Amennyiben a közösségi jegyzékben felsorolt veszélyes anyagok esetében koncentrációs határértékek lettek meghatározva a jelen melléklet "C" részében ismertetett számítási módszer alkalmazása vonatkozásában, úgy ezen koncentrációs határértékeket kell alkalmazni.

b) Amennyiben a veszélyes anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték a jelen melléklet "C" részében ismertetett számítási módszer alkalmazása vonatkozásában, úgy a koncentrációs határértékeket a jelen melléklet "D" részében foglaltak szerint kell megállapítani.

"C"

A KÖRNYEZETI VESZÉLYEK MEGHATÁROZÁSÁNAK MENETE

Vízi környezet

A vízi környezetre nézve veszélyes hatások felmérésére szolgáló hagyományos módszer az összes veszélyt figyelembe veszi, amelyet egy anyag jelenthet e közeg számára, az alábbiak szerint:

Az alábbi készítmények környezeti veszély besorolást kapnak:

1. és "N" szimbólummal, "környezeti veszély" veszélymegjelöléssel, és az R50 és R 53 (R 50-53) kockázatot jelző (R) mondatokkal jelölendők,

1.1. azon készítmények, amelyek az alább [1.1. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több környezeti veszély besorolású, és R 50-53 mondatokkal megjelölt anyagot;

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "D" részében (VII. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

1.2. azon készítmények, amelyek egynél több környezeti veszély besorolású és R 50-53 mondatokkal megjelölt anyagot tartalmaznak az 1.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

$$\sum \left(\frac{P_{N.R50-53}}{L_{N.R50-53}} \right) \geq 1$$

ahol:

$P_{N,R 50-53}$ = a készítményben lévő egyes környezetre veszélyes és R 50-53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{N, R 50-53}$ = az egyes környezetre veszélyes és R 50-53 mondatokkal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 50-53 határértékek, százalékos tömegarány formájában kifejezve;

2. és "N" szimbólummal, "környezeti veszély" veszélymegjelöléssel és az R 51 és R 53 (R 51-53) kockázatot jelző (R) mondatokkal jelölendők, kivéve, ha a fenti 1. pontban foglaltak alapján már besorolásra kerültek,

2.1. azon készítmények, amelyek az alább [2.1. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több környezeti veszély besorolású és R 50-53 vagy R 51-53 mondatokkal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "D" részében (VII. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

2.2. azon készítmények, amelyek egynél több környezeti veszély besorolású, és R 50-53 vagy R 51-53 mondatokkal megjelölt anyagot tartalmaznak a 2.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

$$\sum \left(\frac{P_{N, R 50-53}}{L_{N, R 51-53}} + \frac{P_{N, R 51-53}}{L_{N, R 51-53}} \right) \geq 1$$

ahol:

$P_{N, R 50-53}$ = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 50-53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{N, R 51-53}$ = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 51-53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{N, R 51-53}$ = az egyes környezeti veszély és R 50-53 vagy R 51-53 mondatokkal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 51-53 határértékek, százalékos tömegarány formájában kifejezve;

3. és az R 52 és R 53 (R 52-53) kockázatot jelző (R) mondatokkal jelölendők, kivéve, ha a fenti 1. vagy 2. pontban foglaltak alapján már besorolásra kerültek,

3.1. azon készítmények, amelyek az alább (3.1. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több környezeti veszély besorolású, és R 50-53 vagy R 51-53 vagy R 52-53 mondatokkal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "D" részében (VII. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

3.2. azon készítmények, amelyek egynél több környezeti veszély besorolású, és R 50-53 vagy R 51-53 vagy R 52-53 mondatokkal megjelölt anyagot tartalmaznak a 3.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

$$\Sigma \left(\frac{P_{N,R 50-53}}{L_{R 52-53}} + \frac{P_{N,R 51-53}}{L_{R 52-53}} + \frac{P_{R 52-53}}{L_{R 52-53}} \right) \geq 1$$

ahol:

$P_{N,R 50-53}$ = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 50-53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{N,R 51-53}$ = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 51-53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{R 52-53}$ = a készítményben lévő egyes környezetre veszélyes, R 52-53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{R 52-53}$ = az egyes környezetre veszélyes, R 50-53 vagy R 51-53 vagy R 52-53 mondatokkal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 52-53 határértékek, százalékos tömegarány formájában kifejezve;

4. "N" veszély-megjelöléssel "környezeti veszély" szimbólummal, és az R 50 kockázatot jelző (R) mondatokkal jelölendők, kivéve, ha a fenti 1. pontban foglaltak alapján már besorolásra kerültek,

4.1. azon készítmények, amelyek az alább (4.1. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több környezeti veszély besorolású, és R 50 mondatokkal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "D" részében (VIII. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

4.2. azon készítmények, amelyek egynél több környezeti veszély besorolású, és R 50 mondatokkal megjelölt anyagot tartalmaznak a 4.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

$$\Sigma \left(\frac{P_{N,R 50}}{L_{N,R 50}} \right) \geq 1$$

ahol:

$P_{N,R 50}$ = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 50 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{N,R 50}$ = az egyes környezeti veszély és R 50 mondatokkal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 50 határértékek, százalékos tömegarány formájában kifejezve;

4.3. azon készítmények, amelyek egy vagy több környezeti veszély besorolású, és R 50 mondatokkal megjelölt anyagot tartalmaznak, de nem felelnek meg a 4.1. vagy 4.2 pontban meghatározott kritériumoknak, továbbá tartalmaznak egy vagy több környezeti veszély besorolású, és R 50-53 mondatokkal megjelölt anyagot, amennyiben

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}} + \frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50}} \right) \geq 1$$

ahol:

$P_{N,R50}$ = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 50 mondattal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{N,R50-53}$ = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 50-53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{N,R50}$ = az egyes környezeti veszély és R 50 vagy R 50-53 mondatokkal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 50 határértékek, százalékos tömegarány formájában kifejezve;

5. és az R 52 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők, kivéve, ha a fenti 1., 2., 3. vagy 4. pontban foglaltak alapján már besorolásra kerültek,

5.1. azon készítmények, amelyek az alább (5.1. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több környezeti veszély besorolású, és R 52 mondattal megjelölt anyagot;

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "D" részében (IX. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

5.2. azon készítmények, amelyek egynél több környezeti veszély besorolású, és R 52 mondattal megjelölt anyagot tartalmaznak az 5.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

$$\sum \left(\frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1$$

ahol:

P_{R52} = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 52 mondattal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

L_{R52} = az egyes környezeti veszély és R 52 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 52 határértékek, százalékos tömegarány formájában kifejezve;

6. és az R 53 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők, kivéve, ha a fenti 1., 2. vagy 3. pontban foglaltak alapján már besorolásra kerültek,

6.1. azon készítmények, amelyek az alább (6.1. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több környezeti veszély besorolású, és R 53 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "D" részében (X. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

6.2. azon készítmények, amelyek egynél több környezeti veszély besorolású, és R 53 mondattal megjelölt anyagot tartalmaznak a 6.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

ahol:

P_{R53} = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 53 mondattal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

L_{R53} = az egyes környezeti veszély és R 53 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 53 határértékek, százalékos tömegarány formájában kifejezve;

6.3. azon készítmények, amelyek egy vagy több környezeti veszély besorolású, és R 53 mondattal megjelölt anyagot tartalmaznak, de nem felelnek meg a 6.2 pontban meghatározott kritériumoknak, továbbá tartalmaznak egy vagy több környezeti veszély besorolású, és R 50-53 vagy R 51-53 vagy R 52-53 mondatokkal megjelölt anyagot, amennyiben

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

ahol:

P_{R53} = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 53 mondattal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{N,R50-53}$ = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 50-53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{N,R51-53}$ = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 51-53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

P_{R52-53} = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 52-53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

L_{R53} = az egyes környezeti veszély és R 50 vagy R 50-53 vagy R 51-53 vagy R 52-53 mondatokkal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 53 határértékek, százalékos tömegarány formájában kifejezve.

Nem vízi környezet

ÓZONRÉTEG

Az ózonrétegre veszélyes készítmények felmérésére szolgáló hagyományos módszer

Az alábbi készítmények környezeti veszély besorolást kapnak:

7. és "N" veszély-megjelöléssel "környezeti veszély" szimbólummal, és az R 59 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

7.1. azon készítmények, amelyek az alább [7.1. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több környezeti veszély besorolású, szimbólummal "N" veszély-jellel és R 59 mondattal megjelölt anyagot;

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "D" részében (XI. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

8. és az R 59 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

8.1. azon készítmények, amelyek az alább [8.1. a), b) pontokban meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több környezeti veszély besorolású, és R 59 mondatlal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet "D" részében (XI. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

Szárazföldi környezet

A szárazföldi környezetre veszélyes készítmények felmérése

Az alább felsorolt R mondatokkal megjelölt készítmények besorolása azt követően lesz meghatározva, hogy az említett R mondatok alkalmazásának részletes kritériumai bekerülnek 3. számú melléklet szövegébe.

R 54 Mérgező a növényvilágra

R 55 Mérgező az állatvilágra

R 56 Mérgező a talaj szervezeteire

R 57 Mérgező a méhekre

R 58 A környezetben hosszan tartó károsodást okozhat

"D"

A KÖRNYEZETI VESZÉLYEK MEGHATÁROZÁSA SORÁN ALKALMAZANDÓ KONCENTRÁCIÓS HATÁRÉRTÉKEK

Vízi környezet esetében

Az alábbi táblázatokban rögzített, százalékos tömeg arány formájában kifejezett koncentrációs határértékek határozzák meg az egyes készítmények besorolását, a bennük található anyagok koncentrációjától függően. A vizsgált anyagok besorolása szintén szerepel a táblázatokban.

VII. táblázat Akut toxicitás vízi környezetben és hosszan tartó káros hatások

Az anyag besorolása	A készítmény besorolása		
	N. R 50-53	N. R 51-53	R 52-53
N. R 50-53	koncentráció $\geq 25\%$	$2,5\% \leq$ koncentráció $< 25\%$	$0,25\% \leq$ koncentráció $< 2,5\%$
N. R 51-53		koncentráció $\geq 25\%$	$2,5\% \leq$ koncentráció $< 25\%$
R 52-53			koncentráció $\geq 25\%$

VIII. táblázat Akut toxicitás vízi környezetben

Az anyag besorolása	A készítmény besorolása N. R 50
N. R 50	koncentráció $\geq 25\%$
N. R 50-53	koncentráció $\geq 25\%$

IX. táblázat Toxicitás vízi környezetben

Az anyag besorolása	R 52 jelzetű készítmény besorolása
R 52	koncentráció $\geq 25\%$

X. táblázat Hosszan tartó káros hatások

Az anyag besorolása	R 53 jelzetű készítmény besorolása
R 53	koncentráció $\geq 25\%$
N. R 50-53	koncentráció $\geq 25\%$
N. R 51-53	koncentráció $\geq 25\%$
N. R 52-53	koncentráció $\geq 25\%$

Nem vízi környezet esetében

Az alábbi táblázatokban rögzített, százalékos tömeg arány - gáz-halmazállapotú készítmények esetében százalékos térfogat/térfogat arány - formájában kifejezett koncentrációs határértékek határozzák meg az egyes készítmények besorolását, a bennük található anyagok koncentrációjától függően. A vizsgált anyagok besorolása szintén szerepel a táblázatokban.

XI. táblázat Ózonrétegre veszélyes

Az anyag besorolása	A készítmény besorolása N, R 59
N és R 59	koncentráció $\geq 0,1\%$
Az anyag besorolása	A készítmény besorolása R 59
R 59	koncentráció $\geq 0,1\%$

"E"

VIZSGÁLATI MÓDSZEREK VESZÉLY-FELMÉRÉSHEZ VÍZI KÖRNYEZET ESETÉBEN

Az egyes készítményeket általában a hagyományos módszer segítségével osztályozzuk. Ezzel szemben a vízi környezet vonatkozásában fennálló akut toxicitás felmérése esetében előfordulhat, hogy egy adott készítményt vizsgálatoknak kell alávetni.

A készítményen végrehajtott vizsgálatok eredménye csak a hagyományos módszer alkalmazásával megállapítható vízi környezetben tapasztalható akut toxicitásra vonatkozó besorolást módosíthatja.

Amennyiben ezeket a vizsgálatokat a forgalomba hozatalért felelős személy választja ki, úgy biztosítani kell a külön jogszabályban rögzített vizsgálati módszer minőségi kritériumok teljesülését.

Ezen felül, a vizsgálatokat mindhárom fajon el kell végezni, a jelen rendelet 3. számú mellékletében rögzített kritériumoknak megfelelően (alga, Daphnia, hal), kivéve, ha a készítmény az egyik fajon elvégzett vizsgálatok alapján a vízi környezetben tapasztalható akut toxicitás szempontjából legveszélyesebb osztályba lett besorolva.

"F"

VESZÉLYES ANYAGOK KONCENTRÁCIÓINAK MEGENGEDETT VÁLTOZÁSAI KÉSZÍTMÉNYEKBEN

A koncentráció határokat a XII. táblázat tartalmazza.

XII. táblázat Veszélyes anyagok koncentrációinak megengedett változásai készítményekben

Veszélyes anyagok kezdeti (eredeti) koncentráció határai	A veszélyes anyagok kezdeti (eredeti) koncentrációinak megengedett változásai
$\leq 2,5\%$	$\pm 30\%$
$> 2,5\% \leq 10\%$	$\pm 20\%$
$> 10\% \leq 25\%$	$\pm 10\%$

3. számú melléklet
a 44/2000 (XII. 27.) EüM rendelethez
Általános követelmények a veszélyes anyagok és készítmények
osztályozására és feliratozására (címkézésére)

1. Általános bevezetés

1.1. Az osztályozás célja azoknak a fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságoknak a teljes körű számbavétele, melyek az anyagok és készítmények előírás szerű kezelése és rendeltetés szerű használata során kockázati tényezők lehetnek.

1.2. A 3. számú melléklet összefoglalja a veszélyes anyagok és készítmények osztályozásának és feliratozásának (címkézésének) általános alapelveit és módszertanának és valamennyi érdekelt félhez (gyártók, importőrök, értékesítők, hatóságok) szól.

1.3. A rendelkezések célja biztosítani, hogy a lakosság és a munkát végző személyek megkapják a veszélyes anyagokkal és veszélyes készítményekkel kapcsolatos alapvetően szükséges információkat. A címke ráirányítja az anyagokat és készítményeket kezelő vagy használó személyek figyelmét az egyes anyagok eredendő veszélyeire. A címke tájékoztatást adhat továbbá az adott termékkel kapcsolatos, egyéb formában rendelkezésre álló, teljesebb körű biztonsági és használati leírásokról, információkról.

1.4. A címkének fel kell hívnia a figyelmet a veszélyes anyagok és készítmények előírás szerű kezelésével és rendeltetés szerű használatával járó valamennyi potenciális veszélyre, amíg ezek abban a formában vannak, amelyben forgalomba kerültek; ez azonban nem feltétlenül azonos azzal a formával, amelyben egy anyag vagy készítmény végső felhasználásra kerül (pl. hígítva), és az anyagok és készítmények egyéb formáiban fennálló veszélyekről a címke nem feltétlenül nyújt teljes körű tájékoztatást. A legnagyobb veszélyt jelentő tulajdonságokat szimbólumokkal kell jelezni; ezekről és az egyéb veszélyes tulajdonságokból adódó veszélyekről a kockázatot jelző mondatokkal (R mondatokkal), a szükséges óvintézkedésekről pedig a biztonságos kezelésre utaló mondatokkal (S mondatokkal) kell tájékoztatást adni. Veszélyes anyagok és veszélyes készítmények feliratozása, címkézése során a Kbtv. 17. §-ban leírtak az irányadók.

1.5. Az EINECS-ben szereplő, de a közösségi jegyzékben még nem szereplő veszélyes anyagok gyártói, forgalmazói és importőrei kötelesek maguk felkutatni az anyagok tulajdonságaira vonatkozó hiteles és hozzáférhető adatokat és az adatok alapján kötelesek az osztályozást, feliratozást (címkézést) és csomagolást elvégezni.

1.6. Anyagok esetén az osztályozáshoz és feliratozáshoz (címkézéshez) szükséges adatok az alábbi forrásokból szerezhetők be:

- a) törzskönyvezés dokumentációból;
- b) szakirodalomból, egyéb forrásokból.

Készítmények esetén az osztályozáshoz és feliratozáshoz szükséges adatok az alábbi forrásokból szerezhetők be:

- a) külön jogszabályban ismertetett fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai módszerekkel nyert eredmények;

b) a 2. számú mellékletben leírtak alapján. A kísérleti adatok megszerzése céljából állatokon végzett vizsgálatok során a kísérleti célokra használt állatok védelméről szóló rendelkezések előírásainak megfelelően kell eljárni.

1.7. Az irányadó kritériumok alkalmazása

Az osztályozásnál figyelembe kell venni az anyagok és készítmények toxikológiai, fizikai-kémiai, valamint ökotoxikológiai tulajdonságait.

Az anyagok és készítmények osztályozásánál a 2-5 pontokban leírtak szerint kell eljárni. Valamennyi veszélyes tulajdonságot figyelembe kell venni.

1.7.1. Fogalommeghatározások

A Kbtv. és jelen rendelet fogalommeghatározásait kell alkalmazni.

1.7.2. Az irányadó kritériumok alkalmazása anyagok esetén

A Kbtv.-ben és jelen rendeletben rögzített irányadó kritériumokat közvetlenül kell alkalmazni azokban az esetekben, amikor a kérdéses adatokhoz a külön jogszabályban ismertetett vizsgálati módszerekhez hasonló módszerek alkalmazásával jutottak. Egyéb esetekben a rendelkezésre álló adatokat ki kell értékelni; az értékelés során az alkalmazott vizsgálati módszereket össze kell hasonlítani a külön jogszabályban leírt módszerekkel, illetőleg az 1., 2., 3. és 4. számú mellékletekben meghatározott, osztályozásra és feliratozásra vonatkozó szabályokkal.

Az irányadó kritériumok alkalmazásánál, bizonyos esetekben kétségek merülhetnek fel, amelynek megoldása szakvéleményt igényelhet. Ilyen esetekben a gyártó vagy importőr köteles ideiglenes jelleggel osztályozni és feliratozni az adott anyagot, a rendelkezésre álló bizonyítékok illetékes személy által történő kiértékelése alapján.

1.7.2.1. Szennyeződések, adalékanyagokat vagy egyéb összetevőket tartalmazó anyagok besorolása

Amennyiben egy anyag azonosított szennyeződések, adalékanyagokat vagy egyéb összetevőket tartalmaz, úgy ezeket akkor kell figyelembe venni, ha koncentrációjuk eléri vagy meghaladja a 4. számú mellékletben megadott értékeket, kivéve, ha a közösségi jegyzék alacsonyabb határértékeket határoz meg.

1.7.3. Az irányadó kritériumok alkalmazása készítmények esetén

A jelen mellékletben rögzített irányadó kritériumok közvetlenül alkalmazandók azokban az esetekben, amikor a kérdéses adatokhoz a külön jogszabályban ismertetett vizsgálati módszerekhez hasonló módszerekkel jutottak, kivéve a 4. pontban rögzített kritériumokat, amelyeknél csak a hagyományos módszer alkalmazható. Egyéb esetekben a rendelkezésre álló adatokat kell értékelni; ennek során az alkalmazott vizsgálati módszereket össze kell hasonlítani a külön jogszabályban említett módszerekkel és a jelen mellékletben meghatározott, osztályozásra és feliratozásra (címkézésre) vonatkozó szabályokkal.

Amennyiben az egészséget fenyegető veszélyek felmérése a hagyományos módszer segítségével történik, az alkalmazandó koncentrációs határértékek,

- a közösségi jegyzékben meghatározott határértékek, vagy
- a 2. számú melléklet "B" és "D" részében meghatározott határértékek, amennyiben az anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

Gázkeverékeket tartalmazó készítmények esetében az egészségi hatások szerinti besorolást számításos módszerrel kell meghatározni a közösségi jegyzékben meghatározott koncentrációs határértékek alapján, vagy amennyiben ezen határértékek nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, akkor a 2. számú melléklet "B" részében rögzített kritériumok alapján.

1.7.3.1. Az 1.7.2.1. Szakaszban említett készítményeket vagy anyagokat összetevőként tartalmazó készítmények

Az ilyen készítményeket a Kbtv. 17. §-a, illetőleg jelen rendelet 10. számú melléklete alapján kell feliratozni (címkézni).

Ezekben az esetekben az 1.7.2.1. Szakaszban említett eredeti készítmény vagy anyag forgalomba hozataláért felelős gyártó vagy importőr felelős az osztályozáshoz és feliratozáshoz (címkézéshez) szükséges adatok rendelkezésre bocsátásáért.

2. Osztályozás fizikai-kémiai tulajdonságok alapján

2.1. Bevezetés

A külön jogszabályban ismertetett, robbanásveszélyes, oxidáló és tűzveszélyes tulajdonságokra vonatkozó vizsgálati módszerek célja a Kbtv. 3. §-a aa)-ae) pontban rögzített általános definíciók részletes kifejtése. A kritériumok a külön jogszabályban ismertetett vizsgálati módszerekből következnek.

Ha elegendő információ áll rendelkezésre annak gyakorlati bizonyítására, hogy egy anyag vagy készítmény (kivéve a szerves peroxidokat) fizikai-kémiai tulajdonságai eltérnek a külön jogszabályban ismertetett vizsgálati módszerek által megállapított tulajdonságoktól, úgy ezt az anyagot vagy készítményt aszerint kell besorolni, hogy milyen típusú veszélyt jelent az azt kezelő, illetve ezeknek az anyagoknak vagy készítményeknek hatáskörzetében tartózkodó személyekre.

2.2. Az osztályozás, a szimbólumok kiválasztásának, a veszélyek megjelölésének és az R mondatok kiválasztásának kritériumai.

Készítmények esetén a Kbtv. 3. §-a aa)-ae) pontja fogalommeghatározás és a külön jogszabályban említett módszerek eredményeit kell figyelembe venni.

2.2.1. Robbanásveszélyes

Egy anyagot vagy készítményt a külön jogszabályban ismertetett vizsgálatok eredményei alapján kell robbanásveszélyesnek besorolni, amennyiben az robbanásveszélyes abban a formában, amelyben forgalomba kerül. Az ilyen anyagokat és készítményeket "robbanásveszélyes" szimbólummal és "E" veszélyjelöléssel kell jelölni. A kockázatot jelző (R) mondat megadása kötelező, ezt az alábbiak szerint kell kiválasztani:

R 2 Ütés, súrlódás, tűz vagy más gyújtóforrás robbanást okozhat

- anyagok és készítmények, kivéve az alább említetteket.

R 3 Ütés, súrlódás, tűz vagy egyéb gyújtóforrás rendkívüli mértékben növeli a robbanásveszélyt

- különösen érzékeny anyagok és készítmények mint pl. a pikrinsav sói.

2.2.2. Oxidáló

Egy anyagot vagy készítményt a külön jogszabályban ismertetett vizsgálatok eredményei alapján kell oxidálónak besorolni. Az ilyen anyagokat és készítményeket "égést tápláló, oxidáló" szimbólummal és "O" veszélyjelöléssel kell jelölni. A kockázatot jelző (R) mondat megadása kötelező, ezt a vizsgálati eredmények alapján kell kiválasztani, az alábbiak figyelembevételével:

R 7 Tüzet okozhat

- szerves peroxidok, amelyek gyúlékony természetűek még akkor is, ha nem érintkeznek egyéb éghető anyagokkal.

R 8 Éghető anyaggal érintkezve tüzet okozhat

- egyéb oxidáló anyagok és készítmények, ideértve a szerves peroxidokat is, amelyek éghető anyaggal érintkezve tüzet okozhatnak, vagy növelhetik a tűzveszélyesség mértékét.

R 9 Éghető anyaggal érintkezve robbanásveszélyes

- egyéb anyagok és készítmények, ideértve a szerves peroxidokat is, amelyek robbanásveszélyessé válnak éghető anyagokkal keveredve, pl. egyes klorátok.

2.2.2.1. Peroxidokkal kapcsolatos megjegyzések

Robbanásveszélyes tulajdonságok esetén a szerves peroxidokat és az ezekből készült készítményeket a 2.2.1. pontban rögzített kritériumoknak megfelelően, a külön jogszabályban meghatározott módszerek szerint végzett vizsgálatok alapján soroljuk be, abban a formában amelyben azokat kereskedelmi forgalomba hozzák.

Oxidáló tulajdonságok esetében a külön jogszabályban említett módszerek nem alkalmazhatók szerves peroxidoknál.

Azokat a szerves peroxidokat, amelyeknek még nincs robbanásveszélyes besorolása, szerkezetük alapján (pl. R-O-O-H; R₁-O-O-R₂) soroljuk a veszélyes anyagok közé.

Azokat a készítményeket, amelyeknek még nincs robbanásveszélyes besorolása, a 9.5. pontban említett, aktív oxigén arányán alapuló számítási módszer segítségével soroljuk be.

Valamennyi szerves peroxid és ezekből készült készítmény, amelynek még nincs robbanásveszélyes besorolása, oxidálónak minősül, amennyiben az adott peroxid vagy az azt tartalmazó készítmény,

- több mint 5% szerves peroxidot, vagy
- több mint 0,5% szerves peroxidokból származó aktív oxigént, és több mint 5% hidrogén-peroxidot tartalmaz.

2.2.3. Fokozottan tűzveszélyes

Egy anyagot vagy készítményt a külön jogszabályban ismertetett vizsgálatok eredményei alapján kell fokozottan tűzveszélyesnek besorolni. Az ilyen anyagokat és készítményeket "fokozottan tűzveszélyes" szimbólummal és "F+" veszély-jelöléssel kell jelölni. A kockázatot jelző (R) mondatot az alábbi kritériumoknak megfelelően kell kiválasztani:

R 12 Fokozottan tűzveszélyes

- Cseppfolyós anyagok és készítmények, amelyeknek a lobbanáspontja 0 °C alatt, a forráspontja (forrás tartomány esetében a kezdeti forráspont) pedig 35 °C-on vagy az alatt van.
- Gáz halmazállapotú anyagok és készítmények, amelyek szobahőmérsékleten és szokásos (normális) nyomáson levegővel érintkezve tűzveszélyesek.

2.2.4. Tűzveszélyes

Egy anyagot vagy készítményt a külön jogszabályban ismertetett vizsgálatok eredményei alapján kell tűzveszélyesnek besorolni. Az ilyen anyagokat és készítményeket "tűzveszélyes" szimbólummal és "F" veszély-jelöléssel kell jelölni. A kockázatot jelző (R) mondatot az alábbi kritériumoknak megfelelően kell kiválasztani:

R 11 Tűzveszélyes

- Szilárd anyagok és készítmények, amelyek gyújtóforrással való rövid ideig tartó érintkezést követően könnyen meggyulladnak, és a gyújtóforrás eltávolítását követően is tovább égnék vagy bomlanak.
- Cseppfolyós anyagok és készítmények amelyek lobbanáspontja 21 °C alatt van, de nem fokozottan tűzveszélyesek.

R 15 Vízrel érintkezve fokozottan tűzveszélyes gázok képződnek

- Anyagok és készítmények amelyek vízzel vagy nedves levegővel érintkezve veszélyes mennyiségben fokozottan tűzveszélyes gázokat képeznek, legalább egy liter per kilogramm per óra (1 l/kg/óra) sebességgel.

R 17 Levegőn öngyulladó

- Anyagok és készítmények amelyek szobahőmérsékleten levegővel érintkezve felforrósodhatnak, majd meggyulladhatnak, mindennemű energiabevitel nélkül.

2.2.5. Kevésbé tűzveszélyes

Egy anyagot vagy készítményt a külön jogszabályban ismertetett vizsgálatok eredményei alapján kell kevésbé tűzveszélyesnek besorolni. A kockázatot jelző (R) mondatot az alábbi kritériumoknak megfelelően kell kiválasztani:

R 10 Kevésbé tűzveszélyes

- Cseppfolyós anyagok és készítmények, amelyek lobbanáspontja 21 °C-on, vagy a felett, de maximum 55 °C-on van.

A gyakorlati tapasztalatok azonban azt mutatják, hogy egy készítményt, amelynek a lobbanáspontja a 21-55 °C zárt intervallumba esik, nem kell tűzveszélyesnek besorolni amennyiben a készítmény semmilyen módon nem lenne képes égés táplálására, és semmiféle kockázatot nem jelent az azt kezelő, illetve egyéb személyekre nézve.

2.2.6. Egyéb fizikai-kémiai tulajdonságok

A fenti 2.2.1-2.2.5. Szakaszokban, illetve a 3., 4. és 5. pontban foglaltak alapján besorolt anyagokhoz és készítményekhez az alábbi (a közösségi jegyzék összeállításánál során leszűrt tapasztalatokon alapuló) kritériumok szerint kell további R mondatokat rendelni:

R 1 Száraz állapotban robbanásveszélyes

Oldat vagy nedvesített formában forgalomba hozott robbanásveszélyes anyagokhoz és készítményekhez; pl. nitrocellulóz több mint 12,6% nitrogénnel.

R 4 Nagyon érzékeny, robbanásveszélyes fémvegyületeket képez

Olyan anyagokhoz és készítményekhez, amelyek érzékeny robbanásveszélyes fémek származékait képeznek, pl. pikrinsav, sztifinsav.

R 5 Hő hatására robbanhat

Robbanásveszélyesnek nem minősülő termikusan instabil anyagokhoz és készítményekhez, pl. perklórsav >50%.

R 6 Levegővel érintkezve vagy anélkül is robbanásveszélyes

Szobahőmérsékleten instabil anyagokhoz és készítményekhez, pl. acetilén.

R 7 Tűzet okozhat

Reaktív anyagokhoz és készítményekhez, pl. fluor, nátrium-hidroszulfid.

R 14 Vízrel hevesen reagál

Vízrel heves reakcióba lépő anyagokhoz és készítményekhez, pl. acetil-klorid, alkáli fémek, titán-tetraklorid.

R 16 Oxidáló anyaggal érintkezve robbanásveszélyes

Oxidáló anyaggal robbanásszerű reakcióba lépő anyagokhoz és készítményekhez, pl. vörös foszfor.

R 18 A használat során robbanásveszélyes/tűzveszélyes gáz-levegő elegy keletkezhet

Olyan készítményekhez, amelyek önmagukban nem minősülnek tűzveszélyesnek, de olyan illékony összetevőket tartalmaznak, amelyek levegőben tűzveszélyesek.

R 19 Robbanásveszélyes peroxidokat képezhet

Olyan anyagokhoz és készítményekhez, amelyek tárolás során robbanásveszélyes peroxidokat képezhetnek, pl. dietil-éter, 1,4-dioxán.

R 30 A használat során tűzveszélyessé válhat

Olyan készítményekhez, amelyek önmagukban nem minősülnek tűzveszélyesnek, de használat során tűzveszélyessé válhatnak nem tűzveszélyes illékony összetevőik elvesztése következtében.

R 44 Zárt térben hő hatására robbanhat

Olyan anyagokhoz és készítményekhez, amelyek önmagukban a 2.2.1. pontban foglaltak alapján nem minősülnek robbanásveszélyesnek, de a gyakorlatban megfelelően kialakított zárt térben hevítve robbanásveszélyesnek bizonyulhatnak. Például egyes anyagok, amelyek acélhordóban hevítve robbanásszerűen bomlanak le, nem viselkednek így, ha kevésbé erős tárolóban hevítik őket.

3. Osztályozás toxikológiai tulajdonságok alapján

3.1. Bevezetés

3.1.1. Az osztályozás célja figyelembe venni az anyagok és készítmények akut és krónikus, illetve késői hatásait egyaránt, függetlenül attól, hogy azokat egyszeri expozíció, vagy ismételt, illetve hosszan tartó expozíció okozza.

Amennyiben elegendő adat áll rendelkezésre annak gyakorlati bizonyítására, hogy egy anyag vagy készítmény emberre gyakorolt mérgező (toxikus) hatása eltér vagy valószínűsíthetően eltér az állatkísérletek vagy a külön jogszabályban említett hagyományos módszer alkalmazása útján nyert kísérleti adatok által előre jelzett hatásoktól, úgy az ilyen anyagot vagy készítményt az emberre gyakorolt toxicitás alapján kell besorolni. Az embereken végzett kísérleteket azonban kerülni kell, és nem szabad állatkísérletek pozitív eredményeinek felülbírálására használni.

3.1.2. Az anyagokat a rendelkezésre álló vizsgálati adatok alapján kell besorolni, az alábbi kritériumoknak megfelelően, amelyek figyelembe veszik ezen hatások mértékét:

- a) akut toxicitás [halálos és visszafordíthatatlan (irreverzibilis) hatások egyszeri expozíciót követően] esetén a 3.2.1-3.2.3. pontokban ismertetett kritériumok alkalmazandók,
- b) szubakut, szubkrónikus vagy krónikus toxicitás esetén a 3.2.2-3.2.4. pontokban ismertetett kritériumok alkalmazandók,
- c) maró és irritáló (izgató) hatások esetén a 3.2.5. és 3.2.6. pontokban ismertetett kritériumok alkalmazandók,
- d) szenzibilizáló hatás esetén a 3.2.7. pontban ismertetett kritériumok alkalmazandók,
- e) specifikus egészséget veszélyeztető hatások (rákkeltő és mutagén hatások, reprodukciós toxicitás) esetében a 4. pontban ismertetett kritériumok alkalmazandók.

3.1.3. Készítmények esetén a veszélyes egészségkárosító hatások szerinti besorolás az alábbiak szerint történik:

a) vizsgálati adatok hiányában a külön jogszabályban említett hagyományos módszer alapján. Ebben az esetben a besorolás alapját a koncentrációs határértékek képezik

- a közösségi jegyzékből, vagy
- a jelen rendelet 2. számú melléklete szerint, amennyiben az anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

b) ha vannak vizsgálati adatok, akkor a 3.1.2. pontban ismertetett kritériumok alapján, kivéve a 3.1.2. e) pontban említett rákkeltő, mutagén, és reprodukciós károsodást okozó hatásokat, amelyeket a 2. számú melléklet "B" részében említett hagyományos módszerrel kell meghatározni.

Függetlenül attól, hogy melyik módszert használjuk a készítmény veszélyességének felmérésére, valamennyi, a közösségi jegyzékben foglaltak szerinti egészségkárosító hatást figyelembe kell venni.

3.1.4. Amennyiben az osztályozás állatkísérletek, vizsgálati adatok alapján történik, a vizsgálati adatoknak érvényesnek kell lenniük emberre is, azaz a vizsgálatoknak megfelelő módon tükrözniük kell az emberekre vonatkoztatott kockázatokat.

3.1.5. A forgalmazásra szánt anyagok és készítmények akut orális toxicitásának mértéke megállapítható egy, a LD₅₀ érték felmérését lehetővé tevő módszerrel, vagy a diszkrimináló dózis meghatározásával [rögzített (fix) dózis eljárás].

A diszkrimináló dózis az a dózis, amely érzékelhető mérgezési tüneteket ("nyilvánvaló toxicitás") okoz, de halálozást (mortalitást) nem; a diszkrimináló dózist a külön jogszabályban meghatározott négy dózis szint közül kell kiválasztani (5, 50, 500 vagy 2000 mg/testtömeg kg).

A "nyilvánvaló toxicitás" fogalma a vizsgált anyaggal való érintkezést követően fellépő olyan szintű mérgezést takar, hogy a sorban következő (eggyel nagyobb) rögzített dózis valószínűsíthetően halálhoz vezetne.

Az egy adott dózis mellett végzett vizsgálat eredménye lehet:

- 100% alatti túlélési arány,
- 100%-os túlélési arány, de nyilvánvaló toxicitás,
- 100%-os túlélési arány, és nem tapasztalható nyilvánvaló toxicitás.

A vizsgálati eljárás egyes esetekben megkövetelheti a kisebb vagy nagyobb dózissal végzett vizsgálatokat is, amennyiben ez még nem történt meg. Lásd még a külön jogszabályban említett tárgyhoz tartozó vizsgálati módszer kiértékelő táblázatát.

A 3.2.1., 3.2.2. és 3.2.3. pontokban felsorolt kritériumok között csak a végső vizsgálati eredmények vannak feltüntetve. A 2000 mg/testtömeg kg dózis elsősorban az akut toxicitás szempontjából kis kockázattal járó, illetve akut toxicitás alapján nem besorolt anyagok mérgező hatásaival kapcsolatos információgyűjtést szolgálja.

3.2. Az osztályozás, a szimbólumok kiválasztásának, a veszélyek megjelölésének és az R mondatok kiválasztásának kritériumai

3.2.1. Nagyon mérgező

Egy anyagot vagy készítményt az alábbi kritériumoknak megfelelően kell nagyon mérgezőnek besorolni. Az ilyen anyagokat és készítményeket "T+" szimbólummal és a "nagyon mérgező" veszély-jelöléssel kell jelölni.

A kockázatot jelző (R) mondatokat az alábbi kritériumoknak megfelelően kell kiválasztani:

R 28 Lenyelve nagyon mérgező

Akut toxicitás:

- LD₅₀ orális, patkány ≤ 25 mg/testtömeg kg,
- 100%-nál alacsonyabb túlélési arány 5 mg/kg orális dózissal, patkánynál, rögzített dózis eljárással

R 27 Bőrrel érintkezve nagyon mérgező

Akut toxicitás:

- LD₅₀ dermális, patkány vagy nyúl ≤ 50 mg/testtömeg kg.

R 26 Belélegezve nagyon mérgező

Akut toxicitás:

- LC₅₀ belélegezve, patkány, aeroszolok vagy szemcsés anyagok esetén $\leq 0,25$ mg/liter/4 óra,
- LC₅₀ belélegezve, patkány, gázok és gőzök esetén $\leq 0,5$ mg/liter/4 óra.

R 39 Nagyon súlyos és maradandó egészségkárosodást okozhat

- Erős a bizonyíték, hogy a 4. pontban felsorolt hatásokon kívül visszafordíthatatlan (irreverzibilis) egészségkárosodás valószínűsíthető egyszeri expozíciót követően, megfelelő expozíciós út esetén, általában a fent említett dózistartományban.

A beviteli/expozíciós út megjelölésére az alábbi R mondat-kombinációk közül kell kiválasztani a megfelelőt: R 39/26, R 39/27, R 39/28, R 39/26/27, R 39/26/28, R 39/27/28, R 39/26/27/28.

3.2.2. Mérgező

Egy anyagot vagy készítményt az alábbi kritériumoknak megfelelően kell mérgezőnek besorolni. Az ilyen anyagokat és készítményeket "mérgező" szimbólummal és "T" veszély-jelöléssel kell jelölni. A kockázatot jelző (R) mondatokat az alábbi kritériumoknak megfelelően kell kiválasztani:

R 25 Lenyelve mérgező

Akut toxicitás:

- LD₅₀ orális, patkány: $25 < LD_{50} \leq 200$ mg/testtömeg kg,

- Diszkrimináló dózis, orális, patkány, 5 mg/kg: 100%-os túlélési arány, de nyilvánvaló toxicitás.

R 24 Bőrrel érintkezve mérgező

Akut toxicitás:

- LD₅₀ dermális, patkány vagy nyúl: $50 < LD_{50} \leq 400$ mg/testtömeg kg.

R 23 Belélegezve mérgező

Akut toxicitás:

- LC₅₀ belélegezve, patkány, aeroszolok vagy szemcsés anyagok esetén: $0,25 < LC_{50} \leq 1$ mg/liter/4 óra,
- LC₅₀ belélegezve, patkány, gázok és gőzök esetén: $0,5 < LC_{50} \leq 2$ mg/liter/4 óra.

R 39 Nagyon súlyos és maradandó egészségkárosodást okozhat

- erős a bizonyíték, hogy a 4. pontban felsorolt hatásokon kívül visszafordíthatatlan (irreverzibilis) egészségkárosodás valószínűsíthető a fent említett dózistartományban egyszeri expozíciót követően, ha az expozíciós út megfelelő.

A beviteli/expozíciós út megjelölésére az alábbi R mondat-kombinációk közül kell kiválasztani a megfelelőt: R 39/23, R 39/24, R 39/25, R 39/23/24, R 39/23/25, R 39/24/25, R 39/23/24/25.

R 48 Hosszú időn át hatva súlyos egészségkárosodást okozhat

- súlyos egészségkárosodás (nyilvánvaló funkciók zavar vagy toxikológiai szempontból értékelhető morfológiai elváltozás) valószínűsíthető ismételt vagy hosszan tartó expozíciót követően, megfelelő expozíciós út esetén.

Egy anyag vagy készítmény legalább mérgezőnek minősül, amennyiben ezen hatások legalább egy nagyságrenddel (azaz 10-szeresen) alacsonyabb szinten jelentkeznek mint a 3.2.3. pontban az R 48-nál meghatározott szint.

A beviteli/expozíciós út megjelölésére az alábbi R mondat-kombinációk közül kell kiválasztani a megfelelőt: R 48/23, R 48/24, R 48/25, R 48/23/24, R 48/23/25, R 48/24/25, R 48/23/24/25.

3.2.3. Ártalmas

Egy anyagot vagy készítményt az alábbi kritériumoknak megfelelően kell ártalmasnak besorolni. Az ilyen anyagokat és készítményeket "ártalmas" szimbólummal és "Xn" veszélyjelöléssel kell jelölni. A kockázatot jelző (R) mondatokat az alábbi kritériumoknak megfelelően kell kiválasztani:

R 22 Lenyelve ártalmas

Akut toxicitás:

- LD₅₀ orális, patkány: $200 \leq LD_{50} < 2000$ mg/testtömeg kg,
- Diszkrimináló dózis, orális, patkány, 50 mg/testtömeg kg: 100%-os túlélési arány, de nyilvánvaló toxicitás.
- Rögzített dózis eljárás, orális, patkány, 500 mg/kg: 100%-nál alacsonyabb túlélési arány. Lásd még a külön jogszabályban említett tárgyhoz tartozó vizsgálati módszer kiértékelő táblázatát.

R 21 Bőrrel érintkezve ártalmas

Akut toxicitás:

- LD₅₀ dermális, patkány vagy nyúl: $400 < LD_{50} \leq 2000$ mg/testtömeg kg.

R 20 Belélegezve ártalmas

Akut toxicitás:

- LC₅₀ belélegezve, patkány, aeroszolok vagy szemcsés anyagok esetén: $1 < LC_{50} \leq 5$ mg/liter/4 óra,
- LC₅₀ belélegezve, patkány, gázok és gőzök esetén: $2 < LC_{50} \leq 20$ mg/liter/4 óra.

R 65 Ártalmas: lenyelve tüdőkárosodást okozhat

Cseppfolyós anyagok és készítmények, amelyek alacsony viszkozitásuk miatt aspirációs (idegen anyag légutakba való bejutása) veszélyt jelentenek az emberre

a) Ide kell sorolni azokat az anyagokat és készítményeket, amelyek 10% vagy azt meghaladó teljes koncentrációban tartalmaznak alifás, aliciklusos és aromás szénhidrogéneket, továbbá

- áramlási idejük 30 sec.-nál kevesebb egy 3 mm-es ISO pohárban, ISO 2431 szerint, vagy
- kinematikus viszkozitásuk, kalibrált üvegkapilláris viszkoziméterrel, ISO 3104/3105 szerint mérve, 40 °C-on $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{sec}$ -nál kisebb, vagy
- rotációs viszkozimetria útján, ISO 3219 szerint végzett mérések eredményéből származtatott kinematikus viszkozitásuk 40 °C-on $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{sec}$ -nál kisebb.

A fenti kritériumoknak megfelelő anyagokat és készítményeket nem kell besorolni, amennyiben du Nouy feszültségmérővel, vagy a külön jogszabályban ismertetett vizsgálati módszerek alkalmazásával mért átlagos felületi feszültségük 25 °C-on meghaladja a 0,033N/m értéket.

b) Anyagokat és készítményeket az emberi mérgezések során szerzett gyakorlati tapasztalatok útján sorolunk ide.

R 40 Maradandó egészségkárosodást okozhat

- Erős a bizonyíték arra, hogy egyszeri expozíció megfelelő expozíciós körülmények között a 4. pontban felsorolt hatásokon kívül a fent említett dózistartományban visszafordíthatatlan (irreverzibilis) egészségkárosodást okozhat.

A beviteli/expozíciós út jelölésére az alábbi R mondatkombinációk közül kell kiválasztani a megfelelőt: R 40/20, R 40/21, R 40/22, R 40/20/21, R 40/20/22, R 40/21/22, R 40/20/21/22.

R 48 Hosszú időn át hatva súlyos egészségkárosodást okozhat

- súlyos egészségkárosodás (nyilvánvaló funkciós zavar vagy toxikológiai szempontból értékelhető morfológiai elváltozás) valószínűsíthető ismételt vagy hosszan tartó expozíciót követően, megfelelő expozíciós út esetén.

Egy anyag vagy készítmény legalább ártalmasnak minősül, amennyiben ezek a hatások nagyságrendileg az alább felsorolt szintek mellett észlelhetők:

- orális, patkány $\leq 50 \text{ mg}/\text{testtömeg kg}/\text{nap}$,
- dermális, patkány vagy nyúl $\leq 100 \text{ mg}/\text{testtömeg kg}/\text{nap}$,
- belélegezve, patkány $\leq 0,25 \text{ mg}/\text{l}$, 6 óra/nap.

Az irányadó értékek közvetlenül alkalmazhatók, amennyiben súlyos károsodások figyelhetők meg egy szubkrónikus (90 napos) toxicitás-vizsgálat során. A szubakut (28 napos) toxicitás vizsgálati eredményeinek értelmezésekor ezeket az értékeket körülbelül háromszorosára kell emelni. Amennyiben rendelkezésre állnak a krónikus (2 éves) toxicitás vizsgálati eredményei, úgy azokat eseti alapon kell értékelni. Ha egynél több, különböző időtartamú vizsgálat eredményei állnak rendelkezésre, akkor általában a leghosszabb időtartamú vizsgálat eredményeit kell használni.

A beviteli/expozíciós út megjelölésére az alábbi R mondatkombinációk közül kell kiválasztani a megfelelőt: R 48/20, R 48/21, R 48/22, R 48/20/21, R 48/20/22, R 48/21/22, R 48/20/21/22.

3.2.3.1. Illékony anyagokkal kapcsolatos megjegyzések

Egyes magas telítettségű gőz koncentrációval bíró anyagok esetében bizonyítékok állhatnak rendelkezésre aggodalomra okot adó hatásokról. Az ilyen anyagokat nem lehet besorolni a jelen dokumentumban ismertetett egészséget veszélyeztetett hatásokra vonatkozó kritériumok (3.2.3.) vagy a 3.2.8. pont alapján. Amennyiben megfelelő bizonyíték áll rendelkezésre arra nézve, hogy egy ilyen anyag rendeltetésszerű kezelés és használat során kockázatot jelenthet, úgy szükséges lehet a közösségi jegyzékben az anyag eseti alapon történő besorolása.

3.2.4. Az R 48 mondat alkalmazásával kapcsolatos megjegyzések

Ez a mondat biológiai hatások egy specifikus, az alább ismertetett kritériumok által behatárolt csoportja esetén alkalmazandó. Ennek az R mondatnak az alkalmazása szempontjából a súlyos egészségkárosodás kategóriába beleértendő a halál, a nyilvánvaló működési zavar, illetve a toxikológiai szempontból értékelhető morfológiai elváltozás. Különösen lényeges, ha ezek a változások visszafordíthatatlanok (irreverzibilisek). Szintén lényeges, hogy ne csupán egyetlen szerv vagy biológiai rendszer specifikus súlyos elváltozásait vegyük figyelembe, hanem a kevésbé súlyos, de több szervre kiterjedő, általános(abb) jellegű elváltozásokat, illetve az általános egészségi állapotban bekövetkező súlyos változásokat is.

Annak elbírálásakor, hogy a bizonyítékok alátámasztják-e az ilyen hatásokat, az alábbi irányelveket kell figyelembe venni:

1. Az R 48 mondat alkalmazását alátámasztó bizonyítékok:

a) a vizsgált anyag okozta halálozások;

b) (i) nagymértékű funkcionális (működésbeli) zavarok a központi vagy környéki idegrendszerben, beleértve a látást, a hallást és a szaglást, klinikai megfigyelések vagy egyéb megfelelő módszerrel (pl. elektrofiziológia) meghatározva,

(ii) nagymértékű funkcionális zavarok egyéb szervrendszerekben (pl. tüdő);

c) bármilyen, súlyos szervműködési zavarra (diszfunkcióra) utaló, következetesen észlelhető változások klinikai kémiai, hematológiai vagy vizeletvizsgálati paraméterekben. A hematológiai zavarok különösen lényegesnek tekintendők, amennyiben a csontvelő csökkent mértékű vörösvértest-termelésére utalnak,

d) boncolást követő mikroszkópos vizsgálat során észlelt súlyos szervkárosodás,

(i) széles körű vagy súlyos nekrozis, fibrózis, vagy granulomaképződés a regenerációra képes létfontosságú szervekben (pl. máj),

(ii) súlyos morfológiai elváltozások amelyek potenciálisan visszafordíthatók (reverzibilisek), de egyértelműen kifejezett szervműködési zavarról (diszfunkcióról) tanúskodnak (pl. a máj súlyos zsíros elfajulása, súlyos akut tubuláris nekrozis a vesében, fekélyes gyomorhurut),

(iii) kimutatható sejtpusztulásra utaló bizonyítékok regenerációra nem képes létfontosságú szervekben (pl. a szívizom fibrózisa vagy idegelhalás), vagy törzssejt-(őssejt) csoportokban (pl. csontvelő aplázia vagy -hipoplázia).

A fenti bizonyítékok leggyakrabban állatkísérletekből származnak. A gyakorlati tapasztalatokból nyert adatok elemzésénél különös figyelmet kell fordítani az expozíciós szintekre.

2. Az R 48 mondat alkalmazása ellen szóló bizonyítékok

Ez a mondat csak olyankor alkalmazandó, ha egy anyag "hosszú időn át hatva súlyos egészségkárosodást okozhat". A különböző anyagoknak több olyan embereken és állatokon is megfigyelhető hatása van, amely nem indokolja az R 48 mondat alkalmazását. Ezek a hatások akkor lényegesek, amikor egy vegyi anyag hatástalan szintjét próbáljuk meghatározni. Az R 48 mondat alkalmazását statisztikai szignifikanciájuktól függetlenül nem indokló, jól dokumentált elváltozások közé sorolandók az alábbiak:

a) a testtömeg-növekedés, táplálékfogyasztás vagy vízfelvétel változásáról tanúskodó klinikai megfigyelések; ezeknek korlátozott mértékben lehet toxikológiai jelentősége, de önmagukban nem jeleznek "súlyos egészségkárosodást";

b) a klinikai kémiai, hematológiai vagy vizeletvizsgálati paraméterek kismértékű változásai, amelyek toxikológiai jelentősége kétséges vagy minimális;

c) szervek tömegváltozásai, szervműködési zavarokra utaló bizonyítékok hiányában;

d) adaptív válaszok (pl. makrofág migráció a tüdőben, máj hipertrofia és enzimindukció, irritációra utaló hiperplasztikus válaszok). Egy anyag bőrön történő ismételt alkalmazását követően a bőrön jelentkező helyi hatások, amelyek pontosabban körülírhatók az R 38 "bőrizgató hatású" mondattal.

e) amikor a toxicitás fajspecifikus mechanizmusa bizonyított (pl. specifikus metabolizációs utak).

3.2.5. Maró hatású

Egy anyag vagy készítmény akkor minősül maró hatásúnak, ha állatokon egészséges, ép bőrre alkalmazva roncsolódást idéz elő a bőrszövet teljes vastagságában legalább egy állatnál a külön jogszabályban említett bőrirritációs vizsgálat, vagy egy ezzel egyenértékű vizsgálat során, vagy amennyiben az eredmény előre jelezhető, például az erősen savas vagy lúgos reakcióból ítélve (bizonyított 2 vagy az alatti, illetve 11,5 vagy a feletti pH érték. Az alkáli- és savtartalmakat is figyelembe kell venni).

A besorolást hitelesített in vitro vizsgálatok eredményei alapján lehet elvégezni.

Az ilyen anyagokat és készítményeket maró hatásúnak kell besorolni, továbbá "maró" szimbólummal és "C" veszély-jelöléssel kell jelölni. A kockázatot jelző (R) mondatokat az alábbi kritériumoknak megfelelően kell kiválasztani:

R 35 Súlyos égési sérülést okoz

- ha egészséges és ép állati bőrre téve roncsolódás következik be a bőrszövet teljes vastagságában maximum három perc expozíciós idő alatt, vagy ha ez az eredmény előre jelezhető.

R 34 Égési sérülést okoz

- ha egészséges és ép állati bőrre téve roncsolódás következik be a bőrszövet teljes vastagságában maximum négy óra expozíciós idő alatt, vagy ha ez az eredmény előre jelezhető;
- szerves hidroperoxidok, kivéve, ha bizonyíték áll rendelkezésre az ellenkezőjéről.

3.2.6. Irritációt okozó hatás

Az anyagot vagy készítményt az alábbi kritériumoknak megfelelően kell irritációt okozó (izgató) hatásúnak besorolni. Az ilyen anyagokat és készítményeket "irritációt okozó" szimbólummal és "Xi" veszély-jelöléssel kell jelölni.

3.2.6.1. Bőrgyulladás

Az alábbi R mondatokat a megadott kritériumok alapján kell alkalmazni:

R 38 Bőrizgató hatású

- Anyagok és készítmények, amelyek a külön jogszabályban leírt bőrirritációs teszt módszer szerint nyílon jelentős mértékű bőrgyulladást okoznak, amely bőrgyulladás minimum négyórás expozíciós periódust követően minimum 24 óráig fennáll.

A bőrgyulladás jelentős mértékűnek minősül amennyiben

- vagy a bőrpír (eritéma) és a pörkképződés vagy az ödémaképződés pontszámainak a vizsgálatba bevont valamennyi állatra kiszámolt átlagértéke eléri vagy meghaladja a 2-es fokozatot,
- vagy, amennyiben a külön jogszabályban leírt vizsgálatot három állaton végezték, vagy a bőrpír (eritéma) és a pörkképződés vagy az ödémaképződés pontszámainak állatonként külön-külön kiszámolt átlagértéke legalább két állat esetében eléri vagy meghaladja a 2-es fokozatot.

A megfelelő átlagértékek kiszámításakor az adott hatásnál valamennyi leolvasási időben (24, 48 és 72 óra) mindkét fenti esetben figyelembe kell venni a rendelkezésre álló összes pontszámot.

A bőrgyulladás abban az esetben is jelentős mértékűnek minősül, ha legalább két állatnál még a megfigyelési periódus végén is fennáll. A konkrét hatásokat, pl. hiperplázia, hámlás, elszíneződés, berepedezés, hegesedés és szőrhullás, szintén figyelembe kell venni.

Nem-akut állatkísérletekből is rendelkezésre állhatnak lényeges adatok [lásd az R 48 mondatához fűzött megjegyzéseket, 2(d) szakasz]. Ezek akkor tekintendők jelentősnek, ha a megfigyelt hatások hasonlóak a fent leírtakhoz.

- Anyagok és készítmények, amelyek a gyakorlati megfigyelések szerint emberen hosszan tartó vagy ismételt érintkezést követően jelentős mértékű bőrgyulladást okoznak.
- Szerves peroxidok, kivéve, ha bőrgyulladást bizonyítottan nem okoznak.

Paresztézia: A piretroid peszticidek bőrrel való érintkezése által emberben okozott paresztéziát nem tekintjük olyan hatásnak, amely indokolná a Xi; R 38 jelzés, illetve R mondat alkalmazását. Az ilyen hatást kiváltó anyagokat azonban az S 24 mondattal kell jelölni.

Az anyag zsírtalanító(zsírkiodó) tulajdonságai miatt fellépő irritáció:

Ha a vizsgálati eredmények vagy a gyakorlati tapasztalatok a fenti kritériumoknak megfelelő irritációról tanúskodnak, R mondatokat kell alkalmazni. S mondatok alkalmazandók abban az esetben, ha gyanítható, hogy egy anyag zsírtalanító tulajdonságai miatt akkor is irritációt okoz emberen, ha a fenti kritériumok nem teljesülnek, vagy ha nem megfelelő vizsgálati módszert alkalmaztak.

3.2.6.2. Szemkárosodások

Az alábbi R mondatokat a megadott kritériumok szerint kell alkalmazni:

R 36 Szemizgató hatású

- Olyan anyagok és készítmények, amelyek az állat szemére (kötőhártya áthajlásba) helyezve az expozíciót követően 72 órán belül jelentős mértékű szemkárosodásokat (léziókat) okoznak, és amelyek legalább 24 órán keresztül fennállnak.

A szemkárosodások jelentős mértékűnek minősülnek, amennyiben a külön jogszabályban említett szemirritációs teszt pontszámainak átlagértékei az alábbiak szerint alakulnak:

- szaruhártya-homály esetén 2, vagy annál nagyobb, de 3-nál kisebb, vagy
- írisz (szivárványhártya) károsodás esetén 1, vagy annál nagyobb, de 1,5-nél nem nagyobb, vagy
- kötőhártya-gyulladás (piros színű belövelltség) esetén 2,5, vagy annál nagyobb, vagy
- kötőhártya ödéma (kemózis) esetén 2, vagy annál nagyobb,

vagy, amennyiben a külön jogszabályban említett vizsgálatot három állaton végezték, a károsodások értékei két

vagy több állat esetén bármelyik fent felsorolt intervallumba esnek, kivéve az íriszkárosodást, amelynek értéke 1, vagy annál nagyobb, de 2-nél kisebb és a kötőhártya-gyulladást, amelynek értéke 2,5, vagy annál nagyobb.

A megfelelő átlagértékek kiszámításakor az adott hatáznál valamennyi leolvasási időben (24, 48 és 72 óra) mindkét fenti esetben figyelembe kell venni a rendelkezésre álló összes pontszámot.

- Anyagok és készítmények amelyek a gyakorlati megfigyelések szerint emberen jelentős mértékű szemkárosodást okoznak.
- Szerves peroxidok, kivéve, ha szemkárosító hatásuk bizonyítottan nincs.

R 41 Súlyos szemkárosodást okozhat

- Olyan anyagok és készítmények, amelyek az állat szemébe (kötőhártya áthajlásba) helyezve az expozíciót követő 72 órán belül súlyos szemkárosodásokat (léziókat) okoznak, és amelyek legalább 24 órán keresztül fennállnak.

A szemkárosodások súlyosnak minősülnek, amennyiben a külön jogszabályban leírt szemirritációs teszt pontszámainak átlagértékei az alábbiak szerint alakulnak:

- szaruhártya-homály esetében 3, vagy annál nagyobb, vagy
- írisz (szivárványhártya) károsodás esetében 1,5, vagy annál nagyobb.

Ugyanez igaz, ha a vizsgálatot három állaton végezték, és a szemkárosodások értékei két vagy több állat esetén az alábbiak szerint alakulnak:

- szaruhártya-homály esetén 3, vagy annál nagyobb, vagy

- írisz (szivárványhártya) károsodás esetén 2.

A megfelelő átlagértékek kiszámításakor az adott hatás vonatkozásában valamennyi leolvasási időben (24, 48 és 72 óra) mindkét fenti esetben figyelembe kell venni a rendelkezésre álló összes pontszámot.

A szemkárosodások akkor is súlyosnak minősülnek, ha a megfigyelési periódus végén is fennállnak.

Szintén súlyos szemkárosodásnak minősül, ha egy anyag vagy készítmény a szemek maradandó (visszafordíthatatlan, irreverzibilis) elszíneződését idézi elő.

- Anyagok és készítmények amelyek a gyakorlati megfigyelések szerint emberen súlyos szemkárosodást okoznak.

Megjegyzés: ha az anyagot vagy készítményt maró hatásúnak minősítene, és az R 34 vagy R 35 mondat van hozzárendelve, a súlyos szemkárosodás veszélye hallgatólagosan elfogadottnak minősül, és az R 41 mondatot ilyenkor nem tüntetjük fel a címkén. Készítmények esetén azonban, amikor a 2. számú melléklet "A"-ban szereplő képletek alapján összegezzük a hányadosokat, a maró hatásúnak besorolt anyagokhoz hozzárendeljük az R 41 mondatot.

3.2.6.3. Légúti irritáció

Az alábbi R mondat a megadott kritériumok szerint alkalmazandó:

R 37 Izgatja a légutakat

Olyan anyagok és készítmények, amelyekről

- embereken végzett gyakorlati megfigyelések, vagy
- megfelelő állatkísérletek pozitív eredményei alapján megállapítható, hogy a légzőrendszerben súlyos irritációt okoznak.

Az R 37 mondat alkalmazásával kapcsolatos megjegyzések:

Az embereken végzett gyakorlati megfigyelések értelmezése során meg kell különböztetni azokat a hatásokat, amelyek az R 48 mondat (lásd a 3.2.4. pontot) és azokat, amelyek az R 37 mondattal jellemezhetők. Az R 37 mondat alkalmazását általában indokoló hatások visszafordíthatók és többnyire a felső légutakra korlátozódnak.

A megfelelő állatkísérletek eredményei származhatnak többek között egy általános toxicitási vizsgálatból, beleértve a légzőrendszerrel kapcsolatos hisztopatológiai adatokat. Kísérleti bradipnoe mérésekből származó adatok szintén felhasználhatók a légúti irritáció felmérésére.

3.2.7. Szenzibilizáció (túlérzékenységet okozó hatás)

3.2.7.1. Szenzibilizáció belélegzés útján

Az alábbi kritériumoknak megfelelő anyagokat és készítményeket szenzibilizáló hatásúnak (túlérzékenységet okozónak) kell besorolni, "Ártalmatlan" szimbólummal, és "Xn" veszélymegjelöléssel, valamint az R 42 mondattal kell jelölni.

R 42 Belélegezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

- ha van arra bizonyíték, hogy az anyag vagy készítmény specifikus légzőrendszeri túlérzékenységet okoz;
- ha megfelelő állatkísérletek eredményei állnak rendelkezésre;
- ha a kérdéses anyag izocianát, kivéve, ha bizonyíték van arra, hogy nem okoz légzőrendszeri túlérzékenységet.

Az R 42 mondat alkalmazásával kapcsolatos megjegyzések:

Bizonyítékok embereken

Egy anyag specifikus légzőrendszeri túlérzékenységet okozó hatására a bizonyítékok általában emberekkel kapcsolatos tapasztalatokból származnak. Ebben az összefüggésben a túlérzékenység többnyire asztma, de az egyéb túlérzékenységi reakciókat, mint például a rhinitis és az alveolitis, is figyelembe kell venni. Az állapotok az allergiás reakció klinikai tüneteit jelentik. Immunológiai mechanizmusokat azonban nem kell bizonyítani.

Humán expozícióra vonatkozó bizonyítékok mérlegelésekor, a besorolási döntéshez az egyes esetekből származó bizonyítékokon túl figyelembe kell venni,

- az exponált népességcsoport nagyságát, és
- az expozíció mértékét.

A fent említett bizonyíték lehet

- klinikai anamnézis és az anyag-expozícióval kapcsolatos megfelelő tüdőfunkció-vizsgálatokból származó adat, alátámasztva egyéb bizonyítékokkal, mint például;
- ismert légzőrendszeri túlérzékenységet okozó anyagokhoz hasonló kémiai szerkezet;
- in vivo immunológiai vizsgálatok (pl. bőr prick teszt);
- in vitro immunológiai vizsgálatok (pl. szerológiai analízis);
- egyéb specifikus, de nem immunológiai hatásmechanizmusokra - pl. ismételt kismértékű irritáció, farmakológiailag közvetített hatások - utaló vizsgálatok;
- egy, a specifikus túlérzékenységi reakciók megállapítására vonatkozó, elfogadott irányelvek szerint, az adott anyaggal végzett pozitív eredményű bronchiális hörgőprovokációs tesztből származó adatok.

A klinikai anamnézisnek magában kell foglalnia mind az orvosi, mind a foglalkozási anamnézist, hogy meg lehessen állapítani az összefüggést az adott anyag expozíciós hatása és a légzőrendszeri túlérzékenység kialakulása között. A lényeges adatok közé tartoznak az otthoni és a munkahelyi környezetben jelen lévő súlyosbító tényezőkre, illetve a betegség kialakulására és előre haladására vonatkozó adatok, továbbá a beteg családi és orvosi anamnézise. Az orvosi anamnézisnek tartalmaznia kell az egyéb allergiás vagy légúti rendellenességekre vonatkozó adatokat a gyermekkortól kezdődően, illetve a beteg dohányzási szokásainak a leírását visszamenőlegesen is.

Bronchiális hörgőprovokációs tesztek pozitív eredményei önmagukban is elegendő bizonyítéknak minősülnek a besoroláshoz. Ugyanakkor elfogadottnak minősül, hogy a gyakorlatban a fent felsorolt vizsgálatok közül az adott időpontban már többet elvégeztek.

Azokat az irritációt okozó anyagokat, amelyek csak bronchiális hiperreaktivitást tanúsító emberekben váltanak ki asztmatüneteket, nem kell R 42 mondattal jelölni.

Állatkísérletek

Az állatokon végzett vizsgálatokból nyert adatok közül többek között az alábbiak utalhatnak arra, hogy az adott anyag belélegezve szenzibilizáló hatású lehet embereken:

- IgE mérések (pl. egerekben),
- specifikus pulmonális válaszreakciók tengerimalacoknál.

3.2.7.2. Szenzibilizáció bőrrel való érintkezés útján

Az alábbi kritériumoknak megfelelő anyagokat és készítményeket szenzibilizáló hatásúnak (túlérzékenységet okozónak) kell besorolni, "Irritatív" szimbólummal és "Xi" veszélyjelöléssel, valamint az R 43 mondattal kell jelölni.

R 43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

- ha a gyakorlati tapasztalatok azt mutatják, hogy az adott anyag vagy készítmény bőrrel érintkezve képes túlérzékenységet okozni jelentős számú embernél;
- ha megfelelő állatkísérletből származó pozitív eredmények állnak rendelkezésre.

Az R 43 mondat alkalmazásával kapcsolatos megjegyzések:

Bizonyítékok embereken

Az alább felsorolt bizonyítékok (gyakorlati tapasztalatok) elegendőek ahhoz, hogy az anyaghoz hozzárendeljük az R 43 mondatot:

- általában több bőrgyógyászati klinikán végzett és megfelelő rátevési próbából származó pozitív adatok, vagy
- az adott anyag allergiás kontakt dermatitisz előidéző képességét alátámasztó epidemiológiai vizsgálatok.

Kitüntetett figyelemmel tanulmányozandók azok az esetek, amelyekben az anyagnak kitett személyek közül sok esetben van jellegzetes tünet, akkor is, ha az esetek száma kicsi, vagy

- embereken végzett vizsgálatokból származó pozitív eredmények (lásd még a 3.1.1. Szakaszt) állnak rendelkezésre.

Az alább felsorolt bizonyítékok (gyakorlati tapasztalatok) elegendőek ahhoz, hogy az anyaghoz hozzárendeljük

az R 43 mondatot, amennyiben egyéb alátámasztó bizonyítékok is rendelkezésre állnak:

- allergiás kontakt dermatitisz elszigetelt előfordulásai, vagy
- epidemiológiai vizsgálatok, amelyek során nem lehet elfogadható bizonyossággal kizárni a véletlent, a torzítást vagy a zavaró tényezőket.

Az egyéb bizonyítékok lehetnek többek között:

- az érvényben lévő irányelvek szerint végzett állatkísérletekből származó adatok, ahol az eredmény ugyan nem felel meg az állatkísérleteket ismertető szakaszban lefektetett kritériumoknak, de elég közel van ahhoz a határhoz, hogy értékelhetőnek tekintsük, vagy
- nem standard módszerek útján nyert adatok, vagy
- megfelelő szerkezethatás összefüggések (structureactivity relationships).

Állatkísérletek

A megfelelő állatkísérletek eredményei az alábbi esetekben minősülnek pozitívnak:

A külön jogszabályban részletezett adjuváns típusú bőrszenzibilizációs vizsgálati módszernél, illetve egyéb adjuváns típusú vizsgálati módszereknél az eredmény akkor tekinthető pozitívnak, ha az állatok minimum 30%-ánál észlelhető válaszreakció. Minden egyéb vizsgálati módszernél a minimum 15%-os válaszarány tekinthető pozitívnak.

3.2.7.3. Immunológiai kontakt urtikária

Egyes anyagok, amelyek megfelelnek az R 42 mondat alkalmazására vonatkozó kritériumoknak, ezenkívül még immunológiai kontakt urtikáriát is okozhatnak. Ezekben az esetekben a kontakt urtikáriára vonatkozó információkat a megfelelő S mondatok - általában S 24 és S 36/37 - alkalmazásával kell feltüntetni, illetve a Biztonsági Adatlapon is szerepeltetni kell.

Azon anyagok esetében, amelyek immunológiai kontakt urtikáriára utaló tüneteket okoznak, de nem felelnek meg az R 42 mondat alkalmazására vonatkozó kritériumoknak, megfontolandó az R 43 mondat alkalmazása.

Az immunológiai kontakt urtikáriát előidéző anyagok azonosítására jelenleg nincs elfogadott állatkísérleti modell, ezért a besorolás általában humán bizonyítékok alapján történik, amelyek a bőr szenzibilizációnál (R 43) leírtakhoz hasonlóak.

3.2.7.4. Megjegyzés: Az "Ártalmas" szimbólum és "Xn" veszély-jelölés alkalmazása esetén az "Irritációt okoz" szimbólum és "Xi" veszély-jelölés alkalmazása nem kötelező (opcionális).

3.2.8. Egyéb toxikológiai tulajdonságok

A fenti 2.2.1.-3.2.7. pontokban, és/vagy a 4. és 5. pontokban leírtak alapján besorolt anyagokhoz és készítményekhez további R mondatokat kell rendelni az alábbi (a közösségi jegyzék összeállítása során nyert tapasztalatokon alapuló) kritériumok szerint:

R 29 Vízrel érintkezve mérgező gázok képződnek

Anyagok és készítmények amelyek vízzel vagy nedves levegővel érintkezve nagyon mérgező/mérgező gázokat képeznek veszélyes mennyiségben, pl. alumínium-foszfid, foszfor-pentaszulfid.

R 31 Savval érintkezve mérgező gázok képződnek

Anyagok és készítmények, amelyek savakkal reakcióba lépnek, és ennek során mérgező gázokat képeznek veszélyes mennyiségben, pl. nátrium-hipoklorit, bárium-poliszulfid. A lakossági használatra szánt anyagok esetében megfelelőbb lenne az S 50 mondat [...-val/vel nem keverhető (az anyagot a gyártó határozza meg)] alkalmazása.

R 32 Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek

Anyagok és készítmények, amelyek savakkal reakcióba lépnek, és ennek során nagyon mérgező gázokat képeznek veszélyes mennyiségben, pl. a hidrogén-cianid sói, nátrium-azid. A lakossági használatra szánt anyagok esetében megfelelőbb lenne az S 50 mondat [...-val/vel nem keverhető (az anyagot a gyártó határozza meg)] alkalmazása.

R 33 A halmozódó (kumulatív) hatások miatt veszélyes

Anyagok és készítmények, amelyeknél a felhalmozódás valószínűsíthető az emberi szervezetben, és ez okot adhat aggodalomra, de nem olyan mértékben, hogy indokolt legyen az R 48 mondat alkalmazása.

R 64 Szoptatott csecsemőt károsíthatja

Anyagok és készítmények, amelyek a női szervezetbe felszívódva megzavarhatják a tejelválasztást, vagy amelyek olyan mennyiségben jelennek meg az anyatejben (beleértve a metabolitokat), ami veszélyeztetheti a szoptatott gyermek egészségét.

Ezen R mondat (illetve bizonyos esetekben az R 33 mondat) alkalmazására vonatkozó megjegyzéseket a 4.2.3.3. Szakasz ismerteti.

R 66 Ismételt expozíció a bőr szárazságát vagy repedezését okozhatja

Anyagok és készítmények amelyek a bőr szárazságát, hámlását vagy berepedezését idézhetik elő, de amelyek nem teljesítik az R 38 mondat alkalmazásának kritériumait:

A besorolás alapja lehet:

- rendeltetésszerű kezelést és használatot követő gyakorlati megfigyelések, vagy
- releváns bizonyítékok az előrejelzett bőrre gyakorolt hatásokról.

Lásd még az 1.6. és 1.7. bekezdéseket.

R 67 A gözök álmoságot és szédülést okozhatnak

Belélegzéssel a szervezetbe jutó illékony anyagok és készítmények, amelyek egyértelmű központi idegrendszeri depresszióra utaló tüneteket előidéző anyagokat tartalmaznak, és amelyeknek még nincs akut inhalációs toxicitási besorolása (R 20, R 23, R 26, R 40/20, R 39/23 vagy R 39/26).

A besorolást alátámasztó bizonyíték lehet:

a) Állatkísérletekből származó, egyértelmű központi idegrendszeri depresszióra utaló tünetekről - pl. narkotikus hatások, letargia, a koordináció hiánya [beleértve a helyzet-helyreállító reflex (righting reflex) elvesztését] és ataxia - tanúskodó adatok,

- 20 mg/l/4 óra értéket meg nem haladó koncentráció/expozíció mellett, vagy
- olyan esetekben amikor a <4 óra melletti hatáskoncentráció és a telített gőz koncentráció aránya 20 °C-on <1/10.

b) Jól dokumentált jelentésekből származó, az állatkísérletekhez hasonló expozíciós körülmények között szerzett, emberre vonatkozó gyakorlati tapasztalatok (pl. narkózis, álmoság, éberség csökkenése, reflexek elvesztése, koordináció hiánya, szédülés).

Lásd még az 1.6. és 1.7. bekezdéseket.

Egyéb kiegészítő R mondatokat ismertet a 2.2.6. pont.

5. Osztályozás a környezeti hatások alapján

5.1. Bevezetés

A környezetre veszélyes anyagok osztályozásának az az elsődleges célja, hogy figyelmeztesse a felhasználót az anyagok ökoszisztémát veszélyeztető hatásaira. Bár a jelenlegi kritériumok vízi ökoszisztémákra vonatkoznak, elfogadottnak tekintjük, hogy egyes anyagok ezzel egyidejűleg vagy ezzel ellentétben egyéb ökoszisztémákat (is) befolyásolnak, illetve károsítanak, amelyek alkotóelemei a talaj mikroflórájától és mikrofaunájától a főemlősökig terjedhetnek.

Az alább meghatározott kritériumok a külön jogszabályban ismertetett vizsgálati módszerekből következnek, amennyiben azokat megemlítik. A 4.2. mellékletben említett "alaphalmazhoz" szükséges vizsgálati módszerek korlátozottak, és előfordulhat, hogy az általuk nyert információ nem elegendő az osztályozás megfelelő elvégzéséhez. Az osztályozáshoz szükség lehet további, 1. Szintű (4.2. melléklet), vagy azzal egyenértékű vizsgálatokból nyert adatokra. Ezenfelül, további új adatok ismeretében a már osztályba sorolt anyagokat is felülvizsgálhatják.

Az osztályozás és feliratozás szempontjából, és figyelembe véve a tudomány jelenlegi állását, az anyagokat két kategóriába soroljuk a vízi rendszerekre gyakorolt akut és/vagy hosszan tartó hatásaik, illetve a nem-vízi rendszerekre gyakorolt akut és/vagy hosszan tartó hatásaik alapján.

5.2. Az osztályozás, a veszélyek megjelölésének és az R mondatok kiválasztásának kritériumai

5.2.1. Vízi környezet

5.2.1.1. Az anyagot az alábbi kritériumoknak megfelelően kell környezetre veszélyesnek besorolni, "N" szimbólummal és a megfelelő veszély-jelöléssel, illetve a megfelelő R mondatokkal jelölni:

R 50: Nagyon mérgező a vízi szervezetekre
és

R 53: A vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat

Akut toxicitás:	96 óra LC ₅₀ (halak)	≤1 mg/l
vagy	48 óra EC ₅₀ (Daphnia)	≤1 mg/l
vagy	72 óra IC ₅₀ (algák)	≤1 mg/l

és az anyag nem bontható le könnyen

vagy a log Pow [log oktanol/víz megoszlási együttható (octanol/water partition coefficient)] ≥ 3,0 kivéve, ha a kísérleti úton meghatározott BCF ((*bioakkumulációs faktor*)) ≤100]

R 50: Nagyon mérgező a vízi szervezetekre

Akut toxicitás:	96 óra LC ₅₀ (halak)	≤1 mg/l
vagy	48 óra EC ₅₀ (Daphnia)	≤1 mg/l
vagy	72 óra IC ₅₀ (algák)	≤1 mg/l

R 51: Mérgező a vízi szervezetekre
és

R 53: A vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat

Akut toxicitás:	96 óra LC ₅₀ (halak)	1 mg/l < LC ₅₀ ≤ 10 mg/l
vagy	48 óra EC ₅₀ (Daphnia)	1 mg/l < EC ₅₀ ≤ 10 mg/l
vagy	72 óra IC ₅₀ (algák)	1 mg/l < IC ₅₀ ≤ 10 mg/l

és az anyag nem bontható le könnyen

vagy a log Pow ≥ 3,0 (kivéve, ha a kísérleti úton meghatározott BCF ≤100)

5.2.1.2. Az anyagot az alábbi kritériumoknak megfelelően kell környezetre veszélyesnek besorolni és a megfelelő R mondatokkal jelölni:

R 52: Ártalmatlan a vízi szervezetekre
és

R 53: A vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat

Akut toxicitás:	96 óra LC ₅₀ (halak)	10 mg/l < LC ₅₀ ≤ 100 mg/l
vagy	48 óra EC ₅₀ (Daphnia)	10 mg/l < EC ₅₀ ≤ 100 mg/l
vagy	72 óra IC ₅₀ (algák)	10 mg/l < IC ₅₀ ≤ 100 mg/l

és az anyag nem bontható le könnyen.

E kritérium alkalmazása csak abban az esetben mellőzhető, ha az adott anyag bomlásával és/vagy toxicitásával kapcsolatban olyan további tudományos bizonyítékok állnak rendelkezésre, amelyek kellő biztosítékot nyújtanak arra nézve, hogy sem az anyag, sem

bomlástermékei nem jelentenek potenciális hosszan tartó és/vagy késleltetett veszélyt a vízi környezetre. Az ilyen további tudományos bizonyítékok, kérdések a 4. számú melléklet 2. részében a II.1 szinten megkövetelt, vagy ezzel egyenértékű vizsgálatokból származnak, és többek között például az alábbiakat ölelhetik fel:

(i) bizonyított képesség vízi környezetben történő gyors lebomlásra;

(ii) krónikus toxicitási hatások hiánya 1,0 mg/liter koncentrációban, pl. halon vagy Daphnián végzett hosszan tartó toxicitási vizsgálat során megállapított 1,0 mg/liter felett megfigyelhető hatásokat nem okozó koncentráció.

R 52: Ártalmatlan a vízi szervezetekre

Olyan anyagok, amelyek nem felelnek meg a jelen fejezetben a fentiekben említett kritériumoknak, de amelyek ennek ellenére a toxicitásukra vonatkozóan rendelkezésre álló bizonyítékok alapján károsíthatják a vízi ökoszisztémák szerkezetét és/vagy funkcióját okozhatnak.

R 53: A vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat

Olyan anyagok, amelyek nem felelnek meg a jelen fejezetben a fentiekben említett kritériumoknak, de amelyek ennek ellenére a perzisztenciájukról, felhalmozódási képességükről, és előrevetített vagy megfigyelt környezeti sorsuktól vagy viselkedésükre rendelkezésre álló bizonyítékok alapján hosszan tartó és/vagy késleltetett károsodást okozhatnak a vízi ökoszisztémák szerkezetében és/vagy funkciójában.

Például egy vízben rosszul oldódó anyag - olyan anyag, amelynek oldhatósága nem éri el az 1 mg/litert - megfelel ennek a kritériumnak amennyiben;

a) nem bontható le könnyen, és

b) a $\log Pow \geq 3,0$ (kivéve, ha a kísérleti úton meghatározott $BCF \leq 100$)

E kritérium alkalmazása csak abban az esetben mellőzhető, ha az adott anyag bomlásával és/vagy toxicitásával kapcsolatban olyan további tudományos bizonyítékok állnak rendelkezésre, amelyek kellő biztosítékot nyújtanak arra nézve, hogy sem az anyag, sem bomlástermékei nem jelentenek potenciális hosszan tartó és/vagy késleltetett veszélyt a vízi környezetre.

Az ilyen további tudományos bizonyítékok rendszeren a 6. számú melléklet 2. részében a II.1 szinten megkövetelt, vagy ezzel egyenértékű vizsgálatokból származnak, és többek között például az alábbiakat ölelhetik fel:

(i) bizonyított képesség vízi környezetben történő gyors lebomlásra;

(ii) krónikus toxicitási hatások hiánya az oldhatósági határon, pl. halon vagy Daphnián végzett hosszan tartó toxicitási vizsgálat során megállapított, az oldhatósági határ feletti megfigyelhető hatásokat nem okozó koncentráció.

5.2.1.3. Megjegyzések az IC_{50} algákon történő meghatározásához, illetve a lebonthatósághoz

- Amennyiben bizonyítható, hogy egy erősen színezett anyag esetén az algák növekedését kizárólag a fényerősség csökkenése gátolja, úgy ebben az esetben az algákra meghatározott 72 óra IC_{50} alapján nem végezhető el az osztályozás.

- Egy anyag akkor minősül könnyen lebonthatónak, ha megfelel az alábbi kritériumoknak:

a) Ha 28 napos biodegradációs vizsgálatok során sikerül elérni az alábbi degradációs szinteket:

- oldott szerves szénen alapuló vizsgálatok esetén: 70%,
- oxigén depléción vagy szén-dioxid termelődésen alapuló vizsgálatok esetében: az elvi maximumok 60%-a.

Ezeket a biodegradációs szinteket a degradáció megindulását - amelyet úgy határozzuk meg, mint az az időpont, amikor az anyag 10%-a már lebomlott - követő 10 napon belül kell elérni; vagy

b) azokban az esetekben amikor csak a KOI és BOI₅ adatok állnak rendelkezésre, amikor a BOI₅/KOI $\geq 0,5$;

vagy

c) ha egyéb meggyőző tudományos bizonyítékok állnak rendelkezésre arra, hogy az adott anyag vízi környezetben 28 napon belül lebontható - biotikusan és/vagy abiotikusan - 70% feletti szintre.

5.2.2. Nem vízi környezet

5.2.2.1. Az anyagot az alábbi kritériumoknak megfelelően kell környezetre veszélyesnek besorolni, "N" szimbólummal és a megfelelő veszély-jelöléssel, illetve a megfelelő R mondatokkal jelölni:

R 54: Mérgező a növényvilágra

R 55: Mérgező az állatvilágra

R 56: Mérgező a talaj szervezeteire

R 57: Mérgező a méhekre

R 58: A környezetben hosszan tartó károsodást okozhat

Olyan anyagok, amelyek a toxicitásukról, perzisztenciájukról, felhalmozódási képességükről, és előrevetített vagy megfigyelt környezeti sorsukról vagy viselkedésükről rendelkezésre álló bizonyítékok alapján azonnali, vagy hosszan tartó és/vagy késleltetett károsodást okozhatnak a fenti 5.2.1. Szakaszban említettektől különböző természetes ökoszisztémák szerkezetében és/vagy funkcióiban. A részletes kritériumokat később határozzák meg.

5.2.2.2. Az anyagot az alábbi kritériumoknak megfelelően kell környezetre veszélyesnek besorolni, "N" szimbólummal és a megfelelő veszély-jelöléssel, illetve a megfelelő R mondatokkal jelölni:

R 59: Veszélyes az ózonrétegre

Olyan anyagok, amelyek a tulajdonságaikról és előrevetített vagy megfigyelt környezeti sorsukról vagy viselkedésükről rendelkezésre álló bizonyítékok alapján károsodást okozhatnak a sztratoszferikus ózonréteg szerkezetében és/vagy funkcióiban.

6. S mondatok kiválasztása

6.1. Bevezetés

A veszélyes anyagokhoz és veszélyes készítményekhez az alábbi általános kritériumok szerint kell S mondatokat rendelni. Ezenkívül egyes készítményeknél kötelező feltüntetni a 8. számú melléklet 2. részében meghatározott biztonsági tanácsokat.

Jelen 6. fejezetben a "gyártó" alatt mindig az adott anyag vagy készítmény piaci forgalmazásáért felelős személyt értjük.

6.2. Anyagoknál és készítményeknél alkalmazandó S mondatok

S 1 Elzárva tartandó

- Alkalmazási terület:
 - nagyon mérgező, mérgező vagy maró hatású anyagok és készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - a fent említett tulajdonságokkal rendelkező és lakossági forgalmazásra kerülő anyagok és készítmények esetében kötelező.

S 2 Gyermekek kezébe nem kerülhet

- Alkalmazási terület:
 - valamennyi veszélyes anyag és készítmény.
- Az alkalmazás kritériumai:

- valamennyi lakossági forgalmazásra kerülő veszélyes anyagnál és veszélyes készítménynél kötelező, kivéve a csak környezetre veszélyesnek besorolt anyagokat és készítményeket.

S 3 Hűvös helyen tartandó

- Alkalmazási terület:
 - szerves peroxidok,
 - egyéb veszélyes anyagok és készítmények, amelyek forráspontja ≤ 40 °C.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - szerves peroxidok esetén kötelező, kivéve ha az S 47 mondatot alkalmazzuk,
 - egyéb, maximum 40 °C-os forrásponttal rendelkező veszélyes anyagoknál és készítményeknél ajánlott.

S 4 Lakóterülettől távol tartandó

- Alkalmazási terület:
 - nagyon mérgező vagy mérgező anyagok és készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - rendes körülmények között csak nagyon mérgező vagy mérgező anyagoknál és készítményeknél alkalmazandó, az S 13 mondat kiegészítése céljából; például, ha fennáll az inhaláció veszélye, és ezért az anyag vagy készítmény lakótértől távol tárolandó. E mondatnak nem célja kizárni vagy megtiltani az adott anyag vagy készítmény lakótérben történő rendeltetésszerű használatát.

S 5 ... alatt tartandó (a folyadékot a gyártó határozza meg)

- Alkalmazási terület:
 - spontán gyulladásra hajlamos szilárd anyagok és készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - rendes körülmények között csak speciális esetekben alkalmazandó, pl. nátrium, kálium vagy fehér foszfornál.

S 6 ... alatt tartandó (az inert gázt a gyártó határozza meg)

- Alkalmazási terület:
 - inert gázban tartandó veszélyes anyagok és készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - rendes körülmények között csak speciális esetekben alkalmazandó, pl. egyes szerves fémvegyületeknél.

S 7 Az edényzet légmentesen lezárva tartandó

- Alkalmazási terület:
 - szerves peroxidok,
 - olyan anyagok és készítmények, amelyek nagyon mérgező, mérgező, ártalmas vagy rendkívül gyúlékony gázokat bocsáthatnak ki,
 - olyan anyagok és készítmények, amelyek nedvességgel érintkezve rendkívül gyúlékony gázokat szabadítanak fel,
 - rendkívül gyúlékony szilárd halmazállapotú anyagok és készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - szerves peroxidoknál kötelező,
 - a fent említett egyéb alkalmazási területeken ajánlott.

S 8 Az edényzet szárazon tartandó

- Alkalmazási terület:
 - olyan anyagok és készítmények, amelyek vízzel heves reakcióba léphetnek,
 - olyan anyagok és készítmények, amelyek vízzel érintkezve rendkívül gyúlékony gázokat szabadítanak fel,

- olyan anyagok és készítmények, amelyek vízzel érintkezve nagyon mérgező vagy mérgező gázokat szabadítanak fel.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - rendes körülmények között csak a fent említett alkalmazási területeken alkalmazandó, az R 14, R 15 és különösen az R 29 mondatok által közölt figyelmeztetések megerősítésére.

S 9 Az edényzet jól szellőztethető helyen tartandó

- Alkalmazási terület:
 - olyan illékony anyagok és készítmények, amelyek nagyon mérgező, mérgező vagy ártalmas gőzöket bocsáthatnak ki,
 - rendkívül gyúlékony vagy nagyon gyúlékony folyadékok, és rendkívül gyúlékony gázok.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - nagyon mérgező, mérgező vagy ártalmas gőzök kibocsátására hajlamos illékony anyagoknál és készítményeknél ajánlott,
 - rendkívül gyúlékony vagy nagyon gyúlékony folyadékoknál, és rendkívül gyúlékony gázoknál ajánlott.

S 12 A tartályt nem szabad légmentesen lezárni

- Alkalmazási terület:
 - olyan anyagok és készítmények, amelyek gázok vagy gőzök kibocsátása útján hajlamosak szétrepeszteni, szétvetni a tartályt.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - rendes körülmények között csak a fent említett speciális esetekben alkalmazandó.

S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó

- Alkalmazási terület:
 - nagyon mérgező, mérgező vagy ártalmas anyagok és készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - ajánlott, amennyiben valószínűsíthető, hogy az ilyen anyagot vagy készítményt a lakosság használja.

S 14 ...-tól/től távol tartandó [az összeférhetetlen anyago(ka)t a gyártó határozza meg]

- Alkalmazási terület:
 - szerves peroxidok.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - rendes körülmények között csak szerves peroxidoknál alkalmazandó, ezeknél viszont kötelező. Ezenkívül egyéb különleges esetekben is alkalmazható, amennyiben az összeférhetlenség valamilyen speciális kockázat forrása lehet.

S 15 Hőhatástól távol tartandó

- Alkalmazási terület:
 - olyan anyagok és készítmények, amelyek hőhatásnak kitéve lebomolhatnak vagy spontán reakcióba léphetnek.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - rendes körülmények között csak speciális esetekben - pl. monomereknél - alkalmazandó, de mellőzzük az R 2, R 3 és/vagy R 5 mondatok alkalmazása esetén.

S 16 Gyújtóforrástól távol tartandó - Tilos a dohányzás

- Alkalmazási terület:
 - rendkívül gyúlékony vagy nagyon gyúlékony folyadékok, és rendkívül gyúlékony gázok.

- Az alkalmazás kritériumai:
 - a fent említett anyagoknál és készítményeknél ajánlott, de mellőzzük az R 2, R 3 és/vagy R 5 mondatok alkalmazása esetén.

S 17 Éghető anyagoktól távol tartandó

- Alkalmazási terület:
 - olyan anyagok és készítmények, amelyek éghető anyagokkal robbanásveszélyes vagy spontán gyulladásra hajlamos keverékeket képezhetnek.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - speciális esetekben alkalmazható, például az R 8 és R 9 mondatok által közölt figyelmeztetések kihangsúlyozására.

S 18 Az edényzetet óvatosan kell kezelni és kinyitni

- Alkalmazási terület:
 - olyan anyagok és készítmények, amelyek hajlamosak túlnyomást okozni a tartályban,
 - olyan anyagok és készítmények, amelyek robbanásveszélyes peroxidokat képezhetnek.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - rendes körülmények között csak a fent említett esetekben alkalmazandó, amennyiben fennáll a szemsérülés kockázata, és/vagy valószínűsíthető, hogy az ilyen anyagot vagy készítményt a lakosság használja.

S 20 Használat közben enni, inni nem szabad

- Alkalmazási terület:
 - nagyon mérgező, mérgező, vagy maró hatású anyagok és készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - rendes körülmények között csak speciális esetekben alkalmazandó (pl. arzén és arzénvegyületek; fluoracetátok), különösen akkor, ha valószínűsíthető, hogy az ilyen anyagot vagy készítményt a lakosság használja.

S 21 Használat közben tilos a dohányzás

- Alkalmazási terület:
 - olyan anyagok és készítmények, amelyek mérgező égéstermékeket képeznek.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - rendes körülmények között csak speciális esetekben alkalmazandó (pl. halogénezett vegyületek).

S 22 Az anyag porát nem szabad belélegezni

- Alkalmazási terület:
 - valamennyi egészségre veszélyes szilárd halmazállapotú anyag és készítmény.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - kötelező azoknál a fent említett anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R 42 mondatot alkalmazzák,
 - ajánlott azoknál a fent említett anyagoknál és készítményeknél, amelyeket belélegezhető por formájában hoznak forgalomba, és amelyeknél a belélegzést követő egészséget veszélyeztető hatások nem ismertek.

S 23 A keletkező gázt/füstöt/gőzt/permetet nem szabad belélegezni (a gyártó határozza meg)

- Alkalmazási terület:
 - valamennyi egészséget veszélyeztető folyékony vagy gáz-halmazállapotú anyag és készítmény.
- Az alkalmazás kritériumai:

- kötelező azoknál a fent említett anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R 42 mondatot alkalmazzák,
- kötelező a porlasztásos felhasználásra szánt anyagoknál és készítményeknél; ezenkívül vagy az S 38, vagy az S 51 mondat alkalmazása szintén kötelező,
- ajánlott azokban az esetekben, amikor a felhasználó figyelmét fel kell hívni a kötelezően előírt R mondatok által nem említett inhalációs kockázatokra.

S 24 A bőrrel való érintkezés kerülendő

- Alkalmazási terület:
 - valamennyi egészségre veszélyes anyag és készítmény.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - kötelező azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R 43 mondatot alkalmazzák, kivéve, ha az S 36 mondat szintén fel van tüntetve,
 - ajánlott azokban az esetekben, amikor a felhasználó figyelmét fel kell hívni a kötelezően előírt R mondatok által nem említett, a bőrrel való érintkezésből fakadó kockázatokra (pl. paresztézia), de használható az R mondatok kihangsúlyozására is.

S 25 Kerülni kell a szembejutást

- Alkalmazási terület:
 - valamennyi egészséget veszélyeztető anyag és készítmény.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - ajánlott azokban az esetekben, amikor a felhasználó figyelmét fel kell hívni a kötelezően előírt R mondatok által nem említett, szemmel való érintkezésből fakadó kockázatokra, de használható az R mondatok kihangsúlyozására is,
 - ajánlott azoknál az R 34, R 35, R 36 vagy R 41 mondattal megjelölt anyagoknál, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően használ.

S 26 Ha szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni

- Alkalmazási terület:
 - maró vagy irritációt okozó anyagok és készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - kötelező a maró hatású anyagoknál és készítményeknél és azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R 41 mondatot alkalmazzák,
 - ajánlott azoknál az irritációt okozó anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R 36 mondatot alkalmazzák.

S 27 A szennyezett ruhát azonnal le kell vetni

- Alkalmazási terület:
 - nagyon mérgező, mérgező vagy maró hatású anyagok és készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - kötelező azoknál a nagyon mérgező anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R 27 mondatot alkalmazzák, amennyiben a lakosság valószínűsíthetően használja,
 - ajánlott azoknál az ipari felhasználású nagyon mérgező anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R 27 mondatot alkalmazzák; nem alkalmazható azonban, ha az S 36 mondatot már alkalmazzák,
 - ajánlott azoknál a mérgező anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R 24 mondatot alkalmazták, valamint azoknál a maró hatású anyagoknál és készítményeknél, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően használ.

S 28 Ha az anyag a bőrre kerül,-val/vel bőven azonnal le kell mosni (az anyagot a gyártó határozza meg)

- Alkalmazási terület:

- nagyon mérgező, mérgező vagy maró hatású anyagok és készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - nagyon mérgező anyagoknál és készítményeknél kötelező,
 - a fent említett egyéb anyagoknál és készítményeknél ajánlott, különösen, ha nem a víz a legmegfelelőbb öblítési folyadék,
 - ajánlott azoknál a maró hatású anyagoknál és készítményeknél, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően használ.

S 29 Csatornába engedni nem szabad

- Alkalmazási terület:
 - olyan rendkívül gyúlékony vagy nagyon gyúlékony folyadékok, amelyek vízzel nem elegyednek,
 - nagyon mérgező és mérgező anyagok és készítmények,
 - környezetre veszélyes anyagok és készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - kötelező azoknál a környezetre veszélyes és "N" szimbólummal jelölt anyagoknál, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően használ, kivéve, ha ez rendeltetésszerű felhasználásnak minősül,
 - ajánlott a fent említett egyéb anyagoknál és készítményeknél, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően használ, kivéve, ha ez rendeltetésszerű felhasználásnak minősül.

S 30 Soha nem szabad vízzel keverni

- Alkalmazási terület:
 - olyan anyagok és készítmények, amelyek vízzel heves reakcióba lépnek.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - rendes körülmények között csak speciális esetekben alkalmazandó (pl. kénsav) a közölni kívánt információk pontosítása céljából, az R 14 mondat kihangsúlyozására, vagy annak helyettesítésére.

S 33 A sztatikus feltöltődés ellen védekezni kell

- Alkalmazási terület:
 - rendkívül gyúlékony vagy nagyon gyúlékony anyagok és készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - ajánlott azoknál az ipari felhasználású anyagoknál és készítményeknél, amelyek nem szívnak magukba nedvességet; a lakosság számára forgalomba hozott anyagoknál és készítményeknél gyakorlatilag soha nem alkalmazzuk.

S 35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell

- Alkalmazási terület:
 - valamennyi veszélyes anyag és készítmény.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - ajánlott azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél a hulladék megfelelő kezelésére külön útmutatás szükséges.

S 36 Megfelelő védőruházatot kell viselni

- Alkalmazási terület:
 - szerves peroxidok,
 - nagyon mérgező, mérgező vagy ártalmas anyagok és készítmények,
 - maró hatású anyagok és készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - nagyon mérgező és maró hatású anyagoknál és készítményeknél kötelező,

- kötelező azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R 21 vagy R 24 mondatot alkalmazzák,
- kötelező a 3. Kategóriába sorolt rákkeltő, mutagén és reprodukciós szempontból mérgező anyagoknál és készítményeknél, kivéve, ha ezek a hatások kizárólag az adott anyag vagy készítmény belélegzése nyomán jelentkeznek,
- szerves peroxidoknál kötelező,
- ajánlott mérgező anyagoknál és készítményeknél, amennyiben a dermális LD50 érték nem ismert, de az anyag vagy készítmény valószínűsíthetően mérgező a bőrön keresztül,
- ajánlott azoknál az ipari felhasználású anyagoknál és készítményeknél, amelyek hosszan tartó expozíció során hajlamosak egészségkárosodást okozni.

S 37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni

- Alkalmazási terület:
 - nagyon mérgező, mérgező, ártalmas vagy maró hatású anyagok és készítmények,
 - szerves peroxidok,
 - a bőrirritációt vagy bőrszenzibilizációt okozó anyagok és készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - nagyon mérgező és maró hatású anyagoknál és készítményeknél kötelező,
 - kötelező azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R 21, R 24 vagy R 43 mondatot alkalmazzák,
 - kötelező a 3. Kategóriába sorolt rákkeltő, mutagén és reprodukciós szempontból mérgező anyagoknál és készítményeknél, kivéve, ha ezek a hatások kizárólag az adott anyag vagy készítmény belélegzése nyomán jelentkeznek,
 - szerves peroxidoknál kötelező,
 - ajánlott mérgező anyagoknál és készítményeknél, amennyiben a dermális LD50 érték nem ismert, de az anyag vagy készítmény valószínűsíthetően ártalmas a bőrrel érintkezve,
 - ajánlott a bőrirritációt okozó anyagoknál és készítményeknél.

S 38 Ha a szellőzés elégtelen, megfelelő légzőkészüléket kell használni

- Alkalmazási terület:
 - nagyon mérgező vagy mérgező anyagoknál és készítményeknél.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - rendszeren csak speciális esetekben alkalmazandó, csak az ipari vagy mezőgazdasági felhasználású nagyon mérgező vagy mérgező anyagoknál vagy készítményeknél.

S 39 Szem-/arcvédőt kell viselni

- Alkalmazási terület:
 - szerves peroxidok,
 - maró hatású anyagoknál és készítményeknél, beleértve azokat az irritációt okozó anyagokat és készítményeket, amelyek súlyos szemkárosodást okozhatnak,
 - nagyon mérgező és mérgező anyagoknál és készítményeknél.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - kötelező azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R 34, R 35 vagy R 41 mondatot alkalmazzák,
 - szerves peroxidoknál kötelező,

- ajánlott azokban az esetekben, amikor a felhasználó figyelmét fel kell hívni a kötelezően előírt R mondatok által nem említett, a szemmel való érintkezésből fakadó kockázatokra,
- nagyon mérgező és mérgező anyagoknál és készítményeknél rendszeren csak kivételes esetekben alkalmazandó, amikor fennáll a fröccsenés kockázata, és az adott anyag vagy készítmény bőrön át könnyen felszívódik.

S 40 A padlót és a szennyezett tárgyakat ...-val/vel kell tisztítani (az anyagot a gyártó határozza meg)

- Alkalmazási terület:
 - valamennyi veszélyes anyag és készítmény.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - rendszeren csak azoknál a veszélyes anyagoknál és készítményeknél alkalmazandó, amelyeknél a víz nem tekinthető megfelelő tisztítószernek (pl. amelyeknél porított anyaggal történő felitatás vagy oldószerrel történő feloldás szükséges) és egészségügyi és/vagy biztonsági szempontból fontos, hogy erre a címke felhívja a figyelmet.

S 41 Robbanás vagy tűz esetén a keletkező gázokat nem szabad belélegezni

- Alkalmazási terület:
 - olyan veszélyes anyagok és készítmények, amelyek égés során nagyon mérgező vagy mérgező gázokat bocsátanak ki.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - rendszeren csak speciális esetekben alkalmazandó.

S 42 Füst-/permetképződés esetén megfelelő légzésvédőt kell viselni (típusát a gyártó adja meg)

- Alkalmazási terület:
 - füstölés vagy permetezés útján alkalmazandó anyagok és készítmények, amelyek megfelelő óvintézkedések hiányában veszélyeztethetik a felhasználó egészségét, illetve biztonságát.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - rendszeren csak speciális esetekben alkalmazandó.

S 43 Tűz esetén ...-val/vel oltandó (az anyagot a gyártó határozza meg. Ha a víz használata fokozza a veszélyt, "Víz használata tilos" mondatot is hozzá kell tenni)

- Alkalmazási terület:
 - fokozottan tűzveszélyes, tűzveszélyes és kevésbé tűzveszélyes anyagok és készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - kötelező azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyek vízzel vagy nedves levegővel érintkezve rendkívül gyúlékony gázokat fejlesztenek,
 - ajánlott fokozottan tűzveszélyes, tűzveszélyes és kevésbé tűzveszélyes anyagoknál és készítményeknél, különösen ha vízzel nem elegyednek.

S 45 Baleset vagy rosszullét esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni

- Alkalmazási terület:
 - nagyon mérgező anyagok és készítmények,
 - mérgező és maró hatású anyagok és készítmények,
 - azok az anyagok és készítmények, amelyek belélegezve szenzibilizációt okoznak.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - a fent említett anyagoknál és készítményeknél kötelező.

S 46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni

- Alkalmazási terület:
 - a nagyon mérgező, mérgező, maró hatású vagy környezetre veszélyes anyagokon és készítményeken kívül valamennyi veszélyes anyag és veszélyes készítmény.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - kötelező valamennyi fent említett veszélyes anyagnál és készítménynél, amennyiben ezeket a lakosság valószínűsíthetően használja, kivéve, ha biztosan nem kell tartani semmilyen lenyelés következtében fellépő veszélytől, különösen gyermekeknél.

S 47 ...C-nál magasabb hőmérsékleten nem tárolható (a gyártó határozza meg)

- Alkalmazási terület:
 - olyan anyagok és készítmények, amelyek egy adott hőmérsékleten instabillá válnak.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - rendszeren csak speciális esetekben alkalmazandó (pl. egyes szerves peroxidoknál).

S 48 ...-val/vel nedvesen tartandó (az anyagot a gyártó határozza meg)

- Alkalmazási terület:
 - olyan anyagok és készítmények, amelyek kiszáradás esetén nagyon érzékennyé válhatnak a szikrákra, sűrűlódásra vagy mechanikai behatásokra.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - rendszeren csak speciális esetekben alkalmazandó, pl. nitrocellulózoknál.

S 49 Csak az eredeti edényzetben tárolható

- Alkalmazási terület:
 - katalitikus lebomlásra érzékeny anyagok és készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - katalitikus lebomlásra érzékeny anyagok és készítmények, pl. egyes szerves peroxidok.

S 50 ...-val/vel nem keverhető (az anyagot a gyártó határozza meg)

- Alkalmazási terület:
 - olyan anyagok és készítmények, amelyek reakcióba léphetnek a megnevezett termékkel, ennek során nagyon mérgező vagy mérgező gázokat fejlesztve,
 - szerves peroxidok.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - ajánlott azoknál a fent említett anyagoknál és készítményeknél, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően használ, amennyiben ez jobb alternatíva, mint az R 31 vagy R 32 mondat,
 - kötelező egyes peroxidoknál, amelyek gyorsítószerekkel vagy promoterekkel érintkezve hevesen reagálnak.

S 51 Csak jól szellőztetett helyen használható

- Alkalmazási terület:
 - gőz, por, füst, permet, pára stb. képzésére hajlamos, vagy képzése céljából előállított anyagok és készítmények, amelyek ezáltal inhalációs, illetve tűz- vagy robbanásveszélyt okozhatnak.
- Az alkalmazás kritériumai:

- ajánlott, amikor az S 38 mondat alkalmazása nem volna megfelelő; ezért olyan esetekben lényeges, amikor ezeket az anyagokat vagy készítményeket a lakosság valószínűsíthetően használja.

S 52 Nagy felületű, tartózkodásra alkalmas helyiségekben nem használható

- Alkalmazási terület:
 - illékony, nagyon mérgező, mérgező, és ártalmas anyagok, valamint az ezeket tartalmazó készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - ajánlott olyan esetekben, amikor ezek az anyagok lakásban, vagy egyéb, emberi tartózkodásra használt zárt térben, nagyméretű kezelt felületekről történő elpárolgása nyomán fellépő hosszan tartó expozíció valószínűsíthetően egészségkárosodáshoz vezet.

S 53 Kerülni kell az expozíciót, használatához külön utasítás szükséges

- Alkalmazási terület:
 - rákkeltő, mutagén és/vagy reprodukciós károsodást okozó anyagok és készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - kötelező azoknál a fent említett anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R 45, R 46, R 49, R 60 vagy R 61 mondatok közül legalább az egyiket alkalmazzák.

S 56 Az anyagot és edényzetét veszélyes- vagy speciális hulladékgyűjtő helyre kell vinni

- Alkalmazási terület:
 - valamennyi veszélyes anyag és készítmény.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - ajánlott azoknál a veszélyes anyagoknál és készítményeknél, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően használ, amennyiben a hulladék speciális kezelést igényel.

S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

- Alkalmazási terület:
 - "N" szimbólummal jelölt anyagok.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - rendszeren csak olyan anyagoknál alkalmazzuk, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően nem használ.

S 59 A hulladékanyag visszanyeréséhez/újrahasznosításához a gyártótól/forgalmazótól kell tájékoztatást kérni

- Alkalmazási terület:
 - valamennyi veszélyes anyag és készítmény.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - az ózonrétegre veszélyes anyagoknál kötelező,
 - ajánlott egyéb anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél a visszanyerés/újrahasznosítás ajánlott.

S 60 Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani

- Alkalmazási terület:
 - valamennyi veszélyes anyag és készítmény.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - ajánlott azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően nem használ, amennyiben nincsenek megjelölve az S 35 mondattal.

S 61 Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap

- Alkalmazási terület:
 - környezetre veszélyes anyagok.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - rendszeren az "N" szimbólummal jelölt anyagoknál alkalmazzuk,
 - ajánlott valamennyi környezetre veszélyesnek besorolt, és a fentiekben nem említett anyagnál.

S 62 Lenyelés esetén hánytatni tilos: azonnal orvoshoz kell fordulni és megmutatni az edényzetet vagy a címkét

- Alkalmazási terület:
 - a 3.2.3. Szakaszban meghatározott kritériumoknak megfelelően ártalmatlan besorolt és az R 65 mondattal megjelölt anyagok és készítmények,
 - nem alkalmazandó olyan anyagoknál és készítményeknél, amelyeket aeroszolos palackban illetve zárt szórófejjel ellátott palackban - hoznak forgalomba; lásd a 8. és 9. Szakaszokat.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - kötelező a fent említett anyagoknál és készítményeknél, amennyiben azokat a lakosság valószínűsíthetően használja, kivéve, ha az S 45 vagy S 46 mondat alkalmazása kötelező,
 - ajánlott a fent említett anyagoknál és készítményeknél, amennyiben azokat az iparban használják, kivéve, ha az S 45 vagy S 46 mondat alkalmazása kötelező.

S 63 Belélegzéses baleset esetén a sérültet friss levegőre kell vinni, és nyugalmi állapotban kell tartani

- Alkalmazási terület:
 - nagyon mérgező és mérgező anyagok és készítmények (gázok, gőzök, szemcsés anyagok, illékony folyadékok),
 - légzőszervi szenzibilizációt okozó anyagok és készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - kötelező azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R 26, R 23 vagy R 42 mondatot alkalmazzák, amennyiben azokat a lakosság valószínűsíthetően használja, oly módon, hogy az az adott anyag vagy készítmény belélegzésével jár.

S 64 Lenyelés esetén a szájat vízzel ki kell öblíteni (csak ha a személy eszméleténél van)

- Alkalmazási terület:
 - maró hatású vagy irritáló hatású anyagok és készítmények.
- Az alkalmazás kritériumai:
 - ajánlott azoknál a fent említett anyagoknál és készítményeknél, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően használ, amennyiben a fenti eljárás - a vízzel öblítés - megfelelőnek tekinthető.

7. Feliratozás (címkézés)

7.1. Az anyag vagy készítmény besorolását követően a címke tartalmát anyagok esetében a Kbtv. 17. §-ában, valamint jelen rendelet 10. számú mellékletében rögzített követelmények alapján határozzuk meg.

7.1.1. A közösségi jegyzékben felsorolt anyagoknál a címkén szerepelnie kell továbbá az "EK címke" feliratnak is.

7.1.2. Az R és S mondatok végleges kiválasztása

Bár azt, hogy végül pontosan mely R és S mondatokat szerepeltetjük a címkén, elsősorban az határozza meg, hogy melyek azok az információk amelyeket közölnünk kell, emellett még a címke áttekinthetőségét és az általa kiváltott hatást is figyelembe kell venni. Az áttekinthetőség szem előtt tartásával, törekedni kell a szükséges információk lehető legkisebb számú mondatban történő közlésére.

Irritációt okozó, fokozottan tűzveszélyes, tűzveszélyes és oxidáló anyagoknál és készítményeknél nem kell feltüntetni R és S mondatokat a 125 ml-t meg nem haladó mennyiségű terméket tartalmazó csomagolási egységeken. Ugyanez vonatkozik a lakossági forgalomba nem kerülő ártalmatlan anyagokra.

7.1.3. A Kbtv. hatálya alá eső anyagok és készítmények címkéjén vagy csomagolásán nem szerepelhetnek a "nem mérgező", "nem ártalmatlan" vagy egyéb hasonló értelmű feliratok.

7.1.4. Egyes készítményekre a 10. számú rendelet 2. része külön rendelkezéseket határoz meg a feliratozásra (címkézésre).

7.2. A címkén feltüntetendő kémiai név vagy nevek:

7.2.1. A közösségi jegyzékben felsorolt anyagoknál a címkének az adott anyagnak a jegyzékben szereplő valamelyik nevét kell tartalmaznia.

A közösségi jegyzékben nem szereplő anyagoknál az anyagnak a Kbtv. 17. §-ban meghatározott nevet kell a címkén feltüntetni.

7.2.2. Készítményeknél a címkén feltüntetendő neveket a Kbtv. 17. §-a alapján kell meghatározni. Megjegyzés: Az illatszergyártásban használatos koncentrátumkészítményeknél:

- a piaci forgalmazásért felelős személynek elegendő azt az egy szenzibilizáló hatású anyagot megneveznie, amely szerinte elsősorban felelős a szenzibilizációs veszélyért,
- természetes anyagnál a kémiai név megadható "...-esszencia" vagy "...-kivonat" formában, az adott esszencia vagy kivonat alkotóelemeinek megnevezése helyett.

7.3. A veszély-szimbólumok kiválasztása

A veszély-szimbólumok és veszély-jelek e rendelet 1. számú melléklete 3. pontjának kell, hogy megfeleljenek.

7.3.1. A közösségi jegyzékben felsorolt anyagoknál az ott feltüntetett veszély-szimbólumokat és veszély-jelöléseket kell alkalmazni.

7.3.2. Készítményeknél, és a közösségi jegyzékben még nem szereplő veszélyes anyagok esetében a jelen rendelet 1. és 2. számú mellékletében meghatározott szabályok szerint kell kiválasztani a megfelelő veszély-szimbólumokat és veszély-jelöléseket.

Ha egy anyaghoz egynél több veszély-szimbólum van hozzárendelve:

- amennyiben a T szimbólum feltüntetése kötelező, úgy az X és C szimbólumok feltüntetése opcionális (nem kötelező),
- amennyiben a C szimbólum feltüntetése kötelező, úgy az X szimbólum feltüntetése opcionális (nem kötelező),
- amennyiben az E szimbólum feltüntetése kötelező, úgy az F és O szimbólumok feltüntetése opcionális (nem kötelező).

7.4. R mondatok kiválasztása

Jelen rendelet 1. számú melléklete 4. pontjában felsorolt R mondatokat és R számokat kell alkalmazni.

7.4.1. A közösségi jegyzékben felsorolt anyagoknál az ott feltüntetett R mondatokat kell alkalmazni.

7.4.2. A közösségi jegyzékben nem szereplő anyagoknál a megfelelő R mondatokat az alábbi kritériumok és szempontok szerint kell kiválasztani:

a) egészségre veszélyes hatások esetében:

(i) szimbólum által jelzett veszélynek megfelelő R mondatokat fel kell tüntetni a címkén;

(ii) szimbólum által nem jelzett egyéb veszélyeknek megfelelő R mondatokat a Kbtv. 17. §-ának megfelelően kell feltüntetni;

b) a fizikai-kémiai tulajdonságokból fakadó veszélyeknél:

- a fenti 7.4.2. a) pontban foglaltak ebben az esetben is érvényesek, azzal a különbséggel, hogy a "fokozottan tűzveszélyes" és "tűzveszélyes" szövegű R mondatokat nem kell feltüntetni, amennyiben a szimbólummal is jelzett veszély-megjelölés szövegét ismételnék meg;

c) környezeti veszély esetében:

- a "környezeti veszély" besorolásnak megfelelő R mondatokat fel kell tüntetni a címkén.

7.4.3. Készítményeknél a megfelelő R mondatokat az alábbi kritériumok és szempontok szerint kell kiválasztani:

a) egészségre veszélyes hatások esetében:

(i) szimbólum által jelzett veszélynek megfelelő R mondatokat fel kell tüntetni a címkén. Bizonyos esetekben az R mondatokat a jelen rendelet 2. számú melléklete "B" alfejezetében található táblázatokban foglaltak alapján kell kiválasztani; konkrétan, a címkén fel kell tüntetni az azon összetevő(k)höz tartozó R mondatokat, amely(ek) felelős(ek) a készítmény veszélyesség szempontjából történő besorolásáért;

(ii) az összetevők szimbólum által nem jelzett egyéb veszélyes tulajdonságainak megfelelő R mondatokat a jelen mellékletben [2. számú melléklet B)] leírtaknak megfelelően kell feltüntetni;

b) a fizikai-kémiai tulajdonságokból fakadó veszélyek esetében:

- a fenti 7.4.3. a) pontban foglaltak ebben az esetben is érvényesek, azzal a különbséggel, hogy a "fokozottan tűzveszélyes" és "tűzveszélyes" szövegű R mondatokat nem kell feltüntetni, amennyiben a szimbólummal is jelzett veszély-jelölés szövegét ismételnék meg.

Készítményeknél általános szabályként legfeljebb négy R mondatot használunk a kockázatok ismertetésére; ebből a szempontból a jelen rendelet 1. számú melléklet 4. pontjában felsorolt összetett (kombinált) mondatok egy mondatnak számítanak. Az alkalmazott mondatoknak azonban a készítmény valamennyi lényeges veszélyét ismertetniük kell.

Amennyiben a gyártó úgy ítéli meg, hogy a környezeti veszélyek ismertetése is szükséges, úgy szükség szerint további R mondatok is alkalmazhatóak.

7.5. S mondatok

Az S mondatokat az 1. számú melléklet 5. pontjában foglaltaknak megfelelően kell megszövegezni.

Az 1.5. mellékletben felsorolt összetett (kombinált) S mondatokat szükség szerint kell alkalmazni.

7.5.1. A közösségi jegyzékben felsorolt anyagoknál az ott feltüntetett S mondatokat kell alkalmazni. Ahol nincsenek meghatározva S mondatok, ott a gyártó/importáló adhat meg megfelelőnek ítélt S mondatokat.

7.5.2. S mondatok kiválasztása

Az S mondatok végső kiválasztásánál figyelembe kell venni a címkén szereplő R mondatokat, valamint az adott anyag vagy készítmény szándékolt felhasználási módját és célját is:

- általános szabályként legfeljebb négy S mondatot használunk a leginkább szükséges óvintézkedések ismertetésére; ebből a szempontból az 1.5. mellékletben felsorolt összetett (kombinált) mondatok egy mondatnak számítanak,
- a hulladékkezeléssel kapcsolatos S mondatok közül egy S mondatot használunk, kivéve, ha egyértelmű, hogy az anyag és edényzetének hulladékként történő kezelése nem jelent veszélyt az emberek egészségére vagy a környezetre. Különösen a

lakossági forgalmazásra kerülő anyagok és készítmények esetében lényeges a biztonságos hulladékkezeléssel kapcsolatos útmutatás feltüntetése,

- egyes R mondatok feleslegessé válnak az S mondatok körültekintő megválasztása esetén, és fordítva; azokat az S mondatokat, amelyek nyilvánvalóan megfelelhetnek egy R mondatnak, csak abban az esetben tüntetjük fel a címkén, ha ezzel egy bizonyos figyelmeztetést akarunk kihangsúlyozni,
- az S mondatok kiválasztásakor különös tekintettel kell lenni az adott anyag vagy készítmény előrelátható felhasználási körülményeire is - pl. porlasztás, vagy egyéb aeroszolokra jellemző hatások -, és ennek megfelelően kell meghatározni az alkalmazott S mondatok körét,
- az S 1, S 2 és S 45 mondatok alkalmazása kötelező valamennyi lakossági felhasználású nagyon mérgező, mérgező és maró hatású anyagnál és készítménynél,
- az S 2 és S 46 mondatok alkalmazása kötelező az összes többi lakossági felhasználású veszélyes anyagnál és veszélyes készítménynél, kivéve a csak környezetre veszélyesnek besorolt anyagokat és készítményeket.

Amennyiben a 6.2. Szakaszban rögzített szigorú kritériumok szerint kiválasztott mondatok felesleges ismétléseket vagy kétértelműséget - félreérthetőséget - okoznak, vagy egyes mondatok nyilvánvalóan feleslegesek az adott termék/csomagolásnál, úgy egyes mondatok elhagyhatók.

7.6. Az EU szám

Az EU szám, ha létezik, akkor megegyezik vagy az EINECS számmal vagy az ELINCS számmal. Amennyiben a címkén feltüntetett anyag szerepel az EINECS-ben vagy az ELINCS-ben, úgy az anyag EINECS vagy ELINCS számát is fel kell tüntetni a címkén. Ez a követelmény készítményekre nem vonatkozik.

8. Speciális esetek: anyagok

8.1. Hordozható gázpalackok

Hordozható gázpalackoknál a feliratozás követelményei akkor tekinthetők kielégítettnek, ha az megfelel a Kbtv. 14. § (2) bekezdésben, illetve 17. §-ban foglaltaknak.

A 150 liternél nem nagyobb vízkapacitással rendelkező gázpalackoknál az alábbi alternatív megoldások közül egy alkalmazható:

- a címke formátuma és méretei esetében a mindenkor érvényes nemzeti szabványok előírásai az irányadók;
- a Kbtv. 17. § (2) bekezdésben meghatározott adatok megadhatók egy, a palackra erősített tartós információs tárcsán vagy kártyán (címkén).

8.2. Propán, bután vagy cseppfolyós földgáz tárolására használt gázpalackok, illetve -tartályok

Ezeket az anyagokat a közösségi jegyzékben megadottak szerint kell besorolni. Bár azokat a Kbtv. 3. §-ának megfelelően sorolták be, nem jelentenek veszélyt az emberek egészségére, amennyiben zárt utántölthető palackokban vagy EN 417 szerinti nem-utántölthető patronokban (kazettákban) hozzák forgalomba csak az elégetéskor kiengedett tüzelőanyagként.

Ezeket a palackokat, illetve patronokat meg kell jelölni a tűzveszélyességnek megfelelő szimbólummal és R és S mondatokkal. Az emberek egészségét veszélyeztető hatásokra vonatkozó információkat nem kötelező feltüntetni a címkén. Ennek ellenére, azokat az emberre egészséget veszélyeztető hatásokra vonatkozó információkat, amelyeket egyébként fel kellett volna tüntetni a címkén, az anyag piaci forgalmazásáért felelős személy köteles

eljuttatni a foglalkozásszerű felhasználóhoz a Kbtv. 22. §-ban leírt formában. A lakossági felhasználók részére a Kbtv. 20. § (5) bekezdése szerinti használati utasítást kell biztosítani.

8.3. Fémek tömbformában Ezeknek az anyagoknak a besorolása megtalálható a közösségi jegyzékben, illetve azokat majd a Kbtv. 5. § (2) bekezdése alapján sorolják be. Mindenesetre, egyes anyagok, bár besorolásuk a Kbtv. 3. § alapján történt, a forgalomba hozott formában lenyelve, belélegezve vagy bőrrel érintkezve nem veszélyeztetik az emberek egészségét és nem veszélyeztetik a vízi környezetet sem. Az ilyen anyagokat nem szükséges feliratozni a Kbtv. 17. §-ával összhangban. Ennek ellenére valamennyi olyan információt, amelyet egyébként fel kellett volna tüntetni a címkén, az adott fém piaci forgalmazásáért felelős személy köteles eljuttatni a felhasználóhoz a Kbtv. 22. §-ban leírt formában.

8.4. R 65 mondattal megjelölt anyagok

Az aspirációs veszély alapján ártalmasnak besorolt anyagokat nem kell az R65 mondattal ártalmasként megjelölni, amennyiben aeroszolos palackban vagy zárt szórófejjel ellátott palackban kerülnek forgalomba.

9. Speciális esetek: készítmények

9.1. Gáz-halmazállapotú készítmények (gázok keverékei)

Gáz-halmazállapotú készítményeknél különös figyelem fordítandó - a fizikai-kémiai tulajdonságok felmérésére, illetve - az egészségi veszélyek felmérésére.

9.1.1. A fizikai-kémiai tulajdonságok felmérése

9.1.1.1. Tűzveszélyesség

Ezeknek a készítményeknek a tűzveszélyességre vonatkozó tulajdonságait a külön jogszabályban ismertetett módszerek szerint kell meghatározni.

Ezeket a készítményeket az elvégzett vizsgálatok eredményei alapján és a külön jogszabályban, valamint a Kbtv. 17. §-ában rögzített kritériumok szerint kell osztályozni.

Kivételként, kis mennyiségben rendelkezésre gyártott gáz-halmazállapotú készítmények esetében a tűzveszélyesség felmérésére használható az alábbi számítási módszer:

A gáz-halmazállapotú keveréket kifejező képlet

$$A_1F_1 + \dots + A_iF_i + \dots + A_nF_n + B_1I_1 + \dots + B_iI_i + \dots + B_pI_p$$

ahol:

A_i és B_i a moláris arányok F_i tűzveszélyes gáz I_i inert gáz n tűzveszélyes gázok száma p inert gázok száma átírható egy olyan formába, ahol az összes I_i (inert gázt) nitrogén ekvivalencia formájában, a K_i koefficiens segítségével fejezzük ki, és ahol a tűzveszélyes gáz A'_i ekvivalens arányát a következőképpen fejezzük ki:

$$A'_i = A_i \times \left(\frac{100}{(A_i + K_i B_i)} \right)$$

Felhasználva azt a maximális tűzveszélyes gáztartalmat - arányt -, amely nitrogénnel képzett keverékben egy levegőben nem tűzveszélyes elegyet eredményez (T_{ci}), az alábbi kifejezést kapjuk:

$$\sum_i A'_i / T_{ci} \leq 1$$

A gázkeverék tűzveszélyes, amennyiben a fenti kifejezés értéke nagyobb mint 1. A készítményt ilyenkor fokozottan tűzveszélyesnek soroljuk be, és az R 12 mondattal jelöljük.

Ekvivalencia koefficiensek

Az inert gázok és a nitrogén közötti ekvivalencia koefficienseinek K_i értékei, illetve a maximális tűzveszélyes gáztartalom (T_{ci}) értékei megtalálhatóak az ISO 10156 ISO Szabvány 15. 12. 1990 kiadásának 1. és 2. táblázataiban.

Maximális tűzveszélyes gáztartalom (T_{ci})

A maximális tűzveszélyes gáztartalom (T_{ci}) értékei megtalálhatóak az ISO 10156 ISO Szabvány 15. 12. 1990 kiadásának 2. táblázatában.

Amennyiben a fent említett szabvány egy adott tűzveszélyes gázra nem határoz meg T_{ci} értéket, úgy helyette a megfelelő alsó robbanáshatárt (lower explosivity limit, LEL) kell használni. Ha a LEL érték nem ismert, a T_{ci} értékét 1 térfogatszázaléknak vesszük.

Megjegyzések

- A fenti kifejezés használható gáz-halmazállapotú készítmények megfelelő feliratozására, de nem tekintendő a technikai biztonsági paraméterek meghatározására irányuló kísérletezést helyettesítő módszernek.
- Ezenfelül, a fenti kifejezés semmilyen információt nem ad arra vonatkozóan, hogy egy oxidáló gázokat tartalmazó keverék biztonságosan előállítható-e. A tűzveszélyesség megbecslésekor ezeket az oxidáló gázokat nem vesszük figyelembe.
- A fenti kifejezés csak abban az esetben ad megbízható eredményt, ha a tűzveszélyes gázok nem befolyásolják egymás tűzveszélyességét. Erre tekintettel kell lenni, pl. halogénezett szénhidrogéneknél.

9.1.1.2. Oxidáló tulajdonságok Tekintve, hogy a külön jogszabály nem ismertet olyan módszert amellyel meg lehetne határozni a gáz-halmazállapotú keverék oxidáló tulajdonságait, ezért ezeket a tulajdonságokat az alább ismertetett becslési módszer segítségével kell felmérni.

A módszer lényege, hogy a keverékben található gázok oxidáló képességét összehasonlítjuk a levegőben lévő oxigén oxidáló képességével. A keverékben lévő gázok koncentrációját térfogatszázalék formájában fejezzük ki. Úgy tekintjük, hogy az adott gázkeverék legalább annyira oxidáló mint a levegő, ha a következő feltétel teljesül:

$$\sum x_i C_i \geq 21$$

ahol:

x_i az i gáz koncentrációja térfogatszázalékban kifejezve,

C_i az oxigén ekvivalencia koefficiens.

Ebben az esetben a készítményt oxidálóknak soroljuk be, és az R 8 mondattal jelöljük.

Oxidáló gázok és oxigén közötti ekvivalencia koefficiensei

A számítás során az adott keverékben lévő egyes gázoknak a légköri oxigén oxidáló képességéhez viszonyított oxidáló képességének meghatározására szolgáló, az ISO 10156 ISO Szabvány 15. 12. 1990 kiadásának 5.2. pontjában felsorolt koefficiensek értékei a következők:

O₂ 1

N₂O 0,6

Amennyiben a fent említett szabvány az adott gáznál nem határoz meg C_i koefficiens értéket, úgy a koefficiens értékét 40-nek vesszük.

9.1.2. Az egészséget veszélyeztető hatások felmérése

A készítmények egészségi veszélyeinek felmérését a 2. számú melléklet "A", "B" és A. f) alpontokban leírtaknak megfelelően kell elvégezni.

Amennyiben az egészségi veszélyek felmérése a hagyományos módszer szerint történik, koncentrációs határértékek alkalmazásával, úgy az alkalmazott koncentrációs határértékeket az alábbi forrásokból vesszük, és térfogatszázalék formájában fejezzük ki:

- a közösségi jegyzékben a vizsgált gáz(ok)ban meghatározott érték(ek),
- a 2. számú melléklet "B" I. A.-VI. A. táblázataiban meghatározott érték(ek), amennyiben a vizsgált gáz(ok) nem szerepel(nek) a közösségi jegyzékben, vagy szerepel(nek) ugyan, de ott nincs hozzá(juk) rendelve koncentrációs határérték.

9.1.3. Feliratozás (címkézés)

Hordozható gázpalackoknál a feliratozás követelményei akkor tekinthetők kielégítettnek, ha az megfelel a Kbtv. 14. § (2) bekezdésben, illetve 17. §-ban foglaltaknak.

A 150 liternél nem nagyobb vízkapacitással rendelkező gázpalackoknál a címke formátuma és méretei lehetnek az 7225 ISO Szabvány szerintiék. Ebben az esetben a címkén feltüntetett név lehet a készítmény generikus vagy ipari/kereskedelmi neve, feltéve, hogy a készítmény veszélyes összetevőire vonatkozó adatokat világos és letörölhetetlen módon tüntetik fel a gázpalack testén.

A Kbtv. 17. § (2) bekezdésben meghatározott adatok megadhatók egy, a palackra erősített tartós információs tárcsán vagy kártyán (címkén).

9.2. Szagosított propánt, butánt vagy cseppfolyós földgázt tartalmazó készítmények tárolására használt gázpalackok, illetve -tartályok

A propán, a bután és a cseppfolyós földgáz besorolása megtalálható a közösségi jegyzékben. Bár az ezeket az anyagokat tartalmazó készítményeket a Kbtv. 3. §-ának megfelelően sorolják be, nem jelentenek veszélyt az emberek egészségére, amennyiben azokat zárt utántölthető palackokban vagy EN 417 szerinti nem-utántölthető patronokban (kazettákban) hozzák forgalomba csak az elégetéskor kiengedett tüzelőanyagként.

Ezeket a palackokat, illetve patronokat meg kell jelölni a tűzveszélyességnek megfelelő szimbólummal és R és S mondatokkal. Az emberek egészségére gyakorolt hatásokra vonatkozó információkat nem kötelező feltüntetni a címkén. Ennek ellenére, azokat az emberi egészségre gyakorolt hatásokra vonatkozó információkat, amelyeket egyébként fel kellett volna tüntetni a címkén, az anyag piaci forgalmazásáért felelős személy köteles eljuttatni a foglalkozásszerű felhasználókhoz a Kbtv. 22. §-ában leírt formában. A lakossági felhasználók részére a Kbtv. 20. § (5) bekezdés szerinti használati utasítást kell biztosítani.

9.3. Ötvözetek, polimereket tartalmazó készítmények, elasztomereket tartalmazó készítmények

Ezeket a készítményeket a Kbtv. 3. §-a szerint kell osztályozni és a 17. §-a szerint kell feliratozni.

9.4. R 65 mondattal megjelölt anyagok

Az aspirációs veszély alapján ártalmasnak besorolt készítményeket nem kell az R 65 mondattal ártalmasként megjelölni, amennyiben azokat aeroszolos palackban vagy zárt szórófejjel ellátott palackban hozzák forgalomba.

9.5. Szerves peroxidok

A szerves peroxidok egyetlen molekulában egyesítik az oxidálószer és az éghető anyag tulajdonságait: amikor a szerves peroxid lebomlik, a molekula oxidáló része exoterm reakcióba lép az éghető (oxidálható) résszel. Az oxidáló tulajdonságok vizsgálatára a külön jogszabályban ismertetett jelenlegi módszerek szerves peroxidoknál nem alkalmazhatók.

Az alábbi, aktív oxigén jelenlétén alapuló számítási módszer alkalmazandó.

A szerves peroxid készítmény aktív oxigéntartalma (%) az alábbi képlettel fejezhető ki:

$$16 \times (n_i \times c_i / m_i)$$

ahol

n_i = az i szerves peroxid egy molekulájában lévő peroxid csoportok száma,

c_i = az i szerves peroxid koncentrációja (tömeg%),

m_i = az i szerves peroxid molekula tömege.

4. számú melléklet
a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez

Készítmények anyagai/komponensei veszélyesnek minősülő koncentrációi

Koncentrációs határok		
vegyi anyag veszélyességi kategóriája	gáz-halmazállapotú készítmény %térfogat	egyéb készítmény %tömeg
Nagyon mérgező	≥0,02	≥0,1
Mérgező	≥0,02	≥0,1
Karcinogén 1-es vagy 2-es kategória	≥0,02	≥0,1
Mutagén 1-es vagy 2-es kategória	≥0,02	≥0,1
Reprodukciót károsító 1-es vagy 2-es kategória	≥0,02	≥0,1
Ártalmas	≥0,2	≥1
Maró	≥0,02	≥1
Irritatív	≥0,2	≥1
Szenzibilizáló	≥0,02	≥1
Karcinogén ((vagy rákkeltő)) 3-as kategória	≥0,2	≥1
Mutagén 3-as kategória	≥0,2	≥1
Reprodukciót károsító 3-as kategória	≥0,2	≥1
Veszélyes a környezetre (N)		≥0,1
Veszélyes a környezetre (ózonréteg)	≥0,1	≥0,1
Veszélyes a környezetre	≥0,1	≥1

5. számú melléklet
a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez
Veszélyes anyagok és készítmények bejelentése

1. BEJELENTŐLAP - veszélyes anyaghoz

Vegyí anyag neve:

Bejelentő (cég) neve:

cím, telefon, fax:

Dátum:

.....
cégszerű aláírás

Megcímzett, felbélyegzett borítékot kell a bejelentőlaphoz mellékelni!

(Itt levágandó)

Igazoló szelvény

Azonosítási jel: [] - [] [] [] [] [] [] ((Az azonosítási jel 1. pozíció B - bejelentett, 2 - 7 pozíciói az OKK - OKBI által adott sorszám))

Anyag neve:

Bejelentő neve, címe:

A bejelentést az OKK-OKBI tudomásul vette.

Dátum:

P. H.

.....
aláírás

2. BEJELENTŐLAP - veszélyes készítményhez

Készítmény neve:

Bejelentő (cég) neve:

cím, telefon, fax:

Dátum:

P. H.

.....
aláírás

Megcímzett, felbélyegzett borítékot kell a bejelentőlaphoz mellékelni!
(Itt levágandó)

Igazoló szelvény

Készítmény neve:

Bejelentő neve, címe:

A bejelentést az OKK-OKBI tudomásul vette.

Dátum:

P. H.

.....
aláírás

6. számú melléklet

a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez

Törzskönyvezés (bejelentőlap, műszaki dosszié)

TÖRZSKÖNYVEZTETŐ BEJELENTŐLAP (új anyaghoz)

Vegyí anyag neve:

Törzskönyveztető (cég) neve:

cím, telefon, fax:

Dátum:

.....
cégszerű aláírás

Megcímzett, felbélyegzett borítékot kell a bejelentőlaphoz mellékelni!
(Itt levágandó)

Igazoló szelvény

Azonosítási jel: [] - [] [] [] [] [] [] ((Az azonosítási jel jel első pozíció T - törzskönyvezett, 2 - 7 pozíciói az OKK - OKBI által adott sorszám))

Anyag neve:

Törzskönyvezett neve, címe:

A benyújtott anyag törzskönyvezését az intézet megkezdte.

Dátum:

P. H.

aláírás

2. Műszaki dosszié

Az új anyag törzskönyvezéséhez szükséges műszaki dosszié adattartalma, illetőleg az összeállításhoz elvégzendő vizsgálatok száma és félesége függ az újonnan gyártott vagy importált törzskönyvezendő anyag tömegétől, amelyről a törzskönyveztető tájékoztatja az OKK-OKBI-t. Teljes körű törzskönyvezést kell elvégezni minden esetben, amikor az új anyag tömege meghaladja az 1 tonna/év/gyártó mennyiséget. Amennyiben a törzskönyvezendő anyag tömege

- meghaladja az 1 tonna/év/gyártó mennyiséget, de nem éri el az évi 10 tonnát, vagy halmozott mennyiségben az 50 tonnát, akkor az I. pont alatti alapszintű vizsgálatokat kell a törzskönyveztetőnek elvégeznie, illetve elvégeztetnie, illetőleg annak eredményeit az OKK-OKBI rendelkezésére bocsátani,
- eléri az évi 10 tonnát, vagy halmozott mennyisége az 50 tonnát, de nem éri el az évi 100 tonnát vagy halmozott mennyiségben az 500 tonnát, akkor az I. pont alatti alapszintű vizsgálatok elvégzésén kívül az OKK-OKBI előírhatja a kiegészítő vizsgálatok 1 szintjének (II. pont) megfelelő vizsgálatok elvégzését is,
- eléri az évi 100 tonnát vagy halmozott mennyisége az 500 tonnát, de nem éri el az évi 1000 tonnát vagy halmozott mennyiségben az 5000 tonnát, akkor az I. pont alatti alapszintű vizsgálatok elvégzésén kívül az OKK-OKBI előírja a kiegészítő vizsgálatok 1 szintjének (II. pont) megfelelő vizsgálatok elvégzését is (az OKK-OKBI ettől csak szakmailag különösen indokolt esetben tekinthet el),
- eléri az évi 1000 tonnát vagy halmozott mennyiségben az 5000 tonnát, akkor az I. pont alatti alapszintű vizsgálatok elvégzésén kívül az OKK-OKBI előírja a kiegészítő vizsgálatok 2 szintjének (II. pont) megfelelő vizsgálatok elvégzését is.

Amennyiben a törzskönyvezendő anyag tömege nem éri el az 1 tonna/év/gyártó mennyiséget, akkor a Kbtv. 10. §-ban leírtaknak megfelelően a törzskönyvezési eljárás egyszerűsített formában folytatható le. A gyártó, illetőleg az importáló az alábbiakat nyújtja be az OKK-OKBI-hez:

- nyilatkozatot az anyag előrelátható felhasználásáról, a felhasználással összefüggő káros hatásokról,
- az anyag javasolt osztályozását és feliratozását,
- veszélyes anyag esetén a biztonsági adatlapot és címke tervezetet,
- nyilatkozatot az EU-n kívüli gyártó esetén, amely megnevezi a gyártó által kijelölt kizárólagos képviselőt,

- a korábban már más gyártó, illetőleg importáló által törzskönyvezett anyag esetén az alapos indokok alapján kért enyhítő vagy mentesítő körülményeket az állatkísérletek megismétlésének elkerüléséről, valamint
- műszaki dossziét, amely magában foglalja a III. pont szerinti információkat, az elvégzett vizsgálatok és az alkalmazott módszerek részletes és teljes ismertetését.

Amennyiben a törzskönyvezendő anyag tömege nem éri el az évi 100 kg/év/gyártó, illetve importáló mennyiséget, akkor a törzskönyvezéshez benyújtott dossziének a IV. pont szerinti követelményeket kell kielégíteni.

Abban az esetben, ha a IV. pont szerinti műszaki dossziéval törzskönyvezett anyag mennyisége eléri a 100 kg/év/gyártó, illetve importáló értéket, vagy a halmozott mennyiség az 500 kg/év/gyártó, illetve importáló értéket, a törzskönyvezetőnek az OKK-OKBI részére a III. pont szerinti műszaki dosszié követelményeinek eleget tevő kiegészítő dokumentációt kell benyújtani.

Amennyiben a gyártani, illetve importálni tervezett tömeg eléri az évi 1 tonnát, vagy mielőtt elérné a teljes forgalomba hozott mennyiség a gyártónkénti 5 tonnát, a törzskönyvezető köteles kiegészítő dokumentációt szolgáltatni, amely megfelel az I. pont alatti alapszint vizsgálatoknak.

A polimerek műszaki dossziéjára vonatkozó speciális előírásokat az V. pont tartalmazza.

A törzskönyvezett anyagot a Kbtv. 14-17. § szerint kell csomagolni és felirattal ellátni. Azokban az esetekben, amikor a címke nem elégíti ki ezeket a feltételeket, ott az alábbi szöveget kell a címkén szerepeltetni: "Vigyázat!Még nem teljesen bevizsgált anyag!"

I.

Alapszint (alapszintű vizsgálatok, követelmények)

Amennyiben a információszolgáltatás technikai akadályokba ütközik, vagy tudományos szempontból nem indokolt, úgy az ezt alátámasztó indokokat világosan közölni kell; az indoklás elfogadásáról a törzskönyvező hatóság dönt.

A vizsgálatok elvégzéséért felelős szerv vagy szervek nevét fel kell tüntetni.

0. A gyártó megnevezése és a törzskönyvezető megnevezése: a gyártás telephelyének megnevezése

1. Az anyag azonosítása

1.1. Név

1.1.1. Név az IUPAC nómenklatúra szerint

1.1.2. Egyéb nevek (közönséges név, kereskedelmi név, rövidítés)

1.1.3. CAS szám és CAS név (amennyiben létezik)

1.2. Molekuláris és szerkezeti képlet

1.3. Az anyag összetétele

1.3.1. A tisztasági fok (%)

1.3.2. A szennyező anyagok, beleértve az izomereket és a melléktermékeket

1.3.3. Meghatározó szennyező anyagok százaléka

1.3.4. Ha az anyag stabilizátort, inhibitort vagy egyéb adalékanyagokat tartalmaz, ezeket meg kell adni, beleértve mennyiségüket is: ... mg/m³; ... mg/m³; ...%

1.3.5. Spektrális adatok [UV, IR (infravörös), NMR vagy tömeg spektrum]

1.3.6. Nagynyomású folyadékkromatográfiás (HPLC) és gázkromatográfiás adatok

1.4. Kimutatási és megállapítási módszerek

Az alkalmazott módszerek teljes körű leírása vagy a megfelelő irodalmi utalások

A kimutatás és meghatározás módszerei mellett információt kell szolgáltatni azokról a törzskönyvezető által ismert analitikai módszerekről, amelyek lehetővé teszik az anyag és

átalakulási termékeinek kimutatását a környezetben, illetve a közvetlen humán expozíció meghatározását.

2. Az anyagra vonatkozó információk

2.0. Előállítás

Ebben a szakaszban elegendő információt kell szolgáltatni ahhoz, hogy az előállítási folyamat során előforduló humán és környezeti expozíció mértéke megközelítőleg, de reálisan felbecsülhető legyen. Az előállítási folyamat részletes, bizalmas adatokat is magában foglaló leírása - nem szükséges.

2.0.1. Az előállítás során alkalmazott technológiai eljárás

2.0.2. Az előállítással kapcsolatos expozíció becslés:

- munkakörnyezet
- környezet

2.1. Tervezett felhasználási módok

Ebben a szakaszban elegendő információt kell szolgáltatni a tervezett, illetve várható felhasználási módok során előforduló humán és környezeti expozíció megközelítő, de reális becsléséhez.

2.1.1. A felhasználás típusai: a funkció és a várt hatások ismertetése

2.1.1.1. Az anyag felhasználásához kapcsolódó technológiai eljárás(ok) (amennyiben ismert)

2.1.1.2. A felhasználással kapcsolatos expozíciós becslés(ek) (amennyiben ismert)

- munkakörnyezet
- környezet

2.1.1.3. Az anyag kereskedelmi forgalomba kerülő formái: anyag, készítmény, termék

2.1.1.4. Az anyag koncentrációja a forgalomba kerülő készítményekben és termékekben (amennyiben ismert)

2.1.2. Felhasználási területek megközelítő részletezettséggel:

- iparágak
- mezőgazdasági termelők és egyéb szakmák
- lakossági felhasználás

2.1.3. Az anyag átvevőinek megnevezése, amennyiben ez ismert és lényeges

2.1.4. A tervezett felhasználási módok során keletkező hulladék mennyisége és összetétele (amennyiben ismert)

2.2. Becsült előállított és/vagy importált mennyiség valamennyi várható felhasználási mód, illetve alkalmazási terület vonatkozásában

2.2.1. Előállítás és/vagy import összesített mennyisége, tonna/év:

- az első 12 hónapban
- a további években

2.2.2. Előállítás és/vagy import összetétele a 2.1.1. és 2.1.2. pont szerint részletezve és százalékos formában kifejezve:

- az első 12 hónapban
- a további években

2.3. Javasolt módszerek és óvintézkedések az alábbiak vonatkozásában:

2.3.1. Kezelés

2.3.2. Tárolás

2.3.3. Szállítás (itt kell feltüntetni, hogy az anyag a veszélyes áruk szállítására vonatkozó külön jogszabályok hatálya alá tartozik-e vagy sem; amennyiben igen, akkor az anyag szállítási jogszabályok szerinti pontos megnevezését, UN számát és besorolását is meg kell adni)

2.3.4. Tűz (az égés- vagy hőbomlási gázok természete, amikor a tervezett felhasználási módok ezt indokolják)

2.3.5. Egyéb veszélyek, különös tekintettel a vízzel való kémiai reakciókra

- 2.3.6. Információ az anyag por formában történő robbanási hajlamára
- 2.4. Véletlen kiömlés esetén szükséges intézkedések
- 2.5. Személyi sérülés (pl. mérgezés) esetén szükséges intézkedések
- 2.6. Csomagolás
- 3. Az anyag fizikai-kémiai tulajdonságai
- 3.0. Az anyag halmazállapota 20 °C-on, 101,3 kPa nyomáson
- 3.1. Olvadáspont
- 3.2. Forráspont
- 3.3. Relatív sűrűség
- 3.4. Gőznyomás
- 3.5. Felületi feszültség
- 3.6. Vízdékonyság
- 3.8. Megoszlási koefficiens (n-oktanol/víz)
- 3.9. Lobbanáspont
- 3.10. Tűzveszélyesség
- 3.11. Robbanásveszély
- 3.12. Öngyulladás hőmérséklet
- 3.13. Oxidáló tulajdonságok
- 3.15. Granulometria (szemcseméret-vizsgálat)

Azon anyagok esetében, amelyek inhalációs expozíció veszélyével járó formában kerülnek forgalomba, vizsgálatot kell végezni a forgalomba hozandó részecskék nagyság (átmérő) szerinti megoszlásáról.

- 4. Toxikológiai vizsgálatok
- 4.1. Heveny toxicitás

A 4.1.1-4.1.3. pontokban meghatározott vizsgálatok esetében a gázokon kívül minden egyéb anyagot legalább két különböző beviteli út alkalmazása mellett kell vizsgálni - ezek közül az egyik a szájon át történő legyen, míg a másik beviteli út kiválasztásánál az adott anyag jellegét és a humán expozíció valószínűsíthető módját kell figyelembe venni. A gázokat és az illékony folyadékokat belélegzés (inhaláció) útján kell bevinni.

- 4.1.1. Beadás szájon át (orális)
- 4.1.2. Inhalációs bevitel
- 4.1.3. Bőrön át történő bevitel
- 4.1.5. Bőr irritáció
- 4.1.6. Szem irritáció
- 4.1.7. Bőr szenzibilizáció (túlérzékenyítés)

- 4.2. Ismételt dózis hatásának vizsgálata

A lehetséges beviteli utak közül azt kell kiválasztani, amely a leginkább megfelelő, figyelembe véve a humán expozíció valószínűsíthető módját, illetve az anyag heveny toxicitását és jellegét. Kontraindikációk hiányában általában az orális beviteli út részesítendő előnyben.

- 4.2.1. Félheveny (szubakut) toxicitás (28 nap)

- 4.3. Egyéb hatások

- 4.3.1. Mutagenitás

Az anyagot két vizsgálatnak kell alávetni. Az egyik egy bakteriológiai (reverz mutációs) vizsgálat, metabolikus aktiválással vagy anélkül. A második egy kromoszóma aberrációk, illetve sérülések detektálása céljából végrehajtott nem-bakteriológiai vizsgálat. Kontraindikációk hiányában, rendes körülmények között, ez a vizsgálat in vitro végzendő metabolikus aktiválással és anélkül. Amennyiben a két vizsgálat közül valamelyik pozitív eredményt ad, úgy további vizsgálatokra van szükség, a külön jogszabályban ismertetett előírások szerint.

4.3.2. Reprodukciós toxicitásra irányuló szűrés (nyilvántartási célból)

4.3.3. Az anyag toxikokinetikai viselkedésének becslése, olyan mélységben, ahogy ez az alapadatokból, illetve egyéb releváns információkból megállapítható

5. Ökotoxikológiai vizsgálatok

5.1. Élő szervezetekre kifejtett hatások

5.1.1. Akut toxicitás halakra

5.1.2. Akut toxicitás Daphniára

5.1.3. Növekedés gátlás teszt algán

5.1.6. Bakteriális gátlás

Azon esetekben, amikor a biodegradációt az anyagnak a baktériumok szaporodását gátló hatása befolyásolhatja, a biodegradáció vizsgálata előtt el kell végezni egy baktérium gátlás tesztet.

5.2. Degradáció (lebomlás)

- biotikus
- nem-biotikus:

Amennyiben az anyag nem könnyen bontható le biodegradáció útján, úgy megfontolandó a hidrolízis meghatározása a pH függvényében.

5.3. Abszorpciós/deszorpciós szűrővizsgálat

6. Az anyag ártalmatlanításának lehetőségei

6.1. Ipar/kézműipar esetében

6.1.1. Az újrahasznosítás lehetőségei

6.1.2. A kedvezőtlen hatások közömbösítésének lehetőségei

6.1.3. Az ártalmatlanítás lehetőségei:

- ellenőrzött lerakás
- elégetés
- víztisztító telep
- egyéb

6.2. Lakosság esetében

6.2.1. Az újrahasznosítás lehetőségei

6.2.2. A kedvezőtlen hatások közömbösítésének lehetőségei

6.2.3. Az ártalmatlanítás lehetőségei:

- ellenőrzött lerakás
- elégetés
- víztisztító telep
- egyéb

II.

Kiegészítő vizsgálatok

Amennyiben a információszolgáltatás technikai akadályokba ütközik, vagy tudományos szempontból nem tűnik indokoltnak, úgy az ezt alátámasztó indokokat világosan közölni kell; az indoklás elfogadásáról a törzskönyvező hatóság dönt.

A vizsgálatok elvégzéséért felelős szerv vagy szervek nevét fel kell tüntetni.

1. SZINT

Fizikai-kémiai vizsgálatok

A I.-ben meghatározott vizsgálatok eredményeitől függően további vizsgálatok válhatnak szükségessé a fizikai-kémiai tulajdonságok vonatkozásában. Ilyen további vizsgálatok irányulhatnak például olyan analitikai módszerek kifejlesztésére, amelyek lehetővé teszik az adott anyag és átalakulási termékeinek megfigyelését és kimutatását, vagy irányulhatnak a hőbomlási termékek vizsgálatára.

Toxikológiai vizsgálatok

Fertilitási vizsgálat (egy faj, egy nemzedék, hím és nőstény, a leginkább megfelelő beviteli út).

Amennyiben az első nemzedék vizsgálatának eredményei kétségesek, úgy egy második nemzedék vizsgálata is szükséges.

Az adagolási sémától függően előfordulhat, hogy ezen vizsgálatok teratogenitásra utaló eredményeket feltárnak. Pozitív eredmény esetén szabályos teratológiai vizsgálat elvégzése szükséges.

- Teratológiai vizsgálat (egy faj, a leginkább megfelelő beviteli út). E vizsgálat lefolytatása szükséges, amennyiben a fertilitás vizsgálat során a teratogenitást nem vizsgálták.
- Szubkrónikus és/vagy krónikus toxicitás vizsgálata, beleértve speciális vizsgálatokat is (egy faj, hím és nőstény, a legmegfelelőbb beviteli út), szükséges abban az esetben, ha a I.-ben említett ismételt dóziszvizsgálat eredményei, vagy egyéb releváns információk további megfelelő vizsgálatok szükségességét igazolják.

A hatások, amelyek egy ilyen vizsgálat szükségességét igazolják, lehetnek például:

a) súlyos vagy visszafordíthatatlan (irreverzibilis) hatások;

b) nagyon alacsony hatástalan szint ("no effect" level), vagy ennek hiánya;

c) világos összefüggés - hasonlóság - a vizsgált anyag kémiai szerkezete és más, bizonyítottan veszélyes anyagok kémiai szerkezete között.

- További mutagenitás vizsgálatok és/vagy rákkeltő képességet kimutató szűrővizsgálatok, a külön jogszabályban ismertetett stratégia szerint.

Amennyiben az alapszintben (I.4.3.1.) mindkét vizsgálat negatív eredményt ad, úgy az adott anyag specifikus tulajdonságainak és tervezett felhasználásának megfelelően további vizsgálatokat kell lefolytatni.

Ha az alapszintben (I.4.3.1.) egyik vagy mindkét vizsgálat pozitív eredményt ad, akkor a kiegészítő vizsgálatnak ugyanazt vagy más végpontokat kell magában foglalni egy másik in vivo vizsgálati módszer alkalmazása során.

- Alapvető toxikokinetikai információk.

Ökotoxicitási vizsgálatok

- Daphnia magnán végzett hosszán tartó toxicitási vizsgálat (21 nap).
- Magasabb rendű növényeken végzett vizsgálat.
- Földgilisztákon végzett vizsgálat.
- Halakon végzett további toxicitási vizsgálatok.
- Kiegészítő lebomlási vizsgálat(ok), amennyiben az I.-ben meghatározott vizsgálatok során nem sikerült megfelelő mértékű lebomlást bizonyítani.
- További abszorpciós/deszorpciós vizsgálatok, az I.-ben meghatározott vizsgálatok eredményeitől függően.

2. SZINT

Toxikológiai vizsgálatok

A vizsgálati programnak az alábbi területeket kell lefednie, kivéve, ha bizonyítékokkal alátámasztott alapos ok van az ellenkezőjére:

- Krónikus toxicitási vizsgálat.
- Karcinogenitás (rákkeltő-hatás) vizsgálata.
- Fertilitás vizsgálata (pl. három nemzedék vizsgálata); csak akkor szükséges, ha az 1. szint vizsgálatai fertilitásra gyakorolt hatásokat igazoltak.
- Peri- és posztnatális hatások fejlődéstudományi vizsgálatok.
- Teratológiai vizsgálat (a megfelelő 1. szintű vizsgálatnál nem alkalmazott fajokon).
- A biotranszformációt és farmakokinetikát lefedő további toxikokinetikai vizsgálatok.

- A szerv- vagy rendszer toxicitásra irányuló további vizsgálatok.
- Ökotoxikológiai vizsgálatok
- Kiegészítő felhalmozódási, lebomlási (degradáció), mobilitási és abszorpciós/deszorpciós vizsgálatok.
 - Halakon végzett további toxicitási vizsgálatok.
 - Madarakon végzett toxicitási vizsgálatok.
 - Egyéb szervezeteken végzett további toxicitási vizsgálatok.

III.

Alapszintű egyszerűsített eljárás

(1 tonna/év/gyártó mennyiség alatt)

Amennyiben a információszolgáltatás technikai akadályokba ütközik, vagy tudományos szempontból nem indokolt, úgy az ezt alátámasztó indokokat világosan közölni kell; az indoklás elfogadásáról a törzskönyvező hatóság dönt.

A vizsgálatok elvégzéséért felelős szerv vagy szervek nevét fel kell tüntetni.

Az alább meghatározott információkon kívül a törzskönyvező hatóság a következő információk megadását is kérheti a törzskönyveztetőtől, amennyiben úgy ítéli meg, hogy ez a kockázatfelmérés szempontjából szükséges:

- gőznyomás
- heveny toxicitásvizsgálat Daphnián.

0. A gyártó megnevezése és a törzskönyveztető megnevezése: a gyártás telephelyének megnevezése

1. Az anyag azonosítása

1.1. Név

1.1.1. Név az IUPAC nómenklatúra szerint

1.1.2. Egyéb nevek (közönséges név, kereskedelmi név, rövidítés)

1.1.3. CAS szám és CAS név (amennyiben létezik)

1.2. Molekuláris és szerkezeti képlet

1.3. Az anyag összetétele

1.3.1. A tisztasági fok (%)

1.3.2. A szennyező anyagok, beleértve az izomereket és a melléktermékeket

1.3.3. Meghatározó szennyező anyagok százaléka

1.3.4. Ha az anyag stabilizátort, inhibitor vagy egyéb adalékanyagokat tartalmaz, ezeket meg kell adni, beleértve mennyiségüket is: ... mg/m³, ... mg/kg; ... %

1.3.5. Spektrális adatok [UV, IR (infravörös), NMR vagy tömeg spektrum]

1.3.6. Nagynyomású folyadékkromatográfiás (HPLC) és gázkromatográfiás adatok

1.4. A kimutatás és meghatározás módszerei

Az alkalmazott módszerek teljes körű leírása vagy a megfelelő irodalmi utalások.

A kimutatás és meghatározás módszerei mellett információt kell szolgáltatni azokról a törzskönyveztető által ismert analitikai módszerekről, amelyek lehetővé teszik az anyag és átalakulási termékeinek kimutatását a környezetben, illetve a közvetlen humán expozíció meghatározását.

2. Az anyagra vonatkozó információk

2.0. Előállítás

Ebben a szakaszban elegendő információt kell szolgáltatni ahhoz, hogy az előállítási folyamat során előforduló humán és környezeti expozíció mértéke megközelítőleg, de reálisan felbecsülhető legyen. Az előállítási folyamat részletes, bizalmas adatokat is magában foglaló leírása nem szükséges.

2.0.1. Az előállítás során alkalmazott technológiai eljárás(ok)

2.0.2. Az előállítással kapcsolatos expozíció becslése:

- munkakörnyezet
- környezet

2.1. Tervezett felhasználási módok

Ebben a szakaszban elegendő információt kell szolgáltatni a tervezett, illetve várható felhasználási módok során előforduló humán és környezeti expozíció megközelítő, de reális becsléséhez.

2.1.1. A felhasználás típusai: a funkció és a várt hatások ismertetése

2.1.1.1. Az anyag felhasználásához kapcsolódó technológiai eljárás(ok) (amennyiben ismert)

2.1.1.2. A felhasználással kapcsolatos expozíciós becslés(ek) (amennyiben ismert)

- munkakörnyezet
- környezet

2.1.1.3. Az anyag kereskedelmi forgalomba kerülő formái: anyag, készítmény, termék

2.1.1.4. Az anyag koncentrációja a forgalomba kerülő készítményekben és termékekben (amennyiben ismert)

2.1.2. Felhasználási területek megközelítő részletezettséggel:

- iparágak
- mezőgazdasági termelők és egyéb szakmák
- lakossági felhasználás

2.1.3. Az anyag átvevőinek megnevezése, amennyiben ez ismert és lényeges

2.2. Becsült előállított és/vagy importált mennyiség valamennyi várható felhasználási mód, illetve alkalmazási terület vonatkozásában

2.2.1. Előállítás és/vagy import összesített mennyisége, tonna/év:

- az első 12 hónapban
- a további években

2.2.2. Előállítás és/vagy import összetétele a 2.1.1. és 2.1.2. pont szerint részletezve és százalékos formában kifejezve:

- az első 12 hónapban
- a további években

2.3. Javasolt módszerek és óvintézkedések az alábbiak vonatkozásában:

2.3.1. Kezelés

2.3.2. Tárolás

2.3.3. Szállítás (lásd még: I. Alapszint alfejezet)

2.3.4. Tűz (az égés- vagy hőbomlási gázok természete, amikor a tervezett felhasználási módok ezt indokolják)

2.3.5. Egyéb veszélyek, különös tekintettel a vízzel való kémiai reakciókra

2.4. Véletlen kiömlés esetén szükséges intézkedések

2.5. Személyi sérülés (pl. mérgezés) esetén szükséges intézkedések

2.6. Csomagolás

3. Az anyag fizikai-kémiai tulajdonságai

3.0. Az anyag halmazállapota 20 °C-on, 101,3 kPa nyomáson

3.1. Olvadáspont

3.2. Forráspont

3.6. Vízdékonyság

3.8. Megoszlási koefficiens (n-oktanol/víz)

3.9. Lobbanáspont

3.10. Tűzveszélyesség

4. Toxikológiai vizsgálatok

4.1. Heveny toxicitás

A 4.1.1-4.1.2. pontokban meghatározott vizsgálatok során egy beviteli út alkalmazása elegendő. A gázokon kívül minden egyéb anyagot az orális adagolás alkalmazása mellett kell vizsgálni. A gázokat belélegzés (inhaláció) útján kell bevinni.

4.1.1. Beadás szájon át (orális)

4.1.2. Inhalációs bevitel

4.1.5. Bőr irritáció

4.1.6. Szem irritáció

4.1.7. Bőr szenzibilizáció (túlérzékenyítés)

4.3. Egyéb hatások

4.3.1. Mutagenitás

Az anyagot egy bakteriológiai (reverz mutációs) vizsgálatnak kell alávetni, metabolikus aktiválással és anélkül.

5. Ökotoxikológiai vizsgálatok

5.2. Degradáció (lebomlás)

- biotikus

IV.

Alapszintű egyszerűsített eljárás

(100 kg/év/gyártó mennyiség alatt)

Amennyiben a információszolgáltatás technikai akadályokba ütközik, vagy tudományos szempontból nem indokolt, úgy az ezt alátámasztó indokokat világosan közölni kell; az indoklás elfogadásáról a törzskönyvező hatóság dönt.

A vizsgálatok elvégzéséért felelős szerv vagy szervek nevét fel kell tüntetni.

0. A gyártó és a törzskönyveztető megnevezése: ha ez a kettő nem egyezik meg, a gyártás telephelyének megnevezése

1. Az anyag azonosítása

1.1. Név

1.1.1. Név az IUPAC nómenklatúra szerint

1.1.2. Egyéb nevek (közönséges név, kereskedelmi név, rövidítés)

1.1.3. CAS szám és CAS név (amennyiben létezik)

1.2. Molekuláris és szerkezeti képlet

1.3. Az anyag összetétele

1.3.1. A tisztasági fok (%)

1.3.2. A szennyező anyagok, beleértve az izomereket és a melléktermékeket

1.3.3. Meghatározó szennyező anyagok százaléka

1.3.4. Ha az anyag stabilizátort, inhibitort vagy egyéb adalékanyagokat tartalmaz, ezeket meg kell adni, beleértve mennyiségüket is: ... mg/m³; ... mg/kg; ...%

1.3.5. Spektrális adatok [UV, IR (infravörös), NMR vagy tömeg spektrum]

1.3.6. Nagynyomású folyadékkromatográfiás (HPLC) és gázkromatográfiás adatok

1.4. A kimutatás és meghatározás módszerei

Az alkalmazott módszerek teljes körű leírása vagy a megfelelő bibliográfiai utalások.

A kimutatás és meghatározás módszerei mellett információt kell szolgáltatni azokról a törzskönyveztető által ismert analitikai módszerekről, amelyek lehetővé teszik az anyag és átalakulási termékeinek kimutatását a környezetben, illetve meghatározását a közvetlen humán expozíció meghatározását.

2. Az anyagra vonatkozó információk

2.0. Előállítás

Ebben a szakaszban elegendő információt kell szolgáltatni ahhoz, hogy az előállítási folyamat során előforduló humán és környezeti expozíció mértéke megközelítőleg, de reálisan

felbecsülhető legyen. Az előállítási folyamat részletes, bizalmas adatokat is magában foglaló leírása - nem szükséges.

2.0.1. Az előállítás során alkalmazott technológiai eljárás(ok)

2.0.2. Az előállítással kapcsolatos expozíció becslése:

- munkakörnyezet
- környezet

2.1. Tervezett felhasználási módok

Ebben a szakaszban elegendő információt kell szolgáltatni a tervezett, illetve várható felhasználási módok során előforduló humán és környezeti expozíció megközelítő, de reális becsléséhez.

2.1.1. A felhasználás típusai: a funkció és a várt hatások ismertetése

2.1.1.1. Az anyag felhasználásához kapcsolódó technológiai eljárás(ok) (amennyiben ismert)

2.1.1.2. A felhasználással kapcsolatos expozíciós becslés(ek) (amennyiben ismert)

- munkakörnyezet
- környezet

2.1.1.3. Az anyag kereskedelmi forgalomba kerülő formái:

- anyag, készítmény, termék

2.1.1.4. Az anyag koncentrációja a forgalomba kerülő készítményekben és termékekben (amennyiben ismert).

2.1.2. Felhasználási területek megközelítő részletezettséggel:

- iparágak
- mezőgazdasági termelők és egyéb szakmák
- lakossági felhasználás

2.1.3. Az anyag átvevőinek megnevezése, amennyiben ez ismert és lényeges

2.2. Becsült előállított és/vagy importált mennyiség valamennyi várható felhasználási mód, illetve alkalmazási terület vonatkozásában

2.2.1. Előállítás és/vagy import összesített mennyisége, tonna/év:

- az első 12 hónapban
- a további években

2.2.2. Előállítás és/vagy import összetétele a 2.1.1. és 2.1.2. pont szerint részletezve és százalékos formában kifejezve:

- az első 12 hónapban
- a további években

2.3. Javasolt módszerek és óvintézkedések az alábbiak vonatkozásában:

2.3.1. Kezelés

2.3.2. Tárolás

2.3.3. Szállítás (lásd még: I. Alapszint alfejezet)

2.3.4. Tűz (az égés- vagy hőbomlási gázok természete, amikor a tervezett felhasználási módok ezt indokolják)

2.3.5. Egyéb veszélyek, különös tekintettel a vízzel való kémiai reakciókra

2.4. Véletlen kiömlés esetén szükséges intézkedések

2.5. Személyi sérülés (pl. mérgezés) esetén szükséges intézkedések

2.6. Csomagolás

3. Az anyag fizikai-kémiai tulajdonságai

3.0. Az anyag halmazállapota 20 C-on, 101,3 kPa nyomáson

3.9. Lobbanáspont

3.10. Tűzveszélyesség

4. Toxikológiai vizsgálatok

4.1. Heveny toxicitás

Egy beviteli út alkalmazása elegendő. A gázokon kívül minden egyéb anyagot az orális beviteli út alkalmazása mellett kell vizsgálni. A gázokat belélegzés (inhaláció) útján kell bevinni.

4.1.1 Beadás szájon át (orális)

4.1.2. Inhalációs bevétel

V.

Polimer műszaki dosszié

A. Jelen melléklet értelmezésében

- a "homopolimer" egy olyan polimer, amely csak egyféle monomer egységből áll,
- a "kopolimer" egy olyan polimer, amely egynél többféle monomer egységből áll,
- a "polimer, amely esetében a csökkentett vizsgálati csomag (reduced test package, RTP) elegendő", illetve "RTP polimer" egy olyan polimer, amely megfelel a C.2 Szakaszban meghatározott kritériumoknak,
- a "polimer család" olyan polimerek (homopolimerek vagy kopolimerek) egy csoportja, amelyek eltérő átlagos molekulatömeggel vagy különböző összetétellel rendelkeznek a monomer egységek különböző arányából adódóan. Az átlagos molekulatömeg, illetve összetétel eltéréseit nem az alkalmazott eljárásból adódó véletlen ingadozások, hanem a folyamat körülményeinek azonos eljárás alkalmazása mellett történő szándékos módosítása okozzák.
- " M_n " átlagos molekulatömeg
- " M " a molekulatömeg

B. Csoport megközelítés

A felesleges vizsgálatok mellőzése érdekében a polimereket csoportokba lehet összevonni.

A megközelítés lényege, hogy egy csoport reprezentatív tagjait vizsgáljuk

- változó M_n mellett homopolimerek esetében, vagy
- változó összetétel és megközelítőleg konstans M_n mellett kopolimerek esetében, vagy
- amennyiben $M_n > 1000$, változó M_n és megközelítőleg konstans összetétel mellett kopolimerek esetében.

Bizonyos esetekben, amikor eltérnek a reprezentatív tagok hatásai a M_n -tól vagy az összetételtől, más reprezentatív tagok további vizsgálata szükséges.

C. A Kbtv. 9. § (6) bekezdésében említett műszaki dossziéhoz szükséges információk

Amennyiben a információszolgáltatás technikai akadályokba ütközik, vagy tudományos szempontból nem indokolt, úgy az ezt alátámasztó indokokat világosan közölni kell; az indoklás elfogadásáról a törzskönyvező hatóság dönt.

Egy polimer tulajdonságainak becslése során a monomer(ek) tulajdonságaira vonatkozó információk figyelembe vehetők.

A külön jogszabály rendelkezéseinek hatályát nem csorbítva, a vizsgálatokat a kompetens nemzetközi szervezetek által elfogadott és ajánlott módszerek szerint kell elvégezni, amennyiben léteznek ilyen ajánlások.

A vizsgálatok elvégzéséért felelős szerv vagy szervek nevét fel kell tüntetni.

C.1. A standard vizsgálati csomaggal vizsgálandó polimerek

C.1.1. Olyan polimerek, amelyek forgalmazott mennyisége ≥ 1 t/év, illetve ≥ 5 t összesen

Az alapszintben (I.) meghatározott információkon és vizsgálatokon kívül az alábbi polimer-specifikus információk szolgáltatása szükséges:

1. Az anyag azonosítása

1.2.1. Átlagos molekulatömeg (M_n)

1.2.2. Molekulatömeg-eloszlás (molecular weight distribution, MWD)

1.2.3. A polimerben megkötésre kerülő kiindulási monomerek és kiindulási anyagok megnevezése és koncentrációja

1.2.4. A végcsoportok, valamint a reaktív funkciós csoportok és ezek gyakoriságának feltüntetése

1.3.2.1. A nem-reagáló monomerek megnevezése

1.3.3.1. A nem-reagáló monomerek százalékos aránya

2. Az anyagra vonatkozó információk

2.1.1.5. Nyilatkozat a tárgyhoz tartozó lényeges információk mellékelésével, arról, hogy a kifejlesztett polimer a környezetben lebomlik.

3. Az anyag fizikai-kémiai tulajdonságai

3.6.1. Vízrel való kivonhatóság

Bizonyos esetekben további vizsgálatokra is szükség lehet, pl.

- fénystabilitás, amennyiben a polimer nem kifejezetten fénystabilizált,
- hosszú távú kivonhatóság (átszűrt anyag vizsgálata); ezen vizsgálat eredményétől függően eseti alapon kérhetők az átszűrt anyagon végzett megfelelő vizsgálatok.

C.1.2. Olyan polimerek, amelyek forgalmazott mennyisége < 1 t/év, vagy < 5 t összesen de ≥ 100 kg/év, vagy ≥ 500 kg összesen

Az "Alapszintű egyszerűsített eljárás"-ban (III; 1 tonna/év/gyártó mennyiség alatt) meghatározott információkon és vizsgálatokon kívül az alábbi polimer-specifikus információk szolgáltatása szükséges:

1. Az anyag azonosítása

1.2.1. Átlagos molekulatömeg (M_n)

1.2.2. Molekulatömeg-eloszlás (molecular weight distribution, MWD)

1.2.3. A polimerben megkötésre kerülő kiindulási monomerek és kiindulási anyagok megnevezése és koncentrációja

1.2.4. A végcsoportok, valamint a reaktív funkciós csoportok és ezek gyakoriságának feltüntetése

1.3.2.1. A nem-reagáló monomerek megnevezése

1.3.3.1. A nem-reagáló monomerek százalékos aránya

2. Az anyagra vonatkozó információk

2.1.1.5. Nyilatkozat a tárgyhoz tartozó lényeges információk mellékelésével, arról, hogy a kifejlesztett polimer a környezetben lebomlik.

3. Az anyag fizikai-kémiai tulajdonságai

3.6.1. Vízrel való kivonhatóság

C.1.3. Olyan polimerek, amelyek forgalmazott mennyisége < 100 kg/év, illetve < 500 kg összesen

Az "Alapszintű egyszerűsített eljárás"-ban (IV., 100 kg/év/gyártó mennyiség alatt) meghatározott információkon és vizsgálatokon kívül az alábbi polimer-specifikus információk szolgáltatása szükséges:

1. Az anyag azonosítása

1.2.1. Átlagos molekulatömeg (M_n)

1.2.2. Molekulatömeg-eloszlás (molecular weight distribution, MWD)

1.2.3. A polimerben megkötésre kerülő kiindulási monomerek és kiindulási anyagok megnevezése és koncentrációja

1.2.4. A végcsoportok, valamint a reaktív funkciós csoportok és ezek gyakoriságának feltüntetése

1.3.2.1. A nem-reagáló monomerek megnevezése

1.3.3.1. A nem-reagáló monomerek százalékos aránya

2. Az anyagra vonatkozó információk

2.1.1.5. Nyilatkozat a tárgyhoz tartozó lényeges információk mellékelésével, arról, hogy a kifejlesztett polimer a környezetben lebomlik.

C.2. Polimerek, amelyek esetében elegendő a csökkentett vizsgálati csomag

Bizonyos körülmények között a polimerek esetében alkalmazandó vizsgálati csomag csökkenthető.

Azokat az anyagokat, amelyek átlagos molekulatömege (M_n) magas, alacsony molekulatömegű összetevők tartalma és oldékonysága/kivonhatósága alacsony, biológiailag nem hasznosítható (non-bioavailable) anyagoknak tekintjük. Az alábbi kritériumok alapján állapítható meg, hogy melyek azok a polimerek, amelyek esetében elegendő a csökkentett vizsgálati csomag alkalmazása:

Azon polimerek, amelyek nem bonthatók le könnyen, és amelyeknek a forgalmazott mennyisége ≥ 1 t/év, illetve ≥ 5 t összesen, az alábbi kritériumok határozzák meg a csökkentett vizsgálati csomag alkalmazását:

a) Magas átlagos molekulatömeg (M_n) ((A törzskönyvező hatóság saját hatáskörben dönt arról, hogy egy polimer megfelel-e ennek a kritériumnak.));

b) Kivonhatóság vízben (lásd C.1.3.6.1.) < 10 mg/l kiszűrve az adalékanyagok és szennyeződések hozzájárulását;

c) $M < 1000$ 1%-nál kisebb; ez a százalék csak azon molekulákra (alkotóelemekre) vonatkozik, amelyek vagy monomerek, vagy közvetlenül monomerekből származnak, de nem vonatkozik az egyéb alkotóelemekre mint pl. az adalékanyagokra vagy a szennyeződésekre.

Ha valamennyi kritérium teljesül, akkor az adott polimer olyan polimernek tekinthető, amely esetében elegendő a csökkentett vizsgálati csomag alkalmazása. Azon polimerek esetében, amelyek nem bonthatók le könnyen, és amelyeknek a forgalmazott mennyisége < 1 t/év, illetve < 5 t összesen, elegendő az a) és b) kritériumok teljesülését bizonyítani ahhoz, hogy az adott polimert olyan polimernek lehessen tekinteni, amely esetében elegendő a csökkentett vizsgálati csomag alkalmazása.

Amennyiben a vizsgálatok a csomag csökkentésének kritériumát nem elégték ki, úgy a törzskönyveztetőnek ezt egyéb módon kell bizonyítania.

Bizonyos körülmények között szükség lehet toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálatokra is.

C.2.1. Olyan polimerek, amelyek forgalmazott mennyisége ≥ 1 t/év, illetve ≥ 5 t összesen

0. A gyártó megnevezése és a törzskönyveztető megnevezése: a gyártás telephelyének megnevezése

1. Az anyag azonosítása

1.1. Név

1.1.1. Név az IUPAC nómenklatúra szerint

1.1.2. Egyéb nevek (közönséges név, kereskedelmi név, rövidítés)

1.1.3. CAS szám és CAS név (amennyiben létezik)

1.2. Molekuláris és szerkezeti képlet

1.2.1. Átlagos molekulatömeg (M_n)

1.2.2. Molekulatömeg-eloszlás (molecular weight distribution, MWD)

1.2.3. A polimerben megkötésre kerülő kiindulási monomerek és kiindulási anyagok megnevezése és koncentrációja

1.2.4. A végcsoportok, valamint a reaktív funkciók csoportok és ezek gyakoriságának feltüntetése

1.3. Az anyag összetétele

1.3.1. A tisztasági fok (%)

1.3.2. A szennyező anyagok, beleértve a melléktermékeket

1.3.2.1. A nem-reagáló monomerek megnevezése

1.3.3. Meghatározó szennyező anyagok százaléka

1.3.3.1. A nem-reagáló monomerek százaléka

1.3.4. Ha az anyag stabilizátort, inhibitort vagy egyéb adalékanyagokat tartalmaz, ezeket meg kell adni, beleértve a mennyiségüket is: ... mg/m³; ... mg/kg; ... %

1.3.5. Spektrális adatok (UV, IR [infravörös], NMR vagy tömeg spektrum)

1.3.6.1. Géldiffúziós kromatográfia (GPC)

1.4. A kimutatás és meghatározás módszerei

Az alkalmazott módszerek teljes körű leírása vagy a megfelelő irodalmi utalások.

A kimutatás és meghatározás módszerei mellett információt kell szolgáltatni azokról a törzskönyveztető által ismert analitikai módszerekről, amelyek lehetővé teszik az anyag és átalakulási termékeinek kimutatását a környezetben, illetve a közvetlen humán expozíció meghatározását.

2. Az anyagra vonatkozó információk

2.0. Előállítás

Ebben a szakaszban elegendő információt kell szolgáltatni ahhoz, hogy az előállítási folyamat során előforduló humán és környezeti expozíció mértéke megközelítőleg, de reálisan felbecsülhető legyen. Az előállítási folyamat részletes, bizalmas adatokat is magában foglaló leírása nem szükséges.

2.0.1. Az előállítás során alkalmazott technológiai eljárás(ok)

2.0.2. Az előállítással kapcsolatos expozíció becslések:

- munkakörnyezet
- környezet

2.1. Tervezett felhasználási módok

Ebben a szakaszban elegendő információt kell szolgáltatni a tervezett, a javasolt, illetve várható felhasználási módok során előforduló humán és környezeti expozíció megközelítő, de reális becsléséhez.

2.1.1. A felhasználás típusai: a funkció és a várt hatások ismertetése

2.1.1.1. Az anyag felhasználásához kapcsolódó technológiai eljárás(ok) (amennyiben ismert)

2.1.1.2. A felhasználással kapcsolatos expozíciós becslés(ek) (amennyiben ismert)

- munkakörnyezet
- környezet

2.1.1.3. Az anyag kereskedelmi forgalomba kerülő formái: anyag, készítmény, termék

2.1.1.4. Az anyag koncentrációja a forgalomba kerülő készítményekben és termékekben (amennyiben ismert)

2.1.2. Felhasználási területek megközelítő részletezettséggel:

- iparágak
- mezőgazdasági termelők és egyéb szakmák
- lakossági felhasználás

2.1.3. Az anyag átvevőinek megnevezése, amennyiben ez ismert és lényeges

2.1.4. A tervezett felhasználási módok során keletkező hulladék mennyisége és összetétele (amennyiben ismert)

2.2. Becsült előállított és/vagy importált mennyiség valamennyi várható felhasználási mód, illetve alkalmazási terület vonatkozásában

2.2.1. Előállítás és/vagy import összesített mennyisége, tonna/év:

- az első 12 hónapban
- a további években

2.2.2. Előállítás és/vagy import összetétele a 2.1.1. és 2.1.2. pont szerint részletezve és százalékos formában kifejezve:

- az első 12 hónapban
- a további években

2.3. Javasolt módszerek és óvintézkedések az alábbiak vonatkozásában:

2.3.1. Kezelés

2.3.2. Tárolás

2.3.3. Szállítás (lásd még: I. Alapszint alfejezet)

2.3.4. Tűz (az égés- vagy hőbomlási gázok természete, amikor a tervezett felhasználási módok ezt indokolják)

2.3.5. Egyéb veszélyek, különös tekintettel a vízzel való kémiai reakciókra

2.3.6. Információ az anyag por formában történő robbanási hajlamára

2.4. Véletlen kiömlés esetén szükséges intézkedések

2.5. Személyi sérülés (pl. mérgezés) esetén szükséges intézkedések

2.6. Csomagolás

3. Az anyag fizikai-kémiai tulajdonságai

3.0. Az anyag halmazállapota 20 °C-on, 101,3 kPa nyomáson

3.1. Olvadástartomány (pl. a hőstabilitási vizsgálatból)

3.3. Relatív sűrűség

3.6.1. Vízzel való kivonhatóság

3.10. Tűzveszélyesség

3.11. Robbanásveszély

3.12. Öngyulladás hajlam

3.15. Szemcseméret

Azon anyagok esetében, amelyek inhalációs expozíció veszélyével járó formában kerülnek forgalomba, vizsgálatot kell végezni a forgalomba hozandó részecskék nagyság (átmérő) szerinti megoszlásáról.

3.16. Hőstabilitás

3.17. Kivonhatóság

- vizes közeggel, pH 2, illetve pH 9, 37 °C-on
- ciklohexánnal

4. Toxikológiai vizsgálatok

A törzskönyvező hatás eseti alapon, a törzskönyvezést nem késleltetve, reaktív csoportok jelenléte, szerkezeti/fizikai sajátosságok, illetve a polimer alacsony molekulásúlyú alkotórészek vagy a lehetséges expozíciók ismeretében kérheti bizonyos vizsgálatok elvégzését. Különösen inhalációs toxicitási vizsgálatok (pl. 4.1.2. vagy 4.2.1.) elvégzése kérhető, amennyiben fennáll az inhalációs úton történő expozíció lehetősége.

5. Ökotoxikológiai vizsgálatok

A törzskönyvező hatás eseti alapon, a törzskönyvezést nem késleltetve, reaktív csoportok jelenléte, szerkezeti/fizikai sajátosságok, illetve a polimer alacsony molekulásúlyú alkotórészek vagy a lehetséges expozíciók ismeretében kérheti bizonyos vizsgálatok elvégzését. Különösen az alább felsorolt további vizsgálatok elvégzése kérhető:

- fénystabilitás, amennyiben a polimer nem kifejezetten fénystabilizált,
- hosszú távú kivonhatóság (átszűrt anyag vizsgálata).

Ezen vizsgálat eredményétől függően eseti alapon kérhetők az átszűrt anyagon végzett megfelelő vizsgálatok.

6. Az anyag ártalmatlanításának lehetőségei

6.1. Ipar/kézműipar esetében

6.1.1. Az újrahasznosítás lehetőségei

6.1.2. A kedvezőtlen hatások közömbösítésének lehetőségei

6.1.3. Az ártalmatlanítás lehetőségei:

- ellenőrzött lerakás
- elégetés
- víztisztító telep
- egyéb

6.2. Lakosság esetében

6.2.1. Az újrahasznosítás lehetőségei

6.2.2. A kedvezőtlen hatások közömbösítésének lehetőségei

6.2.3. Az ártalmatlanítás lehetőségei:

- ellenőrzött lerakás

- elégetés
- víztisztító telep
- egyéb

C.2.2. Olyan polimerek, amelyek forgalmazott mennyisége < 1 t/év, illetve < 5 t összesen

0. A gyártó megnevezése és a törzskönyveztető megnevezése: a gyártás telephelyének megnevezése

1. Az anyag azonosítása

1.1. Név

1.1.1. Név az IUPAC nómenklatúra szerint

1.1.2. Egyéb nevek (közönséges név, kereskedelmi név, rövidítés)

1.1.3. CAS szám és CAS név (amennyiben létezik)

1.2. Molekuláris és szerkezeti képlet

1.2.1. Átlagos molekulatömeg (n)

1.2.2. Molekulatömeg-eloszlás (molecular weight distribution, MWD)

1.2.3. A polimerben megkötésre kerülő kiindulási monomerek és kiindulási anyagok megnevezése és koncentrációja

1.2.4. A végső csoportok, valamint a reaktív funkcionális csoportok és ezek gyakoriságának feltüntetése

1.3. Az anyag összetétele

1.3.1. A tisztasági fok (%)

1.3.2. A szennyező anyagok, beleértve a melléktermékeket

1.3.2.1. A nem-reagáló monomerek megnevezése

1.3.3. Meghatározó szennyező anyagok százaléka

1.3.3.1. A nem-reagáló monomerek százalékos aránya

1.3.4. Ha az anyag stabilizátort, inhibitort vagy egyéb adalékanyagokat tartalmaz, ezeket meg kell adni, beleértve a mennyiségüket is: ... mg/m³; ... mg/kg; ... %

1.3.5. Spektrális adatok (UV, IR (infravörös), NMR vagy tömeg spektrum]

1.3.6.1. Géldiffúziós kromatográfia (GPC)

1.4. A kimutatás és meghatározás módszerei

Az alkalmazott módszerek teljes körű leírása vagy a megfelelő irodalmi utalások.

A kimutatás és meghatározás módszerei mellett információt kell szolgáltatni azokról a törzskönyveztető által ismert analitikai módszerekről, amelyek lehetővé teszik az anyag és átalakulási termékeinek kimutatását a környezetben, illetve a közvetlen humán expozíció meghatározását.

2. Az anyagra vonatkozó információk

2.0. Előállítás

Ebben a szakaszban elegendő információt kell szolgáltatni ahhoz, hogy az előállítási folyamat során előforduló humán és környezeti expozíció mértéke megközelítőleg, de reálisan felbecsülhető legyen. Az előállítási folyamat részletes, bizalmas adatokat is magában foglaló leírása nem szükséges.

2.0.1. Az előállítás során alkalmazott technológiai eljárás

2.0.2. Az előállítással kapcsolatos expozíció becslés:

- munkakörnyezet
- környezet

2.1. Tervezett felhasználási módok

Ebben a szakaszban elegendő információt kell szolgáltatni ahhoz, hogy az anyag vonatkozásában a tervezett, illetve várható felhasználási módok során előforduló humán és környezeti expozíció megközelítő, de reális becsléséhez.

2.1.1. A felhasználás típusai: a funkció és a várt hatások ismertetése

2.1.1.1. Az anyag felhasználásához kapcsolódó technológiai eljárás(ok) (amennyiben ismert)

2.1.1.2. A felhasználással kapcsolatos expozíciós becslés(ek) (amennyiben ismert)

- munkakörnyezet
- környezet

2.1.1.3. Az anyag kereskedelmi forgalomba kerülő formái: anyag, készítmény, termék

2.1.1.4. Az anyag koncentrációja a forgalomba kerülő készítményekben és termékekben (amennyiben ismert)

2.1.2. Felhasználási területek megközelítő részletezettséggel:

- iparágak
- mezőgazdasági termelők és egyéb szakmák
- lakossági felhasználás

2.1.3. Az anyag átvevőinek megnevezése, amennyiben ez ismert és lényeges

2.1.4. A tervezett felhasználási módok során keletkező hulladék mennyisége és összetétele (amennyiben ismert)

2.2. Becsült előállított és/vagy importált mennyiség valamennyi várható felhasználási mód, illetve alkalmazási terület vonatkozásában

2.2.1. Előállítás és/vagy import összesített mennyisége, tonna/év:

- az első 12 hónapban
- a további években

2.2.2. Előállítás és/vagy import összetétele a 2.1.1. és 2.1.2. pont szerint részletezve és százalékos formában kifejezve:

- az első 12 hónapban
- a további években

2.3. Javasolt módszerek és óvintézkedések az alábbiak vonatkozásában:

2.3.1. Kezelés

2.3.2. Tárolás

2.3.3. Szállítás (lásd még: I. Alapszint alfejezet)

2.3.4. Tűz (az égés- vagy hőbomlási gázok természete, amikor a tervezett felhasználási módok ezt indokolják)

2.3.5. Egyéb veszélyek, különös tekintettel a vízzel való kémiai reakciókra

2.3.6. Információ az anyag por formában történő robbanási hajlamára

2.4. Véletlen kiömlés esetén szükséges intézkedések

2.5. Személyi sérülés (pl. mérgezés) esetén szükséges intézkedések

2.6. Csomagolás

3. Az anyag fizikai-kémiai tulajdonságai

3.0. Az anyag halmazállapota 20 °C-on, 101,3 kPa nyomáson

3.1. Olvadástartomány (pl. a hőstabilitási vizsgálatból)

3.6.1. Vízzel való kivonhatóság

3.10. Tűzveszélyesség

7. számú melléklet
a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez
Törzskönyvezési okirat

CAS-szám:

Azonosítási jel: [] - [][][][][][][][][]

((Az azonosítási jel első pozíciója T = törzskönyvezett, 2 - 7 pozíciója az OKK-OKBI által adott sorszám))

EU-szám:

Anyag kémiai megnevezése:

regisztráltató/törzskönyveztető neve:

regisztráltató/törzskönyveztető címe:

Dátum:.....

P. H.

.....
a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ főigazgató főorvosa

8. számú melléklet
a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez
Veszélyes anyagok magyarországi jegyzéke

Azonosítási jel: [] - [][][][][][][][][]

((Az azonosítási jel első pozíciója T = törzskönyvezett, 2 - 7 pozíciója az OKK-OKBI által adott sorszám))

Anyag kémiai megnevezése:

CAS-szám:

EU-szám:

Veszély jele:

A veszély jellegére utaló R mondat(ok) száma(i):

A biztonsági intézkedésre utaló S mondat(ok) száma(i):

9. számú melléklet

a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez

Vegyí anyag kémiai azonosítása a kémiai elnevezés feltüntetésének mellőzése esetén

A) A kémiai elnevezés feltüntetésének mellőzésére irányuló kérelem elbírálásához szükséges információk

A kérelem benyújtásához szükséges információk az alábbiak:

A kérelem benyújtásához a 6. § (1) bekezdésében leírt feltételek szükségesek

- azon vegyi anyag esetében, amelyet különböző készítményekben forgalmaznak elegendő egy kérelem benyújtása akkor, ha:
 - az azonos vegyi anyag ugyanazon koncentráció tartományban van jelen
 - a veszélyesség szerinti osztályozás és feliratozás azonos
 - a felhasználási területe ugyanaz
- a feliratozáson használt alternatív megnevezésnek azonosnak kell lenni a biztonsági adatlapon megadottal, így az alternatív megnevezés elegendő információt fog tartalmazni az anyagról a kockázatmentes kezelés biztosításához,
- a forgalmazásért felelősnek (gyártó/importáló/forgalmazó) elegendő információt kell szolgáltatnia a szükséges munka-egészségügyi és munkabiztonsági intézkedések megtételéhez, hogy a készítmény kezelésével járó lehetséges kockázatokat csökkenteni lehessen.

A kérelemnek feltétlenül tartalmaznia kell az alábbi adatokat:

- a) gyártó/importáló/forgalmazó neve és címe (beleértve a telefon- és faxszámot is),
- b) vegyi anyag egyértelmű megnevezése, beleértve a CAS-szám, EINECS-szám, IUPAC név, illetve közösségi jegyzékben feltüntetett név, valamint a javasolt alternatív elnevezés és azonosítószám,
- c) a feltüntetés mellőzésének indoklása (valószínűség-ésszerűség),
- d) a készítmény(ek) kereskedelmi neve(i) és azonosító jele(i),
- e) a készítmény(ek) kereskedelmi neve(i) és azonosító jele(i). Ha a készítmények neve az EU-országokban eltérő, akkor az egyes országokban használt kereskedelmi név megadása,
- f) a készítmény összetétele a 11. sz. melléklet 2. Biztonsági adatlap által előírt formában,
- g) a törvény előírásainak megfelelő osztályozás, feliratozás,
- h) készítmény(ek) felhasználási területe(i)
- i) 11. sz. melléklet 2. pontja szerint biztonsági adatlap (magyar nyelvű).

B) Útmutató az alternatív elnevezések megállapításához

A közösségi jegyzék előszavában található felosztáson alapul. A kérelmezőnek ezeket az alternatív elnevezéseket kell használnia.

A kiválasztott elnevezésnek minden esetben elegendő információt kell nyújtani ahhoz, hogy a készítmény kockázatmentes felhasználását és az egészség- és munkavédelmi megelőző/elővigyázatossági intézkedésének elrendelését a munkahelyeken biztosítani lehessen.

A csoportokat a következő módon kell meghatározni:

- olyan szervetlen és szerves anyagok, amelyek tulajdonságait a bennük lévő közös kémiai elem, mint fő jellegzetességük, azonosítják. A csoportnév a kémiai elem nevéből ered. Ezeket a csoportokat úgy azonosítják mint a közösségi jegyzékben, a kémiai elem atomszámával (001-től 103-ig),
- olyan szerves anyagok, amelyek tulajdonságait úgy azonosítják, hogy a fő jellegzetességük a bennük lévő közös funkciós csoport.

A csoportnév a funkciós csoport nevéből ered.

A csoportokat a közösségi jegyzékben található konvencionális számokkal jelölik (601-650).

Egyes esetekben közös specifikus tulajdonsággal rendelkező anyagok esetében összefogó alcsoportokat adnak hozzá.

2. A generikus név megállapítása

Általános elvek

A generikus név megállapítása céljából az alábbi, két egymást követő lépésből álló általános eljárás/megközelítés került elfogadásra:

(i) a molekulában jelen lévő funkciós csoportok és kémiai elemek azonosítása,

(ii) annak meghatározása, hogy milyen mértékig kell figyelembe venni a legfontosabb funkciós csoportokat és kémiai elemeket.

A figyelembe vett, azonosított funkciós csoportok és elemek adják a csoportok és alcsoportok nevét, amelyet 3. pont nem-korlátozó/nem kimerítő lista formájában tartalmaz.

3. Az anyagok csoportokba és alcsoportokba osztása

Csoport

Csoport száma a közösségi jegyzékben	Csoportok	Alcsoportok
001	Hidrogén vegyületek Hidridek	
002	Hélium vegyületek	
003	Lítium vegyületek	
004	Berillium vegyületek	
005	Bór vegyületek Boránok Borátok	
006	Szén vegyületek Karbamátok Szervetlen szén vegyületek Hidrogén-cianid sói Karbamid és származékai	
007	Nitrogén vegyületek Kvaterner ammónium vegyületek Savas nitrogén vegyületek Nitrátok Nitritek	
008	Oxigén vegyületek	
009	Fluor vegyületek Szervetlen fluoridok	
010	Neon vegyületek	
011	Nátrium vegyületek	
012	Magnézium vegyületek Szerves magnézium származékok	
013	Alumínium vegyületek Szerves alumínium származékok	
014	Szilícium vegyületek Szilikonok Szilikátok	
015	Foszfor vegyületek	

	Savas foszfor vegyületek
	Foszfónium vegyületek
	Foszforsav-észterek
	Foszfátok
	Foszfitek
	Foszforsav-amidok és származékai
016	Kén vegyületek
	Savas kén vegyületek
	Merkaptánok
	Szulfátok
	Szulfitek
017	Klór vegyületek
	Klorátok
	Perklorátok
018	Argon vegyületek
019	Kálium vegyületek
020	Kalcium vegyületek
021	Szkandium vegyületek
022	Titán vegyületek
023	Vanádium vegyületek
024	Króm vegyületek
	Króm VI. vegyületek
025	Mangán vegyületek
026	Vas vegyületek
027	Kobalt vegyületek
028	Nikkel vegyületek
029	Réz vegyületek
030	Cink vegyületek
	Szerves cink vegyületek
031	Gallium vegyületek
032	Germánium vegyületek
033	Arzén vegyületek
034	Szelén vegyületek
035	Bróm vegyületek
036	Kripton vegyületek
037	Rubídium vegyületek
038	Stroncium vegyületek
039	Ittrium vegyületek
040	Cirkónium vegyületek
041	Nióbium vegyületek
042	Molibdén vegyületek
043	Technécium vegyületek
044	Ruténium vegyületek
045	Rádium vegyületek
046	Palládium vegyületek
047	Ezüst vegyületek
048	Kadmium vegyületek
049	Indium vegyületek
050	Ón vegyületek
	Szerves ón származékok

051	Antimon vegyületek
052	Tellur vegyületek
053	Jód vegyületek
054	Xenon vegyületek
055	Cézium vegyületek
056	Bárium vegyületek
057	Lantán vegyületek
058	Cérium vegyületek
059	Prazeodímium vegyületek
060	Neodímium vegyületek
061	Prométium vegyületek
062	Szamárium vegyületek
063	Európium vegyületek
064	Gadolínium vegyületek
065	Terbium vegyületek
066	Diszprózium vegyületek
067	Holmium vegyületek
068	Erbium vegyületek
069	Túlium vegyületek
070	Itterbium vegyületek
071	Lutécium vegyületek
072	Hafnium vegyületek
073	Tantál vegyületek
074	Volfram vegyületek
075	Rénium vegyületek
076	Ozmium vegyületek
077	Iridium vegyületek
078	Platina vegyületek
079	Arany vegyületek
080	Higany vegyületek
	Szerves higany származékok
081	Tallium
082	Ólom
	Szerves ólom származékok
083	Bizmut vegyületek
084	Polónium vegyületek
085	Asztácium vegyületek
086	Radon vegyületek
087	Francium vegyületek
088	Rádium vegyületek
089	Aktínium vegyületek
090	Tórium vegyületek
091	Protaktínium vegyületek
092	Urán vegyületek
093	Neptúnium vegyületek
094	Plutónium vegyületek
095	Amerícium vegyületek
096	Kúrium vegyületek
097	Berkélium vegyületek
098	Kalifornium vegyületek

099	Einsteinium vegyületek
100	Fermium vegyületek
101	Mendelévium vegyületek
102	Nobélium vegyületek
103	Laurencium vegyületek

Csoport
száma a
közösségi Csoportok Alcsoportok
jegyzékbe
n

601	Szénhidrogének Alifás szénhidrogének Aromás szénhidrogének Aliciklusos szénhidrogének Policiklusos aromás szénhidrogének (PAH)
602	Halogénezett szénhidrogének ((A halogénnek megfelelő csoport szerint specifikálni)) Halogénezett alifás szénhidrogének Halogénezett aromás szénhidrogének Halogénezett aliciklusos szénhidrogének
603	Alkoholok és származékaik Alifás alkoholok Aromás alkoholok Aliciklusos alkoholok Amino-alkoholok Epxi származékok Éterek Glikoléterek Glikolok és poliolkok
604	Fenolok és származékaik Halogénezett fenolszármazékok ((A halogénnek megfelelő csoport szerint specifikálni))
605	Aldehidek és származékaik Alifás aldehidek Aromás aldehidek Aliciklusos aldehidek Alifás acetálok Aromás acetálok Aliciklusos acetálok
606	Ketonok és származékaik Alifás ketonok Aromás ketonok Aliciklusos ketonok ((Beleértve a kinonokat))
607	Szerves savak és származékaik Alifás savak Halogénezett alifás savak ((A halogénnek megfelelő csoport szerint specifikálni)) Aromás savak Halogénezett aromás savak ((A halogénnek megfelelő csoport szerint specifikálni)) Aliciklusos savak Halogénezett aliciklusos savak ((A halogénnek megfelelő csoport szerint specifikálni))

	Alifás sav-anhidridek
	Halogénezett alifás sav-anhidridek <i>((A halogénnek megfelelő csoport szerint specifikálni))</i>
	Aromás sav-anhidridek
	Halogénezett aromás sav-anhidridek <i>((A halogénnek megfelelő csoport szerint specifikálni))</i>
	Aliciklusos sav-anhidridek
	Halogénezett aliciklusos sav-anhidridek <i>((A halogénnek megfelelő csoport szerint specifikálni))</i>
	Alifás savak sói
	Halogénezett alifás savak sói <i>((A halogénnek megfelelő csoport szerint specifikálni))</i>
	Aromás savak sói
	Halogénezett aromás savak sói <i>((A halogénnek megfelelő csoport szerint specifikálni))</i>
	Aliciklusos savak sói
	Halogénezett aliciklusos savak sói <i>((A halogénnek megfelelő csoport szerint specifikálni))</i>
	Alifás savak észterei
	Halogénezett alifás savak észterei <i>((A halogénnek megfelelő csoport szerint specifikálni))</i>
	Aromás savak észterei
	Halogénezett aromás savak észterei <i>((A halogénnek megfelelő csoport szerint specifikálni))</i>
	Aliciklikus savak észterei
	Halogénezett aliciklusos savak észterei <i>((A halogénnek megfelelő csoport szerint specifikálni))</i>
	Akrilátok
	Metakrilátok
	Laktonok
	Acil-halogenidek
608	Nitrilek és származékaik
609	Nitrovegyületek
610	Klór-nitrovegyületek
611	Azoxi és azovegyületek
612	Amin vegyületek
	Alifás aminok és származékaik
	Aliciklusos aminok és származékaik
	Aromás aminok és származékaik
	Anilin és származékaik
	Benzidin és származékaik
613	Heterociklusos bázisok és származékaik
	Benzimidazol és származékaik
	Imidazol és származékaik
	Piretroidok
	Kinolin és származékaik
	Triazin és származékaik
	Triazol és származékaik
614	Glikozidok és alkaloidok
	Alkaloidok és származékaik
	Glikozidok és származékaik
615	Cianátok és izocianátok

Cianátok
 Izocianátok
 616 Amidok és származékaik
 Acetamid és származékaik
 Anilidek
 617 Szerves peroxidok
 647 Enzimek
 648 Kompex kőszén származékok
 Savas extraktum
 Lúgos extraktum
 Antracén olaj
 Antracén olaj extrakciós maradék
 Antracén olaj frakció
 Karbol olaj
 Karbol extrakciós maradék
 Kőszén folyadékok, folyékony oldószeres extraktum
 Kőszén folyadékok, folyékony oldószeres folyadék extraktum
 Kőszén olaj
 Kőszén kátrány
 Kőszén kátrány extraktum
 Kőszén kátrány szilárd maradék
 Koks (kőszén kátrány), alacsony hőmérsékletű, magas hőmérsékletű
 Koks (kőszén kátrány), magas hőmérsékletű
 Koks (kőszén kátrány), kevert kőszén, magas hőmérsékletű
 Nyers benzol
 Nyers fenolok
 Nyers kátrány bázisok
 Desztillátum bázisok
 Desztillátum fenolok
 Desztillátumok
 Desztillátumok (kőszén), folyékony oldószer extraktum, primer
 Desztillátumok (kőszén), oldószer extraktum, hidrokrakkolt
 Desztillátumok (kőszén), oldószer extraktum, hidrokrakkolt, Hidrogénezett, középső frakció/extraktum
 Desztillátumok (kőszén), oldószer extraktum, hidrokrakkolt, középső frakció/extraktum
 Extrakciós maradék (kőszén), alacsony hőmérsékletű, kőszén kátrány, lúgos
 Friss olaj
 Üzemanyag, dízel, kőszén oldószer extraktum, hidrokrakkolt, hidrogénezett
 Üzemanyag, sugárhajtású repülő, kőszén oldószer extraktum, hidrokrakkolt, hidrogénezett
 Gazolin, kőszén oldószer extraktum, hidrokrakkolt nafta
 Hőkezeléses termékek
 Nehéz antracén olaj
 Nehéz antracén olaj redesztillátum
 Könnyű olaj
 Könnyű olaj extrakciós maradékok, magas forráspontú
 Könnyű olaj extrakciós maradékok, közepes forráspontú
 Könnyű olaj extrakciós maradékok, alacsony forráspontú
 Könnyű olaj redesztillátum, magas forráspontú

- Könnyű olaj redesztillátum, közepes forráspontú
 - Könnyű olaj redesztillátum, alacsony forráspontú
 - Metilnaftalin olaj
 - Metilnaftalin olaj extrakciós maradék
 - Nafta (kőszén), oldószer extraktum, hidrokrakkolt
 - Naftalin olaj
 - Naftalin olaj kivonat maradék
 - Naftalin olaj redesztillátum
 - Szurok
 - Szurok redesztillátum
 - Szurok maradék
 - Szurok maradék, hőkezelt
 - Szurok maradék, oxidált
 - Pirolízis termékek
 - Redesztillátumok
 - Maradékok (kőszén), folyékony oldószer extraktum
 - Kátrány barna szén
 - Kátrány barna szén, alacsony hőmérsékletű
 - Kátrány olaj, magas forráspontú
 - Kátrány olaj, közepes forráspontú
 - Mosóolaj
 - Mosóolaj extrakciós maradék
 - Mosóolaj redesztillátum
 - 649 Komplex olaj származékok
 - Nyersolaj
 - Szénhidrogén gáz
 - Alacsony forráspontú benzin
 - Alacsony forráspontú módosított benzin
 - Alacsony forráspontú katalitikusan krakkolt benzin
 - Alacsony forráspontú katalitikusan reformált benzin
 - Alacsony forráspontú termikusan krakkolt benzin
 - Alacsony forráspontú hidrogénezett benzin
 - Alacsony forráspontú benzin - nem specifikált
 - Közvetlen lepárlású kerozin
 - Krakkolt gázolaj
 - Gázolaj - nem specifikált
 - Nehéz fűtőolaj
 - Kenőzsír vagy kenőanyag
 - Finomítatlan vagy enyhén finomított bázisolaj
 - Bázisolaj - nem specifikált
 - Párlat aromás extraktum
 - Párlat aromás extraktum (kezelt)
 - Gacsolaj
 - Gacs
 - Petrolátum
 - 650 Különböző anyagok
- Ne használja ezt a csoportot. Helyette használja a fent említett csoportokat vagy alcsoportokat.

4. Gyakorlati alkalmazás: Annak megállapítása után, hogy az anyag a listán szereplő egy vagy

több csoportba vagy alcsoportba tartozik-e, a generikus nevet a következőképpen lehet megállapítani:

4.1. Ha egy csoport vagy alcsoport neve elegendő a kémiai elemek vagy fontos funkciók csoportok jellemzésére, ez a név lesz a generikus név.

Példák:

- 1,4-dihidroxibenzol
604-es csoport: fenolok és származékaik
generikus név: fenol származék
- butanol
603-as csoport: alkoholok és származékaik
alcsoport: alifás alkoholok
generikus név: alifás alkohol
- 2-izopropoxietanol
603-as csoport: alkoholok és származékaik
alcsoport: glikoléterek
generikus név: glikoléter
- Metakrilát
607-es csoport: szerves savak és származékaik
alcsoport: akrilátok
generikus név: akrilát

4.2. Ha egy csoport vagy alcsoport neve nem elegendő a kémiai elemek vagy fontos funkciók csoportok jellemzésére, a generikus név a különböző megfelelő csoport vagy alcsoport nevek kombinációja lesz.

Példák:

- klórbenzol
602-es csoport: halogénezett szénhidrogének
alcsoport: halogénezett aromás szénhidrogének
017-es csoport: klór vegyületek
generikus név: klórozott aromás szénhidrogén
- 2,3,6-triklórfenilecetsav
607-es csoport: szerves savak
alcsoport: halogénezett aromás savak
017-es csoport: klór vegyületek
generikus név: klórozott aromás sav
- 1-klór-1-nitropropán
610-es csoport: klór-nitrovegyületek
601-es csoport: szénhidrogének
alcsoport: alifás szénhidrogének
generikus név: klórozott alifás szénhidrogén
- tetrapropil-ditiopirofoszfát
015-ös csoport: foszfor vegyületek
alcsoport: foszforsav-észterek
016-os csoport: kén vegyületek
generikus név: tiofoszforsav észter

Megjegyzés: Bizonyos elemek, nevezetesen fémek esetében, a csoport vagy alcsoport neve a szerves vagy szervetlen szavakkal jelölhető.

Példák:

- higany(I)-klorid
080-as csoport: higany vegyületek
generikus név: szervetlen higany vegyület

- bárium-acetát
056-os csoport: bárium vegyületek
generikus név: szerves bárium vegyület
- etil-nitrit
007-es csoport: nitrogén vegyületek
alcsoporthatár: nitritek
generikus név: szerves nitrit
- nátrium-hidroszulfid
016-os csoport: kén vegyületek
generikus név: szervetlen kén vegyület

(Az idézett példák a közösségi jegyzékből vett anyagok, amelyekre vonatkozóan bizalmas adatkezelési kérelem benyújtható.)

10. számú melléklet

a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez

1. A címke (feliratozás) tartalmi és formai követelményei *((A lakosság részére forgalomba hozott veszélyes anyagok, illetve veszélyes készítmények esetén a címke mérete eltérő lehet, a veszély jelképét és jelét (betűjel mindkét esetben jól megkülönböztető módon fel kell tüntetni a címkén))*

A címkék méretei a veszélyes anyag mennyiségétől függően:

3 l alatt	52 x 74 mm
3-50 l	74 x 105 mm
50-500 l	105 x 148 mm
500 l felett	148 x 210 mm

A címkének a következő adatokat kell tartalmaznia:

- 1 Az anyag/készítmény kereskedelmi/fantázia neve
- 2 Mennyisége
- 3 Összetevők [veszélyes anyag(ok) koncentráció tartománya], %-ban *((A veszélyes készítményt legnagyobb térgogatarányokban alkotó (ha van) négy veszélyes anyagot kell feltüntetni, négynél több veszélyes anyagot csak toxikológiai vagy az ökotoxilógiai indokoltság esetén tüntessen fel.))*
- 4 A veszély jelképe és jele
- 5 R és S mondatok
- 6 Magyar azonosítási szám *((Kitöltése csak veszélyes anyag esetén szükséges.*
- 7 EU-szám (EINECS- vagy ELINCS-szám) és "EK címke" felirat
- 8 Gyártó vagy forgalmazó neve, telephelyének címe, telefonszáma

2. Egyes veszélyes készítmények feliratozására vonatkozó külön rendelkezések

A) Fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai hatások alapján veszélyesnek osztályozott készítmények esetében

1. Lakosságnak árusított veszélyes készítmények

1.1. Az ilyen veszélyes készítményeket tartalmazó csomagolás címkéjén a specifikus óvatossági tanácsokon kívül kötelezően fel kell tüntetni az S 1, S 2, S 45 vagy S 46 jelű óvatossági tanácsokat is az általános követelményekkel (2. melléklet B.) összhangban.

1.2. Nagyon mérgező (T+), mérgező (T), vagy maró (C) hatású készítménynél, ha a használati utasítást lehetetlen ráragasztani a csomagolóeszköze, akkor a pontos és közérthető használati utasítást - amely ha szükséges, tartalmazza a kiürült edény (csomagolás) ártalmatlanítására vonatkozó információkat is - mellékelni kell a csomagoláshoz.

2. Permetezéses (porlasztásos) alkalmazásra szánt veszélyes készítmények

A permetezés vagy porlasztás útján alkalmazásra szánt készítmények csomagolásának címkéjén fel kell tüntetni az S 23 és S 38 vagy S 23 és S 51 jelű biztonsági tanácsokat az általános következményekkel (2. melléklet B.) összhangban.

3. Az R 33 [A halmozódó (kumulatív) hatások miatt veszélyes] kockázatra utaló jelzéssel bíró vegyi anyagot tartalmazó veszélyes készítmények

A legalább egy R 33 kockázati jelzéssel bíró veszélyes anyagot tartalmazó készítmények címkéjén az R mondat teljes szövegét is fel kell tüntetni, ha ezen anyag(ok) koncentrációja egyenlő vagy nagyobb 1%-nál, kivéve, ha a veszélyes anyagok közösségi jegyzékében eltérő érték szerepel.

4. Az R 64 (Szoptatott újszülöttet vagy csecsemőt károsíthatja) kockázatra utaló jelzéssel bíró vegyi anyagot tartalmazó veszélyes készítmények

A legalább egy R 64 kockázati jelzéssel bíró veszélyes anyagot tartalmazó készítmény címkéjén az R mondat teljes szövegét is fel kell tüntetni, ha ezen anyag(ok) koncentrációja egyenlő vagy nagyobb 1%-nál, kivéve ha a veszélyes anyagok közösségi jegyzékében eltérő érték szerepel.

B) Készítmények veszélyesség (fizikai-kémiai, toxikológiai, ökotoxikológiai) szerinti osztályozásuktól függetlenül

1. Ólmot tartalmazó készítmények

1.1. Festékek és lakkok

Azon festékek és lakkok csomagolásának címkéjén, amelyeknek az ISO 6503-1984 szabvány szerint meghatározott összes ólomtartalma meghaladja a készítmény össztömegének 0,15%-át (fém-tömegben kifejezve), fel kell tüntetni a következő utalásokat:

"Ólmot tartalmaz. Ne használjuk az olyan tárgyakon, amelyeket a gyermekek szájukba vehetnek."

Azon csomagolások esetében, amelyek tartalma nem haladja meg a 125 millilitert, a figyelmeztetés a következő lehet:

"Figyelem! Ólmot tartalmaz!"

2. Cianoakrilátokat tartalmazó készítmények

2.1. Ragasztók

A cianoakrilát alapú ragasztókat közvetlenül tartalmazó csomagoláson fel kell tüntetni a következő figyelmeztetéseket:

"Cianoakrilát.

Veszélyes.

Néhány másodperc alatt a bőrre és a szembe ragad.

Gyermekektől elzárva tartandó."

A megfelelő óvatossági tanácsokat a csomagoláshoz mellékelni kell.

3. Izocianátokat tartalmazó készítmények

Az izocianátokat (monomerek, oligomerek, prepolimerek stb. önmagában vagy elegyítve) tartalmazó készítmények csomagolásának címkéjén fel kell tüntetni a következő utalásokat:

"Izocianátokat tartalmaz.

Lásd a gyártó által adott tájékoztatót."

4. 700-nál kevesebb vagy azzal egyenlő molekulatömegű epoxidtartalmú vegyületeket tartalmazó készítmény

A 700-nál kisebb vagy azzal egyenlő átlagos molekulatömegű, epoxidtartalmú vegyületeket tartalmazó készítmények csomagolásának címkéjén fel kell tüntetni a következő figyelmeztetéseket:

"Epoxidtartalmú vegyületeket tartalmaz.

Lásd a gyártó által adott tájékoztatót."

5. A lakosság számára árusított aktív klórt tartalmazó készítmények

Az 1%-nál több aktív klórt tartalmazó készítmények csomagolásán az alábbi jelzéseket kell feltüntetni:

"Figyelem! Ne használjuk más termékekkel kombináltan, mert veszélyes gáz (klór) szabadulhat fel."

6. Kadmiumot (ötvözetet) tartalmazó és hegesztésre vagy keményformázásra szánt készítmények

Az ilyen készítmények csomagolásán - olvashatóan és letörölhetetlenül - az alábbi feliratokat kell feltüntetni:

"Figyelem! Kadmiumot tartalmaz.

Veszélyes füstök fejlődhetnek a felhasználáskor.

Lásd a gyártó által közölt információt.

Tartsa tiszteletben a biztonsági előírásokat."

7. Aeroszolként kapható készítmények

E rendelet 5. § (1) bekezdésének aeroszolakra vonatkozó előírásai mellett aeroszol készítmények csomagolásán az alábbi feliratokat kell elhelyezni:

"A készülékben túlnyomás uralkodik. Felnyitni, ütögetni, felszúrni, 50 C feletti hőmérsékletnek, sugárzó hő hatásának kitenni vagy tűzbe dobni, még üres állapotban is tilos!"

Tűzveszélyes anyagot tartalmazó aeroszol esetében:

"Ne permetezd nyílt lángra, vagy bármilyen izzó anyagra"

"Gyújtóforrástól távol tartandó. - Tilos a dohányzás!"

"Gyermek kezébe nem kerülhet."

8. Még nem teljesen bevizsgált anyagot tartalmazó készítmények

E rendelet 4. § (3) bekezdésének utolsó francia bekezdésében említett esetekben, amikor valamely anyag csomagolása és feliratozása vizsgálatok hiányában nem felel meg a törvény 14-17. §-aiban foglaltaknak, és ezért az anyag címkéjén a "Figyelem - még nem teljesen bevizsgált anyag"-ot kell feltüntetni. Az ilyen anyagot 1%-ban vagy ezt meghaladó mennyiségben tartalmazó készítmény csomagolásán fel kell tüntetni:

"Figyelem - ez a készítmény még nem teljesen bevizsgált anyagot tartalmaz."

9. Túlérzékenységet okozó (allergizáló, szenzibilizáló) nem osztályozható készítmények, amelyek legalább egy szenzibilizáló anyagot tartalmaznak

A legalább egy szenzibilizáló anyagot 0,1% vagy ennél nagyobb koncentrációban, illetőleg a veszélyes anyagok közösségi listáján megjelölt speciális követelményeket kielégítően tartalmazó készítmény csomagolásán fel kell tüntetni:

"Szenzibilizáló anyagot (anyag neve) tartalmaz.

Túlérzékeny személynél allergiás reakciót válthat ki."

10. Klórozott szénhidrogéneket tartalmazó folyékony készítmények.

Lobbanásponttal nem rendelkező, vagy 55 C feletti lobbanáspontú klórozott szén-hidrogént és 5%-nál több kevésbé tűzveszélyes vagy tűzveszélyes anyagot tartalmazó folyékony készítmény csomagolásán fel kell tüntetni:

"Felhasználáskor tűzveszélyes lehet", vagy

"Felhasználáskor kismértékben tűzveszélyes lehet."

C) Veszélyesnek nem osztályozható, de legalább egy veszélyes anyagot tartalmazó készítmények

Lakossági célra nem árusított készítmények

A készítmény csomagolásán fel kell tüntetni:

"Biztonsági adatlap foglalkozásszerű felhasználók kérésére rendelkezésre áll."

D) Az azbeszttartalmú termékek címkézése, feliratozása

1. Minden azbeszttartalmú terméken, illetve annak csomagolásán a következőkben meghatározott címkét kell elhelyezni (1. ábra):

a) A címke legyen legalább 5 cm magas (m) és 2,5 cm széles (sz)

b) A címke két részből áll

- a felső részen ($m_1 = 40\%$) fekete alapon egy fehér "a" betűt kell feltüntetni,
- az alsó rész ($m_2 = 60\%$) tünteti fel a szabvány szövegét fehér és/vagy fekete írással piros háttérben; ennek egyértelműen olvashatónak kell lennie.

c) Ha a termék krokidolitot tartalmaz, a szabvány szöveg "azbesztet tartalmaz" a következőre változik "krokidolitot/kék azbesztet tartalmaz".

Az első alpont rendelkezéseitől, 2005. január 1-jéig el lehet térni, ha a termék krizotilt tartalmaz. Azonban az ilyen termék címkéjének is tartalmaznia kell az "azbesztet tartalmaz" feliratot.

d) Ha a jelölés a termékre való közvetlen nyomtatással történik, elegendő a háttértől "elütő" egyszínű kontrasztot alkalmazni.

2. A címkét az alábbi szabványoknak megfelelően kell felerősíteni:

a) A legkisebb kiszerelési egységek mindegyikére.

b) Ha egy termék azbesztalapú összetevőket (alkatrészeket) tartalmaz, elegendő csak ezeken az összetevőkön (alkatrészeken) elhelyezni a címkét. A címkétől el lehet tekinteni, ha a csekély méret vagy a csomagolás alkalmatlansága miatt lehetetlen a címkét az összetevőhöz (alkatrészhez) rögzíteni.

3. Az azbeszt tartalmú csomagolt termékek jelölése

3.1. Az azbeszt tartalmú csomagolt termékek csomagolásán jól látható, olvasható és letörölhetetlen címkét kell elhelyezni, amelyeken az alábbiakat kell feltüntetni:

a) az 1. ábrát (jelkép és a veszélyre vonatkozó jelzés);

b) biztonsági utasítás, amelyet a jelen pontban előírtak alapján kell összeállítani, amennyiben azok az adott termékre vonatkozhatnak.

Amennyiben a csomagon további információt helyeznek el, azok nem mérsékelhetik, nem gyengíthetik az a) és a b) pontok előírásait.

3.2. A 3.1 pontnak megfelelő jelölést az alábbi típusú címkékkel lehet megoldani:

- a csomagra erősen rátapasztott címke, vagy
- a csomaghoz biztonságosan hozzáerősített függő címke, vagy
- a csomagolásra történő közvetlen nyomtatás.

3.3. Csomagolt terméknek kell tekinteni a laza műanyag csomagolásban (vagy hasonló csomagolásban lévő) azbeszt tartalmú termékeket; ezeket a 3.2. pont szerint kell felcímkézni, illetőleg feliratozni. Ha az ilyen termékeket kivesszük a csomagolásból és csomagolás nélkül forgalmazzák, akkor a legkisebb kiszerelési egységek mindegyikét a 3.1. pont szerint kell felcímkézni, feliratozni.

4. Azbeszt tartalmú csomagolatlan termékek jelölése

A 3.1. pontnak megfelelő jelölést kell alkalmazni az alábbiak szerint:

- a termékre erősen rátapasztott (rögzülő) címke,
- a termékhez biztonságosan hozzáerősített függő címke, vagy
- a csomagolásra történő közvetlen nyomtatás.

vagy, ha a felsoroltak alkalmazása a gyakorlatban ésszerűtlen - például a termék csekély mérete, a termék tulajdonságainak alkalmatlan természete, vagy bizonyos technikai nehézségek esetén - a 3.1-nek megfelelő címkét tartalmazó tájékoztatót mellékeljük.

5. A hatályos munkabiztonsági és munkahigiénés előírások betartása mellett a termékekhez tartozó címkét olyan esetekben, amikor a terméket a további felhasználás során feldolgozzák, végtermékké alakítják át, olyan biztonsági utasításokkal kell kiegészíteni, amelyek a dolgozó ember egészségének és biztonságának védelme szempontjából fontos; például:

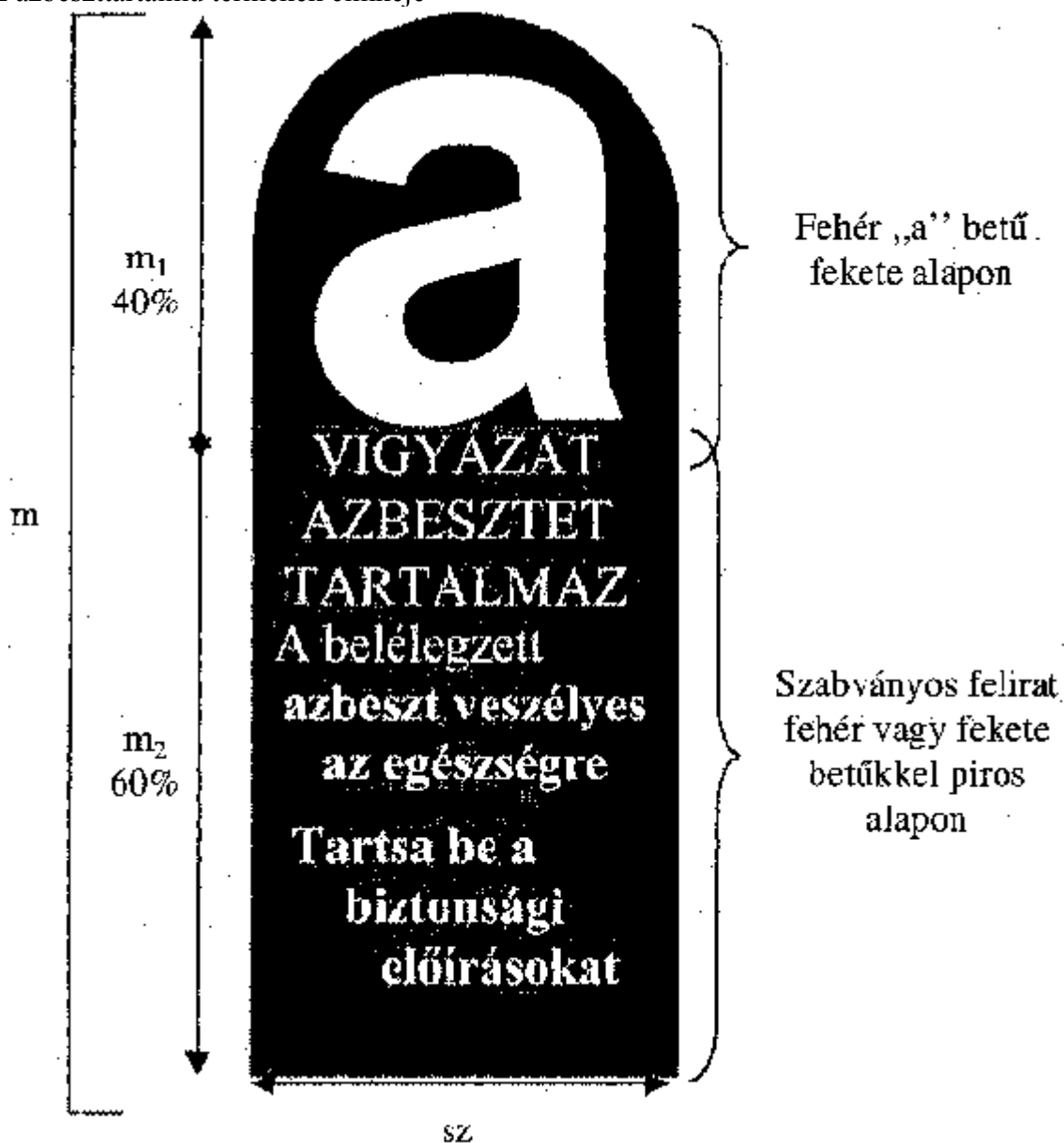
- lehetőség szerint szabadban vagy jól szellőztethető helyen használandó;
- a megmunkálás során lehetőség szerint kéziszerszámot vagy alacsony fordulatszámú szerszámot használjunk és ha szükséges alkalmazzunk elszívást;
- ha lehetséges, a vágás vagy fűrés előtt nedvesítsük meg;

- a port nedvesítsük, zárt tartályban fogjuk fel, a hulladékot biztonságosan távolítsuk el;
- használjunk egyéni védőeszközt vagy védőeszközöket.

6. Az 5. pont alá nem tartozó háztartási használatra szánt termék esetén, ha annak használata közben valószínűleg azbeszt szál fog felszabadulni, a címke biztonsági utasításán a következő felhívást kell elhelyezni:

"Ha elhasználódott, cserélje ki!"

7. Az azbeszttartalmú termék magyar nyelvű címkéjét, feliratozását az 1. ábra mutatja. Az azbeszttartalmú termékek címkéje



Az m_1 40%-a, az m_2 60%-a az ábra összmagasságának (m , amely legalább 5 cm); sz : a címke szélessége (legalább 2,5 cm).

1. ábra

E) PCB és PCT tartalmú termékek címkézése

Más, a veszélyes vegyi anyagok és készítmények címkézésével kapcsolatos rendelkezések hatályának változatlanul hagyása mellett a PCB-ket és a PCT-ket tartalmazó készülékeken és berendezéseken is fel kell tüntetni:

- a PCB és PCT hulladék eltávolítására,

- a PCB-t és PCT-t tartalmazó készülékek, berendezések karbantartására, használatára vonatkozó utasításokat.
- Az utasításokat úgy kell elhelyezni, hogy a készülék, berendezés stb. szokásos vagy előírt felállítása, elhelyezése esetén vízszintesen legyen olvasható. A feliratozás jól látható, könnyen olvasható legyen, világosan különüljön el a háttérből. A címke magyar nyelvű; nem magyar anyanyelvű dolgozók által használt tárgyon, terméken a dolgozó számára érthető nyelvű címke is szükséges.

11. számú melléklet
a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez
BIZTONSÁGI ADATLAPOK

1. BIZTONSÁGI ADATLAP (veszélyes anyag bejelentéséhez/törzskönyvezendő anyaghoz)

A kiállítás kelte:

1. Vegyi anyag neve

CAS-szám:

EU-szám:

Gyártó cég neve:

cím, telefon, fax:

Forgalmazó cég neve:

cím, telefon, fax:

Importáló cég neve:

cím, telefon, fax:

2. Összetétel

hatóanyag: %

egyéb veszélyes szennyező anyag:

koncentráció tartomány %

koncentráció tartomány %

egyéb veszélyes adalékanyag

koncentráció tartomány %

3. Veszélyesség szerinti besorolás

4. Elsősegélynyújtás

5. Tűzveszélyesség

6. Óvintézkedés baleset esetén

7. Kezelés és tárolás

8. Az egészséget nem veszélyeztető munkavégzés feltételei

9. Fizikai és kémiai tulajdonságok

10. Stabilitás és reakciókészség

11. Toxikológiai adatok

12. Ökotoxicitás

13. Hulladékkezelés, ártalmatlanítás

14. Szállításra vonatkozó előírások (a veszélyes áruk szállítására vonatkozó jogszabályok szerinti pontos megnevezés, UN szám és besorolás, amennyiben alkalmazható)

15. Szabályozási információk

16. Egyéb

Dátum:

P. H.

.....
aláírás

elektronikus továbbítás, sokszorosítás esetén:

s. k.

2. BIZTONSÁGI ADATLAP (veszélyes készítményekhez)

1. A készítmény neve:

Gyártó cég neve:

cím, telefon, fax:

Forgalmazó (exportáló)cég neve:

cím, telefon, fax:

Importáló cég neve:

cím, telefon, fax:

2. Összetétel

a) veszélyes anyag (CAS-szám: ...) ... koncentráció tartomány %

b) veszélyes anyag (CAS-szám: ...) ... koncentráció tartomány %

c) veszélyes anyag (CAS-szám: ...) ... koncentráció tartomány %

d) veszélyes anyag (CAS-szám: ...) ... koncentráció tartomány %

3. Veszélyesség szerinti besorolás

4. Elsősegélynyújtás

5. Tűzveszélyesség

6. Óvintézkedés baleset esetén

7. Kezelés és tárolás

8. Az egészséget nem veszélyeztető munkavégzés feltételei

9. Fizikai és kémiai tulajdonságok

10. Stabilitás és reakciókészség

11. Toxikológiai adatok

12. Ökototoxicitás

13. Hulladékkezelés, ártalmatlanítás

14. Szállításra vonatkozó előírások (a veszélyes áruk szállítására vonatkozó jogszabályok szerinti pontos megnevezés, UN szám és besorolás, amennyiben alkalmazható)

15. Szabályozási információk

16. Egyéb

Dátum:

P. H.

.....
aláírás

12. számú melléklet

a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez

1. Egészségügyi ellátás mérgezési eset bejelentése

EGÉSZSÉGÜGYI MINISZTERIUM

Az adatszolgáltatás a 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról, valamint az EüM tájékoztatói alapján kötelező. Nyilvántartási (OSAP) szám: 1570

AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁS MÉRGEZÉSI ESET BEJELENTÉSE

2.... évi állapot szerint

Adatszolgáltatók:

Egészségügyi intézmények (klinikák, kórházak stb.)

1. Az adatszolgáltató neve:

2. Egészségügyi szolgáltató ágazati azonosító száma: [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] []

3. Szakmai felügyelet: egészségügyi (1) szociális (2) []

4. Az adatszolgáltató címe:

irányítószám [] [] [] [] város, község utca hsz.

Küldendő: 1 példányban a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Kémiai Biztonsági Intézetéhez (1450 Budapest, Pf. 36)

Beküldési határidő: a tárgyév december 31.

Valótlan adatok közlése, az adatszolgáltatás megtagadása, a késedelmes adatszolgáltatás büntető-, illetve szabálysértési eljárást vonhat maga után.

.....év..... hó..... nap

P. H.

Az adatszolgáltató felelős vezetőjének

neve (nyomtatott betűvel):

beosztása:

telefonszáma:

aláírása:

A kitöltő

neve (nyomtatott betűvel):

elérési címe:

elérési telefonszáma:

aláírása:

2. Mérgezési eset bejelentőlap *((Amennyiben több veszélyes anyaggal/veszélyes készítménnyel több is történik tevékenység, minden egyes telephelyre külön - külön bejelentőlapot kell kitölteni))*

1. A mérgezett adatai:

Névkód (családnév első, keresztnév első betűje):

Nem: férfi nő

Születési év: (kor:)

Foglalkozás:

Lakhely: (város: falu: megye:)

2. A mérgezés

1. A mérgezést okozó anyag megnevezése:

.....

2. Időpontja: év hó nap óra perc

3. Helye: saját lakás, idegen lakás, munkahely, közterület, egyéb

4. Jellege: foglalkozási; öngyilkosság, véletlen, kriminális, egyéb

3. Az első észlelés

1. Időpontja: év hó nap óra perc

2. Helye: saját lakás, idegen lakás, munkahely, közterület, egyéb

3. A mérgezett állapota: eszméletlen, zavart tudat, ép tudat, légzési elégtelenség, keringési elégtelenség, egyéb

4. Az ellátás módja: hánytatás, gyomormosás, orvosi szén, hashajtás, mesterséges lélegeztetés, külső szívmasszázs, egyéb

5. Intézkedés: végleges ellátás, további kezelés járó betegként, kórházi beutalás, egyéb

Ha a mérgezett meghalt, a halál időpontja:év hó nap óra perc

6. Az első ellátást végző neve:

Munkahelye:.....

..... év hó nap

.....
orvos, mentőtiszt aláírása

4. Kórházi ellátás

1. A felvétel időpontja: év hó nap óra perc

2. A mérgezett állapota: eszméletlen, zavart tudat, ép tudat, légzési elégtelenség, keringési elégtelenség, egyéb

3. Ellátás módja: hánytatás, gyomormosás, orvosi szén, hashajtás, mesterséges lélegeztetés, külső szívmasszázs, egyéb:

4. Kórisme:

5. Kibocsátás, elhalálozás időpontja: év hó nap óraperc

6. A mérgezett sorsa: gyógyult, további orvosi ellenőrzést igényel, maradandó egészségkárosodást szenvedett, meghalt

7. Részletes epikrízis (laborleletekkel, halálos kimenetel esetén kórbonctani leletekkel):

.....

.....

.....

8. Kórház, osztály megnevezése:

Címe:

..... év hó nap

P. H.

.....

orvos olvasható aláírása

13. számú melléklet

a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez

1. ADATLAP

veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes készítményekkel végzett tevékenység ÁNTSZ-hez történő bejelentéséhez ((Amennyiben több veszélyes anyaggal/veszélyes készítménnyel több is történik tevékenység, minden egyes telephelyre külön - külön bejelentőlapot kell kitölteni))

Tevékenységet végző (cég)

Neve:

Telephely címe: [] [] [] [] Megye:

Telefon: Fax: E-mail:

A tevékenység telephelyen belüli pontos helyszíne(i):

Felelős személy neve:

Elérhetőség címe: [] [] [] []

Telefon: Fax: E-mail:

2. A veszélyes anyaggal/veszélyes készítménnyel végzett tevékenység megnevezése a 2000. évi XXV. törvény 1. § u) bekezdése szerint: []

előállítás (1), gyártás (2), feldolgozás, (3), csomagolás (4), tárolás (5), anyagmozgatás (6), forgalmazás (7), értékesítés (8), felhasználás (9), elemzéssel, ellenőrzéssel kapcsolatos vizsgálat (10), egyéb (11).

A tevékenység TEAOR kódja: [][][][][][][][][][]

3. A veszélyes anyaggal/veszélyes készítménnyel kapcsolatos adatok:

Biztonsági adatlap szerinti megnevezés ¹	CAS-szám	EU-szám	Veszély jele	R mondat(ok) száma(i)	S mondat(ok) száma(i)	Éves becsült		Potenciálisan exponált munkavállalók száma
						mennyiség	mértékegység	

1 - Jelen rendelet 11. számú mellékletének 1. pontja szerint

4. A bejelentő tudomásul veszi, hogy:

- a bejelentés ellenőrzésekor a tevékenységet végző dokumentálhatóan igazolja, hogy eleget tesz a kémiai biztonság megvalósítását szolgáló jogszabályi kötelezettségének,
- 2001. január 1-jétől bejelentés nélkül vagy érvényes engedély nélkül végzett tevékenység kémiai terhelési bírsággal sújtható.

Dátum:

.....
cégszerű aláírás

A bejelentéshez felbélyegzett, megcímezett borítékot kell mellékelni!

.....
Igazolás

ÁNTSZ azonosító kód [][][][][][][][][][] ((Évszám utolsó két számjegye, hónap, sorszám))

Tevékenységet végző (cég)

Neve:

.....
Telephely címe: [][][][][].....Megye:

A bejelentést az ÁNTSZ fogadta.

Dátum:

.....
aláírás

2. ADATLAP

veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes készítményekkel végzett tevékenység ÁNTSZ-hez történő bejelentéséhez ((Amennyiben több veszélyes anyaggal/veszélyes készítménnyel több is történik tevékenység, minden egyes telephelyre külön - külön bejelentőlapot kell kitölteni))

Tevékenységet végző (cég)

Neve:

Telephely címe: [][][][][] Megye:

Telefon: Fax: E-mail:

A tevékenység telephelyen belüli pontos helyszíne(i):

Felelős személy neve:

Elérhetőség címe: [][][][][]

Telefon: Fax: E-mail:

2. Az első bejelentés időpontja:

ÁNTSZ azonosító kód: [][][][][][][][][][][] ((Évszám utolsó két számjegye, hónap, sorszám))

3. Az adatváltozás körének megadása (a bejelentőlap mely pontját/pontjait érinti): [][][][][][]

4. A veszélyes anyaggal/veszélyes készítménnyel végzett tevékenységben bekövetkezett változás szöveges ismertetése:

.....
.....
.....

5. A változás által érintett veszélyes anyag/veszélyes készítmény tevékenység végzéséhez szükséges éves becsült mennyisége:

6. A változás bekövetkezésének időpontja:

7. A bejelentő tudomásul veszi, hogy:

- a bejelentés ellenőrzésekor a tevékenységet végző dokumentálhatóan igazolja, hogy eleget tesz a kémiai biztonság megvalósítását szolgáló jogszabályi kötelezettségének,
- 2001. január 1-jétől bejelentés nélkül vagy érvényes engedély nélkül végzett tevékenység kémiai terhelési bírsággal sújtható.

Dátum:

.....
cégszerű aláírás

A bejelentéshez felbélyegzett, megcímezett borítékot kell mellékelni!

.....
Igazolás

ÁNTSZ azonosító kód [][][][][][][][][][][] ((Évszám utolsó két számjegye, hónap, sorszám))

Tevékenységet végző (cég)

Neve:

Telephely címe: [][][][][] Megye:.....

A bejelentést az ÁNTSZ fogadta.

Dátum:

.....
aláírás

14. számú melléklet

a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez

A veszélyes anyagokkal és veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő igazgatás-szolgáltatási díjak és azok mértéke

((Megállapította: 30/2003. (V. 21.) ESzCsM r. melléklete.))

Veszélyes anyaggal vagy veszélyes készítménnyel folytatott tevékenység bejelentése	4700 Ft		
Veszélyes anyag vagy veszélyes készítmény bejelentése	5300 Ft/anyag v. készítmény		
Törzskönyvezés (1 t felett) <i>((A törzskönyvezés díjtételei egymásra épülnek; ha a törzskönyveztető az (első alkalommal) évi >1000 t, halmozottan >5000 t tömegben gyártott importált új anyagot kíván törzskönyveztetni, ennek díjtétele: 1 050 000 + 315 000 + 315 000 + 420 000 = 2 100 000 Ft.))</i>	évi < 10 t,	halmozott <50 t	1 050 000 Ft
	évi ≥10 t,	halmozott ≥50 t	315 000 Ft
	évi ≥100 t,	halmozott ≥500 t	315 000 Ft
	évi ≥1000 t,	halmozott ≥5000 t	420 000 Ft
Csökkentett	évi <100 kg		315 000 Ft
	évi 60 100 kg felett	-1 < t	630 000 Ft
OKK-OKBI állásfoglalás - bármely tevékenységet végző részére - arról, hogy a vegyi anyag és/vagy készítmény veszélyesként nem osztályozható	10 500 Ft/anyag vagy készítmény		
Kémiai elnevezés feltüntetésének mellőzésére irányuló kérelem elbírálása	26 300 Ft/anyag		
ETTSZ információ	2 600 Ft/anyag vagy készítmény		
Készítmény elnevezésének megváltoztatása alóli felmentés kérés elbírálása	10 500 Ft		