Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1999/45/EK IRÁNYELVE

(1999. május 31.)

a tagállamoknak a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről

(HL L 200., 1999.7.30., 1. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	Bizottság 2001/60/EK irányelve (2001. augusztus 7.)	L 226	5	2001.8.22.
►M2	Az Európai Parlament és a Tanács 1882/2003/EK rendelete (2003. szeptember 29.)	L 284	1	2003.10.31.
►M3	A Tanács 66/2004/EK irányelve (2004. április 26.)	L 168	35	2004.5.1.
►M4	A Bizottság 2006/8/EK irányelve (2006. január 23.)	L 19	12	2006.1.24.
►M5	A Tanács 2006/96/EK irányelve (2006. november 20.)	L 363	81	2006.12.20.
►M6	Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.)	L 396	1	2006.12.30.
►M7	Az Európai Parlament és a Tanács 1137/2008/EK rendelete (2008. október 22.)	L 311	1	2008.11.21.
►M8	Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.)	L 353	1	2008.12.31.

Helyesbítette:

►C1 Helyesbítés, HL L 43., 2007.2.15., 42. o. (2006/8/EK)

►C2 Helyesbítés, HL L 136., 2007.5.29., 3. o. (1907/2006/EK)

▼B

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1999/45/EK IRÁNYELVE

(1999. május 31.)

a tagállamoknak a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ([1]),

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ([2]),

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárással összhangban ([3]),

(1) mivel a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1988. június 7-i 88/379/EGK tanácsi irányelvet ([4]) több alkalommal módosították; mivel az említett irányelvet a további módosítások alkalmával, az átláthatóság érdekében újra kell szövegezni;

(2) mivel a közösségi rendelkezések ellenére bizonyos veszélyes készítmények osztályozása, csomagolása és címkézése tekintetében számottevő különbségek mutatkoznak a tagállamok szabályozásában; mivel e különbségek akadályozzák a kereskedelemet, egyenlőtlen versenyfeltételeket teremtenek, és közvetlenül kihatnak a belső piac működésére; mivel ezért ezt a kereskedelem útjában álló akadályt a tagállamok idevágó jogszabályainak közelítése útján el kell távolítani;

(3) mivel a tagállamok azon intézkedéseinek, amelyek a belső piac kialakítására és működésére vonatkozó rendelkezéseik közelítésére irányulnak – amennyiben azok az ember és a környezet egészségét, biztonságát és védelmét érintik – a védelem magas szintjén kell alapulniuk; mivel ezen irányelvnek egyúttal biztosítania kell a lakosság, és különösen azon személyek védelmét, akik munkájuk vagy szabadidős tevékenységük gyakorlása során kapcsolatba kerülnek a veszélyes készítményekkel, csakúgy, mint a fogyasztók és a környezet védelmét;

(4) mivel a veszélyes készítmények bizonyos kategóriáit tartalmazó és a lakosság számára értékesített vagy hozzáférhető csomagolóeszközöket gyermekbiztos zárással és/vagy veszélyre utaló kitapintható jelképpel kell ellátni; mivel egyes készítmények, amelyek nem tartoznak ezen veszélyességi kategóriákba, összetételük folytán mégis veszélyt jelenthetnek a gyermekekre; mivel az ilyen készítményeket ezért gyermekbiztos zárással kell ellátni;

(5) mivel a gáznemű formában forgalmazott termékekre térfogatszázalékban kifejezett koncentrációs határértékeket kell meghatározni;

(6) mivel ezen irányelv különleges előírásokat tartalmaz egyes készítmények címkézésére; mivel az ember és a környezet megfelelő szintű védelme érdekében különleges címkézési előírásokat kell bevezetni egyes olyan készítményekre, amelyek ezen irányelv

([1]) HL C 283., 1996.9.26., 1. o. és
HL C 337., 1997.11.7., 45. o.
([2]) HL C 158., 1997.5.26., 76. o.
([3]) Az Európai Parlament 1997. június 26-i véleménye (HL C 222., 1997.7.21., 26. o.), a Tanács 1998.09.24-i közös álláspontja (HL C 360., 1998.11.23., 1. o.) és az Európai Parlament 1999. február 10-i határozata (HL C 150., 1999.5.28.). A Tanács 1999. május 11-i határozata.
([4]) HL L 187., 1988.7.16., 14. o. A legutóbb a 96/65/EK bizottsági irányelvvel (HL L 265., 1996.10.18., 15. o.) módosított irányelv.

▼B

értelmében ugyan nem minősülnek veszélyesnek, de a felhasználóra mégis veszélyt jelenthetnek;

(7) mivel a Tanács 1992. április 30-án elfogadta a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EGK irányelvet ([1]) hetedik alkalommal módosító 92/32/EGK irányelvet; mivel a Bizottság 1993. április 27-én elfogadta a 67/548/EGK tanácsi irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő tizennyolcadik hozzáigazításáról szóló, 93/21/EGK ([2]) irányelvet; mivel ezen irányelvek új kritériumokat vezettek be a környezetre veszélyes készítmények osztályozására és címkézésére a címkén feltüntetendő megfelelő veszélyszimbólumokkal, veszélyjelekkel, kockázatra utaló mondatokkal és biztonsági útmutatásokkal, mivel közösségi szinten kell intézkedéseket hozni a készítmények osztályozásáról és címkézéséről azért, hogy számba vegyék e készítmények környezetre gyakorolt hatásait, és mivel ezért vagy egy számítási módszerrel, vagy az ökotoxikológiai jellemzők meghatározott feltételek közötti vizsgálati módszerekkel történő meghatározásával be kell vezetni egy módszert egy adott készítmény környezeti veszélyeinek értékelésére;

(8) mivel a kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1986. november 24-i 86/609/EGK tanácsi irányelvvel ([3]) összhangban a kísérleti célokra használt állatok számát a lehető legkisebbre kell csökkenteni; mivel az említett irányelv 7. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy nem szabad ilyen kísérletet elvégezni, amennyiben a kitűzött eredmény eléréséhez rendelkezésre áll tudományosan kielégítő és használható alternatíva, mely nem igényli kísérleti állatok felhasználását; mivel ezért ezen irányelv a toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságok értékelésének eredményeit csak akkor használja fel, amennyiben e tulajdonságok már ismertek, és nem köteleznek újabb állatokon folytatandó kísérletekre;

(9) mivel szükséges annak meghatározása, hogy mely, emberekre vonatkozó tapasztalatok vehetők figyelembe egy készítmény egészséget veszélyeztető hatásainak értékelése során; mivel ha a klinikai vizsgálatok elfogadhatók, úgy ezeknek nyilvánvalóan összhangban kell lenniük a Helsinki Nyilatkozattal és a helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó OECD-irányelvekkel;

(10) mivel az elegyek tulajdonságai a jelenleg használatos hagyományos módszerekkel nem mindig határozhatók meg pontosan; mivel ezért olyan sajátos osztályozási módszert kell kidolgozni, amely figyelembe veszi sajátos kémiai tulajdonságaikat; mivel a Bizottság a tagállamokkal konzultálva meg fogja vizsgálni ezen igényt, és szükség esetén még ezen irányelv hatálybalépése előtt benyújtja javaslatát;

(11) mivel a veszélyes készítmények (peszticidek) osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1978. június 26-i 78/631/EGK tanácsi irányelvben ([4]) megnevezett növényvédő szerek osztályozása, csomagolása és címkézése a műszaki és tudományos fejlődés figyelembevételével, valamint a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv ([5]) végrehajtásából eredő jogalkotási fejlemények alapján, felülvizsgálatra szorul;

([1]) HL L 154., 1992.6.5., 1. o.
([2]) HL L 110., 1993.5.4., 20. o.
([3]) HL L 358., 1986.12.18., 1. o.
([4]) HL L 206., 1978.7.29., 13. o. A legutóbb a 92/32/EGK tanácsi irányelvvel módosított irányelv.
([5]) HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 96/68/EK tanácsi irányelvvel (HL L 277., 1996.10.30., 25. o.) módosított irányelv.

▼B

(12) mivel a 91/414/EGK irányelv és a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [1] az ezen irányelvben szereplő vegyi készítményekre vonatkozó rendelkezésekkel ellentétben minden egyes termékre olyan engedélyezési eljárást ír elő, amely egy, a kérelmező által benyújtott dosszién és az egyes tagállamok illetékes hatósága által elvégzett értékelésen alapul; mivel ezen engedélyezési eljárás kiterjed a termékek osztályozásának, csomagolásának és címkézésének forgalomba hozatal előtti ellenőrzésére; mivel egy világos és átlátható tájékoztatási folyamat részeként indokolt a növényvédő szerek osztályozása és címkézése ezen irányelv alapján, továbbá indokolt használati utasítások adása a 91/414/EGK irányelv keretében végzett értékelés eredményeivel összhangban, és annak érdekében, hogy a címkézés mind az ezen irányelvben, mind a 91/414/EGK irányelvben előirányzott magas szintű védelemnek eleget tegyen; mivel mindezen túlmenően ezen irányelvvel összhangban, a növényvédő szerekről biztonsági adatlapot kell készíteni;

(13) mivel a környezetvédelmi címkézéssel kapcsolatban indokolt lehetőséget biztosítani arra, hogy különleges mentességekről és különös rendelkezésekről lehessen határozni olyan egyedi esetekben, amelyeknél bizonyítható, hogy az érintett terméktípusok környezetre gyakorolt hatása kisebb, mint a velük összehasonlítható, megfelelő terméktípusoké;

(14) mivel bár a lőszerekre ezen irányelv nem vonatkozik, a robbanó vagy pirotechnikai hatás bemutatása céljából forgalmazott robbanószerek kémiai összetételük folytán veszélyt jelenthetnek az egészségre; mivel az átlátható tájékoztatási eljárás részeként ezen irányelv rendelkezéseivel összhangban szükséges ezeket is megfelelően osztályozni és biztonsági adatlappal ellátni, továbbá a veszélyes áruk szállítására vonatkozó nemzetközi szabályokkal összhangban megfelelően címkézni;

(15) mivel figyelembe véve, hogy bizonyos készítmények, noha ezen irányelv alapján nem tekinthetők veszélyesnek, a felhasználókra mégis kockázatot jelenthetnek, az irányelv rendelkezéseit e készítményekre is szükséges kiterjeszteni;

(16) mivel a veszélyes készítmények felhasználói számára a címke alapvető jelentőségű, amennyiben általa ismerhetik meg tömör formában a lényeges alapvető információkat; mivel ezt azonban ki kell egészíteni egy részletesebb, megkettőzött információs rendszerrel, amelynek egyik része az 1991. március 5-i 91/155/EGK irányelvvel meghatározott, a hivatásos felhasználók részére szolgáló biztonsági adatlap, amely a 88/379/EGK irányelv [2] 10. cikke szerint határozza meg és rögzíti a veszélyes készítményekre vonatkozó különleges információs rendszer részleteit, másik része pedig a tagállamok által kijelölt szervek, amelyek kizárólag orvosi – mind gyógyító, mind megelőző – célból nyújtanak tájékoztatást;

(17) mivel a Bizottság a tagállamok és a többi érintett fél által nyújtott információk alapján ezen irányelv hatálybalépésétől számított két éven belül jelentést fog készíteni az Európai Parlament és a Tanács részére azokról a tapasztalatokról, amelyeket a veszélyes készítmények címkézésével kapcsolatos jelenlegi általános megközelítésmódról, és különösen annak a felhasználók általi megértéséről és alkalmazásáról, a reklámkampányokról, valamint az oktatási és képzési programokról szerzett; mivel e jelentés alapján a Bizottság, amennyiben indokoltnak látja, megteszi a szükséges javaslatokat;

---

[1] HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

[2] HL L 76., 1991.3.22., 35. o. Az irányelvet utoljára a Bizottság 93/112/EGK irányelve módosította (HL L 314., 1993.12.16., 38. o.)

▼B

(18) mivel szükséges megkövetelni a megfelelő információkat ismertető biztonsági adatlapot azon készítmények emberre és a környezetre gyakorolt veszélyeiről, amelyeket ezen irányelv nem sorol a veszélyes készítmények közé, de veszélyesnek minősülő vagy olyan anyagokat tartalmaznak, amelyre expozíciós határérték van érvényben a Közösségben; mivel a Bizottság a tagállamok által benyújtott információk alapján felül fogja vizsgálni a 91/155/EGK irányelvet, és indokolt esetekben ezen irányelv végrehajtására nyitva álló határidő lejárta előtt javaslatokat fog beterjeszteni;

(19) mivel az ezen irányelv értelmében veszélyesnek minősített készítmények esetében indokolt a tagországok számára megengedni, hogy a címkézés tekintetében bizonyos mentességeket engedélyezhessenek, amennyiben a csomag túl kicsi vagy más okból alkalmatlan a címkézésre, vagy amennyiben olyan kis csomagolásról vagy mennyiségről van szó, hogy nem kell tartani az ember vagy a környezet veszélyeztetésétől; mivel ezen esetekben érdemes megfontolni a vonatkozó rendelkezések közelítését közösségi szinten is; mivel a Bizottság ezért meg fogja vizsgálni a jogközelítés egységesítésének szükségességét, és adott esetben megteszi a javaslatait;

(20) mivel a készítményeket alkotó bizonyos anyagok bizalmas kezelését szavatolni kell, ezért olyan rendszert kell kialakítani, amely lehetővé teszi, hogy a készítmény forgalomba hozataláért felelős személy ezen anyagokra bizalmas kezelést kérjen;

(21) mivel ezen irányelv rendelkezései figyelembe veszik a Közösség és tagállamai által a fenntartható fejlődés céljaival összhangban az 1992. júniusában Rio de Janeiróban tartott UNCED-konferencia 21. napirendi pontjának 19. fejezete alapján vállalt kötelezettséget, amely szerint törekedni kell a veszélyes anyagok és készítmények osztályozását célzó rendszerek jövőbeli összehangolására;

(22) mivel a Bizottság részére meg kell adni a szükséges felhatalmazást, hogy ezen irányelv valamennyi mellékletét hozzáigazítsa a műszaki fejlődéshez;

(23) mivel ezen irányelv elfogadása nem érinti a tagállamok azon határidők tekintetében fennálló kötelezettségeit, amelyek a VIII. mellékletben meghatározott irányelveknek a nemzeti jogba való átültetésére és alkalmazására vonatkoznak;

(24) mivel a VIII. mellékletben említett irányelveket bizonyos feltételektől függően hatályon kívül kell helyezni; mivel a VIII. mellékletben említett irányelvek hatályon kívül helyezésének feltételeit Ausztriára, Finnországra és Svédországra úgy kell megállapítani, hogy jogszabályaik jelenlegi szintjét különösen az egészség- és a környezetvédelem területén figyelembe kell venni,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

Az irányelv céljai és hatálya

(1) Ennek az irányelvnek a célja a tagállamok törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítése:

— a veszélyes készítmények osztályozása, csomagolása és címkézése tekintetében, és

— a különleges előírások közelítése egyes olyan készítmények esetében, amelyek veszélyforrást jelenthetnek, függetlenül attól, hogy ezen irányelv értelmében veszélyesnek minősülnek-e vagy sem,

amennyiben e készítmények a tagállamokban forgalomba kerülnek.

▼B

(2) Ezen irányelvet azon készítményekre kell alkalmazni, amelyek:

— a 2. cikk értelmében legalább egy veszélyes anyagot tartalmaznak, és

— az 5., 6. vagy 7. cikk értelmében veszélyesnek minősülnek.

(3) Azokat a különleges rendelkezéseket, amelyeket

— a 9. cikk tartalmaz és a IV. melléklet határoz meg,

— a 10. cikk tartalmaz és az V. melléklet határoz meg, és

— a 14. cikk tartalmaz,

azon készítményekre is alkalmazni kell, amelyek az 5., 6. és 7. cikk értelmében nem minősülnek veszélyesnek, de mégis különleges kockázatot jelenthetnek.

(4) A 91/414/EGK irányelv sérelme nélkül, ezen irányelv osztályozásra, csomagolásra, címkézésre, valamint a biztonsági adatlapokra vonatkozó cikkei érvényesek a növényvédő szerekre.

(5) Ezen irányelv nem vonatkozik a következő, késztermékként a végső felhasználónak szánt készítményekre:

a) a 65/65/EGK irányelvben ([1]) meghatározott emberi vagy az állatgyógyászati célra használt gyógyszerek (késztermékek);

b) a 76/768/EGK irányelvben ([2]) meghatározott kozmetikai termékek;

c) olyan anyagok keveréke, amelyek hulladék formájában a 75/442/EGK ([3]) és a 78/319/EGK ([4]) irányelv hatálya alá tartoznak;

d) élelmiszerek;

e) takarmányok;

f) a 80/836/Euratom irányelvben ([5]) meghatározott radioaktív anyagokat tartalmazó készítmények;

g) az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatban alkalmazott vagy abba behatoló orvostechnikai eszközök, amennyiben a közösségi intézkedések olyan előírásokat tartalmaznak a veszélyes anyagok és készítmények osztályozására és címkézésére, amelyek az ezen irányelvnek megfelelő mértékű tájékoztatást és védelmet biztosítanak.

(6) Ezen irányelv nem vonatkozik:

— a veszélyes készítmények vasúton, közúton, belföldi vízi úton, tengeren és légi úton történő szállítására,

— az átmenő forgalomban lévő, vámfelügyelet alatt álló készítményekre, feltéve hogy semmiféle kezelésen vagy feldolgozáson nem esnek át.

2. cikk

Fogalommeghatározások

(1) Ezen irányelv alkalmazásában:

a) „anyagok”:természetes állapotban előforduló vagy ipari termelőfolyamatból származó kémiai elemek vagy ezek vegyületei, amelyek a

([1]) HL L 22., 1965.2.9., 369. o. A legutóbb a 93/39/EGK bizottsági irányelvvel (HL L 214., 1993.8.24., 22. o.) módosított irányelv
([2]) HL L 262., 1976.9.27., 169. o. A legutóbb a 97/18/EK bizottsági határozattal (HL L 114., 1997.5.1., 43. o.) módosított irányelv
([3]) HL L 194., 1975.7.25., 39. o. A legutóbb a 96/350/EK bizottsági határozattal (HL L 135., 1997.6.6., 32. o.) módosított irányelv
([4]) HL L 84., 1978.3.31., 43. o.
([5]) HL L 246., 1980.9.17., 1. o. A legutóbb a 84/467/Euratom irányelvvel (HL L 265., 1984.10.5., 4. o.) módosított irányelv

▼B

termék stabilitásához szükséges adalékokat és az előállításból/-gyártásból származó szennyeződéseket is tartalmazhatnak, de nem tartalmaznak olyan oldószereket, amelyek az anyag stabilitásának vagy összetételének megváltozása nélkül elkülöníthetők;

b) „készítmények”:két vagy több anyagot tartalmazó keverékek vagy oldatok;

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) (…);

e) „forgalomba hozatal”: hozzáférhetővé tétel harmadik fél számára. Ezen irányelv alkalmazásában a Közösség vámterületére érkező behozatalt forgalomba hozatalnak kell tekinteni;

f) „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;

g) „eljárásorientált kutatás és fejlesztés”:valamely veszélyes anyag továbbfejlesztése, amely továbbfejlesztés alatt a próbaüzemet és a próbatermelést az anyag alkalmazási területének vizsgálatára használják;

h) „Einecs”*:* az 1981. szeptember 18-án az Európai Közösség piacán jelen lévő valamennyi anyagot tartalmazó Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke;

(2) Ezen irányelv alkalmazásában a következő anyagok minősülnek „veszélyesnek”:

a) robbanóanyagok és -készítmények: olyan szilárd, folyékony, képlékeny vagy kocsonyás anyagok és készítmények, amelyek a légköri oxigénnel vagy anélkül gyors gázfejlődésel járó hőtermelő reakcióra képesek, és amelyek adott kísérleti körülmények között, illetőleg nyomásra vagy hőre felrobbannak;

b) oxidáló anyagok és készítmények: azon anyagok és készítmények, amelyek más, elsősorban gyúlékony anyagokkal érintkezve erősen hőtermelő reakciót adnak;

c) fokozottan tűzveszélyes anyagok és készítmények: azon folyékony anyagok és készítmények, amelyeknek lobbanás- és forráspontja rendkívül alacsony, valamint azon gázok, amelyek környezeti hőmérsékleten és nyomáson levegővel érintkezve gyúlékonyak;

d) tűzveszélyes anyagok és készítmények:

— azon anyagok és készítmények, amelyek szobahőmérsékleten levegővel érintkezve felforrósodhatnak, majd öngyulladásra képesek, vagy

— olyan szilárd anyagok és készítmények, amelyek gyújtóforrással való rövid ideig tartó érintkezést követően könnyen meggyulladnak, és a gyújtóforrás eltávolítását követően is tovább égnek vagy bomlanak, vagy

▼B

— igen alacsony lobbanáspontú folyékony anyagok és készítmények, vagy

— olyan anyagok és készítmények, amelyek vízzel vagy nedves levegővel érintkezve veszélyes mennyiségben fokozottan tűzveszélyes gázokat képeznek;

e) kevésbé tűzveszélyes anyagok és készítmények: alacsony lobbanáspontú folyékony anyagok és készítmények;

f) nagyon mérgező anyagok és készítmények: olyan anyagok és készítmények, amelyek belélegzésük, lenyelésük vagy a bőrön át történő felszívódásuk esetén igen kis mennyiségben halált, heveny vagy krónikus egészségkárosodást okoznak;

g) mérgező anyagok és készítmények: olyan anyagok és készítmények, amelyek belélegzésük, lenyelésük vagy a bőrön át történő felszívódásuk esetén kis mennyiségben halált, heveny vagy krónikus egészségkárosodást okoznak;

h) ártalmas anyagok és készítmények: olyan anyagok és készítmények, amelyek a belélegzésük, lenyelésük vagy a bőrön át történő felszívódásuk esetén halált, heveny vagy krónikus egészségkárosodást okozhatnak;

i) maró (korrozív) anyagok és készítmények: olyan anyagok és készítmények, amelyek élő szövetekkel érintkezve azok elhalását okozzák;

j) irritáló vagy izgató anyagok és készítmények: olyan, nem maró anyagok és készítmények, amelyek a bőrrel vagy nyálkahártyával való pillanatszerű, hosszan tartó vagy ismételt érintkezésük esetén gyulladást okoznak;

k) túlérzékenységet okozó (allergizáló, szenzibilizáló) anyagok és készítmények: olyan anyagok és készítmények, amelyek belégzés vagy bőrön át történő felszívódásuk esetén hiperérzékenységi reakciót képesek kiváltani úgy, hogy az anyagnak vagy készítménynek való ismételt expozíció esetén jellegzetes káros hatások lépnek fel;

l) karcinogén anyagok és készítmények: olyan anyagok és készítmények, amelyek belégzéssel, szájon át vagy a bőrön keresztül a szervezetbe jutva daganatot okozhatnak vagy előfordulásának gyakoriságát megnövelhetik;

m) mutagén anyagok és készítmények: olyan anyagok és készítmények, amelyek belégzéssel, szájon át vagy a bőrön keresztül a szervezetbe jutva öröklődő genetikai károsodást okoznak, vagy megnövelik a genetikai károsodások gyakoriságát;

n) reprodukciót károsító anyagok és készítmények: olyan anyagok és készítmények, amelyek belégzéssel, szájon át vagy a bőrön keresztül a szervezetbe jutva nem-öröklődő káros hatással lehetnek az utódokra, illetve a férfi vagy női szaporodási funkció vagy képesség csökkenését okozhatják, vagy növelhetik ezek előfordulási gyakoriságát;

o) környezetre veszélyes anyagok és készítmények: olyan anyagok és készítmények, amelyek a környezetbe jutva a környezet egy vagy több elemét azonnal vagy meghatározott idő elteltével károsíthatják.

3. cikk

A készítmények veszélyes tulajdonságainak meghatározása

(1) Egy készítmény kockázatainak értékelése

— fizikai-kémiai tulajdonságai,

— az egészségre ható tulajdonságai,

— a környezettel kapcsolatos veszélyes tulajdonságai

▼B

meghatározásán alapul.

E különféle tulajdonságokat az 5., 6. és 7. cikk rendelkezéseivel összhangban kell meghatározni.

Amennyiben laboratóriumi vizsgálatokat végeznek, ezeket a készítmény azon állapotában kell elvégezni, ahogyan azt forgalomba hozzák.

(2) Amennyiben a veszélyes tulajdonságokat az 5., 6. és 7. cikkel összhangban állapítják meg, úgy a 2. cikk szerinti valamennyi veszélyes anyagot, és különösen azokat, amelyeket

— a ►M8 az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [1] ◄ tartalmaz,

— a 67/548/EGK irányelv 21. cikkével összhangban az ELINCS tartalmaz,

— a forgalomba hozatalért felelős személy a 67/548/EGK irányelv 6. cikkével összhangban ideiglenesen osztályoz és címkéz,

— a 67/548/EGK irányelv 7. cikkével összhangban osztályoznak és címkéznek, és az ELINCS-ben még nem szerepelnek,

— amelyekre a 67/548/EGK irányelv 8. cikke vonatkozik,

— a 67/548/EGK irányelv 13. cikkével összhangban osztályoznak és címkéznek,

az alkalmazott módszerben meghatározott előírásokkal összhangban kell figyelembe venni.

(3) Azon készítmények esetében, amelyekre ezen irányelv vonatkozik, a (2) bekezdésben említett anyagokat, amelyek az egészségre és/vagy a környezetre gyakorolt hatásaik alapján minősülnek veszélyesnek, függetlenül attól, hogy ezen anyagok szennyeződésként vagy adalékanyagként kerülnek a készítménybe, akkor kell figyelembe venni, amennyiben tömegszázalékos koncentrációjuk egyenlő vagy nagyobb, mint a következő táblázatban meghatározott értékek, kivéve ha a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ezen irányelv II. mellékletének B. része vagy III. mellékletének B. része alacsonyabb értékeket ad meg, és ezen irányelv V. melléklete nem rendelkezik másként.

Vegyi anyag veszélyességi kategóriája	Koncentrációs határok	
	gáznemű 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. vagy 2. kategória	≥ 0,02	≥ 0,1
Ártalmas	≥ 0,2	≥ 1
Maró	≥ 0,02	≥ 1
Irritatív	≥ 0,2	≥ 1

[1] HL L 353., 2008.12.31., 1. o..

▼B

Vegyi anyag veszélyességi kategóriája	Koncentrációs határok	
	gáznemű készítmény %térfogat	egyéb készítmény %tömeg
Szenzibilizáló	≥ 0,2	≥ 1
Karcinogén 3-as kategória	≥ 0,2	≥ 1
Mutagén 3-as kategória	≥ 0,2	≥ 1
Reprodukciót károsító 3-as kategória	≥ 0,2	≥ 1
Környezetre veszélyes (N)		≥ 0,1
Környezetre veszélyes (ózonréteg) (ózonréteg)	≥ 0,1	≥ 0,1
Környezetre veszélyes		≥ 1

4. cikk

Az osztályozás és a címkézés általános elvei

(1) A veszélyes készítményeknek a kockázat mértéke és egyedi jellege szerinti osztályozása a veszélyességi kategóriák 2. cikkben megadott meghatározásain alapul.

(2) A készítmények osztályozásának és a címkézésének általános elveit a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében meghatározott kritériumokkal összhangban kell alkalmazni, kivéve ha az ezen irányelv 5., 6., 7. és 10. cikkében és kapcsolódó mellékleteiben említett alternatív kritériumokat alkalmazzák.

5. cikk

A fizikai-kémiai tulajdonságokból származó kockázatok értékelése

(1) Egy készítmény fizikai-kémiai tulajdonságaiból származó kockázatokat úgy kell megállapítani, hogy a 67/548/EGK irányelv V. mellékletének A. részében megadott módszerekkel meg kell határozni a készítmény azon fizikai-kémiai tulajdonságait, amelyek a fentebb idézett irányelv VI. mellékletében megjelölt kritériumokkal összhangban történő megfelelő osztályozásához és címkézéséhez szükségesek.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve:

a robbanásveszélyes, oxidáló, fokozottan tűzveszélyes, tűzveszélyes vagy kevésbé tűzveszélyes tulajdonság meghatározása nem szükséges, amennyiben:

— egyik összetevőnek sincs ilyen tulajdonsága, és a gyártó tájékoztatása szerint valószínűtlen, hogy a készítmény ilyen jellegű veszélyt jelentene,

— ismert összetételű készítmény összetételének megváltoztatása esetén tudományosan bizonyítható, hogy a kockázatok újbóli felmérése után az osztályozás nem fog megváltozni,

— az aeroszol csomagolásúként forgalomba hozott készítmények teljesítik a 75/324/EGK irányelv ([1]) 9a. cikkének előírásait.

([1]) HL L 147., 1975.6.9., 40. o. A legutóbb a 94/1/EK irányelvvel (HL L 23., 1994.1.28., 28. o.) módosított irányelv

▼B

(3) Bizonyos esetekre, amelyekre a 67/548/EGK irányelv V. mellékletének A. részében megjelölt módszerek nem alkalmazhatók, ezen irányelv I. mellékletének B. része alternatív számítási módszereket állapít meg.

(4) A 67/548/EGK irányelv V. mellékletének A. részében megállapított módszerek alkalmazása alóli bizonyos átmeneti mentesítésekről ezen irányelv I. mellékletének A. része tesz említést.

(5) A 91/414/EGK irányelv hatálya alá tartozó készítmények fizikai-kémiai tulajdonságaiból eredő veszélyek értékelése során a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében meghatározott kritériumokkal összhangban kell megállapítani a készítménynek a megfelelő osztályozáshoz szükséges fizikai-kémiai tulajdonságait. E tulajdonságokat a 67/548/EGK irányelv V. mellékletének A. részében megadott módszerekkel kell megállapítani, kivéve ha a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletével összhangban más nemzetközileg elismert módszerek is elfogadhatók.

6. cikk

Az egészségi kockázatok értékelése

(1) Egy készítmény egészséget veszélyeztető hatásait a következő eljárások közül egy vagy több alkalmazásával kell felmérni:

a) egy, a II. mellékletben megnevezett hagyományos módszer;

b) a készítmény azon toxikológiai tulajdonságainak meghatározása, amelyek a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében leírt kritériumokkal összhangban a megfelelő osztályozás szempontjából szükségesek. A toxikológiai tulajdonságokat azon módszerek alapján kell meghatározni, amelyeket a 67/548/EGK irányelv V. mellékletének B. része állapít meg, kivéve a növényvédő szereket, amelyek esetében, a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletének rendelkezéseivel összhangban más nemzetközileg elismert módszerek is elfogadhatók.

(2) A 91/414/EGK irányelv követelményeinek sérelme nélkül, és kizárólag amennyiben a készítmény forgalomba hozataláért felelős személy tudományosan bizonyítani tudja, hogy a készítmény toxikológiai tulajdonságai az (1) bekezdés a) pontjában megadott módszerrel vagy állatkísérletek meglevő eredményei alapján nem határozhatók meg helyesen, az (1) bekezdés b) pontjában megnevezett módszerek alkalmazhatók, feltéve hogy azok igazolása vagy kifejezett engedélyezése a 86/609/EGK irányelv 12. cikke szerint történik.

Amennyiben a toxikológiai tulajdonságot az (1) bekezdés b) pontjában megnevezett, új adatok megszerzését célzó módszerekkel állapítják meg, úgy a vizsgálatot a helyes laboratóriumi gyakorlat elveinek megfelelően kell elvégezni, amint azt a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1986. december 18-i 87/18/EGK tanácsi irányelv ([1]), valamint a 86/609/EGK irányelv és különösen ennek 7. és 12. cikke előírja.

A (3) bekezdés rendelkezéseire is figyelemmel, amennyiben a mérgező tulajdonságot mind az (1) bekezdés a), mind pedig a b) pontjában megnevezett módszerekkel megállapították, úgy a készítmény osztályozását az (1) bekezdés b) pontjában meghatározott módszerekkel kell elvégezni, kivéve a karcinogén, a mutagén és a reprodukciót károsító hatásokat, amelyek esetében csak az (1) bekezdés a) pontja szerinti módszert kell alkalmazni.

A készítménynek azon toxikológiai tulajdonságait, amelyeket az (1) bekezdés b) pontja szerinti módszerrel nem vizsgálnak, az (1) bekezdés a) pontjában leírt módszerrel összhangban kell megvizsgálni.

([1]) HL L 15., 1987.1.17., 29. o.

▼B

(3) Ezenkívül amennyiben bizonyítható:

— epidemiológiai vizsgálatokkal, a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében meghatározott tudományosan megalapozott esettanulmányokkal vagy statisztikailag megalapozott olyan gyakorlati tapasztalatokkal, mint például detoxikáló állomások adatai vagy a foglalkozási betegségekkel kapcsolatos adatok értékelései, hogy az emberre gyakorolt toxikológiai hatások különböznek azon hatásoktól, amelyek az (1) bekezdés szerinti módszerek alkalmazásából következnek, úgy a készítményt az emberre gyakorolt hatásai alapján kell osztályozni,

— hogy olyan hatások következtében, mint egymás hatásának kölcsönös felerősítése, a hagyományos értékelés alábecsülné a toxikológiai veszélyt, úgy a készítményt e hatások figyelembevételével kell osztályozni,

— hogy olyan hatások következtében, mint egymás hatásának kölcsönös gátlása, a hagyományos értékelés túlbecsülné a toxikológiai veszélyt, úgy a készítményt e hatások figyelembevételével kell osztályozni.

(4) Ismert összetételű készítmények esetén, kivéve a 91/414/EGK irányelv alá tartozókat, amelyeket az (1) bekezdés b) pontjával összhangban osztályoztak, az egészséget veszélyeztető hatások értékelését az (1) bekezdés a) vagy b) pontjában leírt eljárás alapján újra el kell végezni, amennyiben:

— a gyártó az alábbi táblázattal összhangban módosítja egy vagy több egészséget veszélyeztető összetevő – tömeg- vagy térfogatszázalékban kifejezett – eredeti tartalmának az összetételét:

Veszélyes anyagok eredeti koncentráció határai	Az eredeti koncentrációk megengedett változásai
≤ 2,5 %	± 30 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 20 %
> 10 ≤ 25 %	± 10 %
> 25 ≤ 100 %	± 5 %

— a gyártó az összetételt oly módon változtatja meg, hogy egy vagy több összetevőt kicserél vagy hozzáad, függetlenül attól, hogy az érintett összetevők a 2. cikk definíciója szerint veszélyesek-e.

Ezen új értékelést kell alkalmazni, kivéve ha bizonyos tudományos ismeretek alapján úgy ítélhető meg, hogy a kockázat átértékelése az osztályozás megváltozását nem eredményezi.

7. cikk

A környezeti kockázatok értékelése

(1) Egy készítmény környezetet veszélyeztető hatásait a következő eljárások közül egy vagy több alkalmazásával kell felmérni:

a) egy, az ezen irányelv III. mellékletében megnevezett hagyományos módszer;

b) a készítmény azon környezetre veszélyes tulajdonságainak meghatározása, amelyek a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében leírt kritériumokkal összhangban a megfelelő osztályozás szempontjából szükségesek. A környezetre veszélyes tulajdonságokat azon módszerek alapján kell meghatározni, amelyeket a 67/548/EGK irányelv V. mellékletének C. része állapít meg, kivéve a növényvédő szereket, amelyek esetében, a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletének

▼B

rendelkezéseivel összhangban más nemzetközileg elismert módszerek is elfogadhatók. A 91/414/EGK irányelvben meghatározott vizsgálati követelmények sérelme nélkül, a vizsgálati módszerek alkalmazási feltételeit ezen irányelv III. mellékletének C. része tartalmazza.

(2) Amennyiben az ökotoxikológiai tulajdonságot az (1) bekezdés b) pontjában megnevezett, új adatok megszerzését célzó módszerekkel állapítják meg, úgy a vizsgálatot a 87/18/EGK irányelvben előírt helyes laboratóriumi gyakorlat elveinek, valamint a 86/609/EGK irányelvnek megfelelően kell elvégezni.

Amennyiben a környezetet veszélyeztető hatásokat mindkét fenti módszernek megfelelően megvizsgálták, úgy a készítményeket az (1) bekezdés b) pontjában említett módszerek eredményei alapján kell osztályozni.

(3) Ismert összetételű készítmények esetén, kivéve a 91/414/EGK irányelv hatálya alá tartozókat, amelyeket az (1) bekezdés b) pontjával összhangban osztályoztak, a környezetet veszélyeztető hatások értékelését az (1) bekezdés a) vagy b) pontjában leírt eljárás alapján újra el kell végezni, amennyiben:

— a gyártó az alábbi táblázattal összhangban módosítja egy vagy több a környezetet veszélyeztető összetevő – tömeg- vagy térfogatszázalékban kifejezett – eredeti tartalmának az összetételét:

Veszélyes anyagok eredeti koncentráció határai	Az eredeti koncentrációk megengedett változásai
≤ 2,5 %	± 30 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 20 %
> 10 ≤ 25 %	± 10 %
> 25 ≤ 100 %	± 5 %

— a gyártó az összetételt oly módon változtatja meg, hogy egy vagy több összetevőt kicserél vagy hozzáad, függetlenül attól, hogy az érintett összetevők a 2. cikk definíciója szerint veszélyesek-e.

Ezen új értékelést kell alkalmazni, kivéve ha biztos tudományos ismeretek alapján úgy ítélhető meg, hogy a kockázat átértékelése az osztályozás megváltozását nem eredményezi.

8. cikk

A tagállamok kötelezettségei és feladatai

(1) A tagállamok minden szükséges intézkedést megtesznek annak érdekében, hogy az irányelv hatálya alá tartozó készítmények csak akkor kerülhessenek forgalomba, amennyiben az abban foglaltaknak megfelelnek.

(2) Ezen irányelv betartása érdekében a tagállamok hatóságai a készítmény forgalomba hozataláért felelős bármely személytől tájékoztatást kérhetnek a készítmény összetételéről és más ide vonatkozó információról.

(3) A tagállamok minden szükséges intézkedést megtesznek annak érdekében, hogy a készítmény forgalomba hozataláért felelős személyek a tagállamok hatóságai rendelkezésére bocsássák:

— a készítmény osztályozása és címkézése során felhasznált adatokat,

— a 9. cikk (1.3.) pontjával összhangban lévő csomagolási követelményekre vonatkozó minden megfelelő információt, beleértve a

▼B

67/548/EGK irányelv IX. mellékletének A. részével összhangban kibocsátott vizsgálati tanúsítványt,

— a biztonsági adatlap elkészítéséhez felhasznált adatokat, a 14. cikkel összhangban.

(4) A tagállamok és a Bizottság tájékoztatják egymást azon nemzeti hatóság(ok) nevéről és címéről, amely(ek) felelős(ek) az ezen irányelv gyakorlati alkalmazásával kapcsolatos információk átadásáért és kicseréléséért.

9. cikk

Csomagolás

1. A tagállamok minden szükséges intézkedést megtesznek annak érdekében, hogy:

1.1. az 1. cikk (2) bekezdése szerinti, valamint az 1. cikk (3) bekezdése alapján a IV. melléklet hatálya alá tartozó készítmények csak akkor kerülhessenek forgalomba, amennyiben csomagolásuk kielégíti a következő követelményeket:

— a csomagolóeszközöket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy tartalmuk ne juthasson ki; e követelmény nem alkalmazható, amennyiben különleges biztonsági berendezéseket írnak elő,

— azon csomagolóanyagokat, amelyekből a csomagolóeszköz és a záróelem készül, a tartalom ne károsíthassa, vele ártalmas vagy káros vegyületeket ne alkosson,

— a csomagolóeszközök és a záróelemek mindenhol elég erősek és szilárdak, biztosítva azt, hogy nem lazulnak fel, és sérülés nélkül megfelelnek a felhasználás során történő rendeltetésszerű igénybevétel követelményeinek,

— az ismételt visszazárásra alkalmas záróelemmel ellátott csomagolóeszközből többszöri lezárását követően is megakadályozza a tartalom kijutását;

1.2. a kiskereskedelmi forgalomba hozott, vagy a lakosság számára hozzáférhető, az 1. cikk (2) bekezdése szerinti, valamint az 1. cikk (3) bekezdése értelmében a IV. melléklet hatálya alá tartozó készítményeket tartalmazó csomagolóeszközök:

— formája és/vagy grafikai díszítése ne keltse fel és ne táplálja a gyermekek kíváncsiságát, és ne vezesse félre a fogyasztókat, továbbá

— megjelenése, és/vagy neve nem lehet olyan, amely már élelmiszereknél, takarmányoknál, egészségügyi vagy kozmetikai termékeknél használatban van.

1.3. kiskereskedelmi forgalomba hozott, vagy a lakosság számára hozzáférhető, ezen irányelv IV. mellékletének hatálya alá tartozó meghatározott készítmények csomagolóeszközei a következőkkel vannak ellátva:

— a gyermekbiztos zárás,

és/vagy

— veszélyre utaló, kitapintható jelkép (figyelmeztetés).

Az eszközöknek meg kell felelniük a 67/548/EGK irányelv IX. mellékletének A. és B. részében megadott műszaki követelményeknek.

2. A készítmények csomagolása akkor elégíti ki az 1.1. bekezdés első, második és harmadik francia bekezdésében foglaltakat, amennyiben megfelel a veszélyes anyagok vasúti, közúti,

▼B

belföldi vízi, tengeri és légi szállítására vonatkozó követelményeknek.

10. cikk

Címkézés

1.1. A tagállamok minden szükséges intézkedést megtesznek annak érdekében, hogy:

a) az 1. cikk (2) bekezdése szerinti készítményeket csak akkor lehessen forgalomba hozni, amennyiben a csomagolásukon lévő címkézés megfelel az e cikkben meghatározott követelményeknek és az V. melléklet A. és B. része különös rendelkezéseinek;

b) az 1. cikk (3) bekezdése szerinti, az V. melléklet B. és C. részében meghatározott készítményeket csak akkor lehessen forgalomba hozni, ha a csomagolásukon lévő címkézés megfelel a 2.1. és 2.2. bekezdésben meghatározott követelményeknek, valamint az V. melléklet B. és C. része különös rendelkezéseinek.

1.2. A 91/414/EGK irányelv hatálya alá tartozó növényvédő szerek esetében az ezen irányelvvel összhangban lévő címkézési követelményeket az alábbi szöveggel kell kiegészíteni:

„Az ember és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében tartsa be a használati utasítást!”

E jelölés nem érinti a 91/414/EGK irányelv 16. cikkével és V. mellékletével összhangban előírt tájékoztatást.

2. Minden csomagoláson jól olvashatóan és letörölhetetlen módon fel kell tüntetni a következő adatokat:

2.1. a készítmény kereskedelmi neve vagy jelölése;

2.2. annak a Közösségben letelepedett személynek a neve, teljes címe és telefonszáma, aki a készítmény forgalomba hozataláért felelős, függetlenül attól, hogy gyártó, importőr vagy forgalmazó;

2.3. a készítményben megtalálható anyag vagy anyagok kémiai elnevezése az alábbi feltételekkel összhangban:

2.3.1. a 6. cikkel összhangban T^+, T és X_n szimbólummal besorolt készítmények vonatkozásában csak azon T^+, T és X_n anyagokat kell figyelembe venni, amelyek koncentrációja legalább egyenlő vagy nagyobb a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄, vagy amennyiben abban nem szerepelne, az ezen irányelv II. mellékletének B. részében meghatározott legalacsonyabb határértéknél (X_n határérték);

2.3.2. a 6. cikkel összhangban „C” szimbólummal besorolt készítmények vonatkozásában csak azon „C” anyagokat kell figyelembe venni, amelyek koncentrációja legalább egyenlő vagy nagyobb a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄, vagy amennyiben abban nem szerepelne, ezen irányelv II. mellékletének B. részében meghatározott legalacsonyabb határértéknél (X_i határérték);

2.3.3. a címkén fel kell tüntetni azon anyagok nevét, amelyek alapján a készítményt az alábbi veszélyességi kategóriák közül egybe vagy többe besorolták:

— karcinogén, 1., 2. vagy 3. kategória,

— mutagén, 1., 2. vagy 3. kategória,

— reprodukciót károsító, 1., 2. vagy 3. kategória,

▼B

— nagyon mérgező, mérgező vagy ártalmas egyetlen expozíciót követő nem halálos hatásuk alapján,

— mérgező vagy ártalmas ismételt vagy hosszan tartó expozíciót követő súlyos hatások alapján,

— szenzibilizáló.

A kémiai név a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ felsorolt vagy egy nemzetközileg elismert kémiai nómenklatúrában szereplő valamely elnevezés, ez utóbbi akkor, amennyiben az említett mellékletben még nincs megfelelő elnevezés.

2.3.4. A fenti rendelkezésekből következően nem szükséges megnevezni a címkén azon anyagok nevét, amelyek alapján a készítményt az alábbi veszélyességi kategóriákba sorolták:

— robbanásveszélyes,

— oxidáló,

— fokozottan tűzveszélyes,

— tűzveszélyes,

— kis mértékben tűzveszélyes,

— irritatív,

— környezetre veszélyes,

kivéve ha az anyagot már a 2.3.1., a 2.3.2. vagy a 2.3.2. pont alapján meg kell nevezni.

2.3.5. Rendszerint nem szükséges négy kémiai névnél többet megadni azon anyagok meghatározásához, amelyekre lényegében visszavezethetők azon legfontosabb veszélyes tulajdonságok, amelyek az osztályozás és a megfelelő kockázati mondatok megválasztása tekintetében döntőnek bizonyultak. Bizonyos esetekben szükséges lehet négynél több kémiai név megadása.

2.4. **Veszélyszimbólum(ok) és veszélyjel(ek)**

A veszélyszimbólumok, amennyiben ezen irányelv meghatározza őket, valamint a készítmény használata során felmerülő veszélyek jelölései összhangban vannak a 67/548/EGK irányelv II. és VI. mellékletében előírtakkal, és azokat az ezen irányelv I., II. és III. mellékletével összhangban elvégzett kockázatértékeléssel összhangban kell alkalmazni.

Amennyiben egy készítményhez egynél több veszélyszimbólumot kell rendelni, akkor:

— a „T” szimbólum alkalmazásának kötelezettsége a „C” és „X” szimbólum alkalmazását választhatóvá teszi, amennyiben a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ másként nem rendelkezik,

— a „C” szimbólum alkalmazásának kötelezettsége az „X” szimbólum alkalmazását választhatóvá teszi,

— az „E” szimbólum alkalmazásának kötelezettsége az „F” és az „O” szimbólum alkalmazását választhatóvá teszi,

— az „X”$_n$ szimbólum alkalmazásának kötelezettsége az „X”$_i$ szimbólum alkalmazását választhatóvá teszi.

A veszélyszimbólumot fekete színnel narancssárga alapra kell nyomtatni.

2.5. **Kockázat jellegét jelző szabványmondatok (R-mondatok)**

A különös veszélyekre vonatkozó jelölések (R-mondatok) szóhasználata megegyezik a 67/548/EGK irányelv III. és VI.

▼B

mellékletében előírtakkal, és az R-mondatokat az ezen irányelv I., II. és III. mellékletével összhangban elvégzett kockázatértékelések eredményei alapján kell megadni.

Rendszerint nem szükséges hatnál több R-mondatot megadni a kockázat leírásához; ilyenkor a 67/548/EGK irányelv III. mellékletében felsorolt összetett mondatokat egyetlen mondatnak kell tekinteni. Amennyiben azonban a készítményt egyidejűleg több veszélyességi kategóriába be lehet sorolni, úgy e szabványmondatok lefedik a készítményből eredő fő veszélyek összességét. Bizonyos esetekben szükséges lehet hatnál több R-mondat megadása.

A „fokozottan tűzveszélyes" és a „tűzveszélyes" szabványmondatot nem szükséges alkalmazni, amennyiben azok egy, a 2.4. ponttal összhangban lévő veszélyjelet ismételnek meg.

2.6. **A biztonsági útmutatások (S-mondatok)**

A biztonsági útmutatások (S-mondatok) szóhasználata megegyezik a 67/548/EGK irányelv IV. és VI. mellékletében foglaltakkal, és az S-mondatokat az ezen irányelv I., II. és III. mellékletével összhangban elvégzett kockázatértékelések eredményeivel összhangban kell megadni.

Rendszerint nem szükséges hatnál több S-mondatot megadni a legmegfelelőbb biztonsági útmutatások megfogalmazásához; ilyenkor a 67/548/EGK irányelv IV. mellékletében felsorolt összetett mondatokat egyetlen mondatnak kell tekinteni. Azonban bizonyos esetekben szükséges lehet hatnál több S-mondat megadása.

Amennyiben a biztonsági útmutatásokat fizikailag nem lehetséges a címkén vagy magán a csomagoláson elhelyezni, úgy a csomagoláshoz kell mellékelni a készítmény biztonságos használatára vonatkozó útmutatásokat.

2.7. A tartalom névleges mennyisége (névleges tömeg vagy névleges térfogat) kiskereskedelmi forgalomba hozott vagy a lakosság számára hozzáférhető készítmény esetén.

3. ►M7 A 7. cikk értelmében veszélyesként osztályozott bizonyos készítményekkel kapcsolatban, e cikk (2) bekezdésének 2.4., 2.5. és 2.6. pontjától eltérve, a Bizottság felmentést adhat a környezetre veszélyes címkézésre vonatkozó bizonyos rendelkezések alól, vagy különös rendelkezések határozhatók meg a környezetre veszélyes címkézéssel kapcsolatban, amennyiben a környezeti terhelés bizonyíthatóan csökkenne. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ilyen intézkedéseket a 20a. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. ◄ E mentességeket, illetve különös előírásokat az V. melléklet A. vagy B. része határozza meg és ismerteti.

4. Amennyiben a csomag tartalma nem haladja meg a 125 millilitert:

— a tűzveszélyes, oxidáló vagy irritatív, kivéve az R 41 mondattal jelölteket, vagy a környezetre veszélyes és „N" szimbólummal jelölt készítmények esetén, nem szükséges az R- és az S-mondatok feltüntetése,

— a kevésbé tűzveszélyes vagy környezetre veszélyes osztályozású készítmények esetén, amelyeken nincs „N" szimbólum, csak az R-mondatokat kell feltüntetni, az S-mondatokat nem.

5. A 91/414/EGK irányelv 16. cikke (4) bekezdésének sérelme nélkül, az ezen irányelv tárgyát képező készítmények csomagolásán vagy címkéjén nem jelenhet meg olyan jelzés, mint „nem

▼B

mérgező”, „nem ártalmas”, „nem környezetszennyező”, „ökológiai”, vagy bármilyen egyéb olyan közlés, amely szerint a készítmény nem veszélyes, vagy amely az érintett készítmény veszélyeinek alulértékelését eredményezheti.

11. cikk

A címkézési követelmények végrehajtása

(1) Amennyiben egy címkén a 10. cikk által előírt adatok megtalálhatók, e címkét erősen kell rögzíteni a csomagolás egy vagy több oldalához úgy, hogy ezen adatok vízszintesen olvashatók legyenek, ha a csomagot szabályosan teszik le. A címke méreteit a 67/548/EGK irányelv VI. melléklete állapítja meg, és a címke kizárólagos rendeltetése az ezen irányelv által megkövetelt tájékoztatás és – amennyiben szükséges – a kiegészítő egészségügyi és biztonsági tájékoztatás feltüntetése.

(2) Nincs szükség címkére, amennyiben magán a csomagoláson világosan láthatók az (1) bekezdésben leírtak szerinti adatok.

(3) A címke vagy a (2) bekezdés esetében a csomagolás színének és megjelenésének olyannak kell lennie, hogy a veszélyszimbólum és háttere világosan kitűnjön.

(4) A 10. cikk szerinti tájékoztatás a címkén világosan kitűnik a háttérből, valamint olyan méretűnek és elhelyezésűnek kell lennie, hogy könnyen olvasható legyen.

Az ezen tájékoztatás megjelenésére és formátumára vonatkozó sajátos előírásokat a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében kell megállapítani.

(5) A tagállamok a veszélyes anyagok felségterületükön való forgalomba hozatalát a címkézésnek a tagállam hivatalos nyelvén vagy nyelvein való megjelenésétől tehetik függővé.

(6) Ezen irányelv alkalmazásában a címkézési követelmények kielégítettnek tekinthetők:

a) abban az esetben, ha egy külső csomagolás egy vagy több belső csomagolást tartalmaz, amennyiben a külső csomagolás a veszélyes termékek szállításáról szóló nemzetközi szabályoknak megfelelően van címkézve és a belső csomagolás vagy csomagolások ezen irányelvvel összhangban vannak címkézve;

b) egyetlen csomagolás esetében:

— amennyiben a csomagolás címkézése a veszélyes termékek szállítására vonatkozó nemzetközi szabályokkal és a 10. cikk (2) bekezdésének 2.1., 2.2., 2.3., 2.5. pontjával összhangban történik; a 7. cikk szerint osztályozott készítményeknél, a kérdéses tulajdonság tekintetében a 10. cikk (2) bekezdése 2.4. pontjának a rendelkezéseit szintén alkalmazni kell, amennyiben az a címkén mint olyan nem lenne feltüntetve, vagy

— adott esetben olyan egyedi csomagolástípusoknál, mint a mozgatható gázpalackok, amennyiben 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében említett különös követelmények teljesülnek.

Amennyiben a veszélyes anyagok nem hagyják el a tagállam területét, engedélyezhető olyan címkézés, amely a veszélyes termékek szállításának nemzetközi szabályai helyett a nemzeti szabályoknak felel meg.

▼B

12. cikk

Mentesítések a címkézési és csomagolási követelmények teljesítése alól

(1) A 9., 10. és 11. cikk nem vonatkozik olyan robbanószerekre, amelyeket robbanó vagy pirotechnikai hatás bemutatása céljából hoznak forgalomba.

(2) A 9., 10. és 11. cikk nem vonatkozik az 5., 6. és 7. cikk szerinti, a VII. mellékletben meghatározott egyes veszélyes készítményekre, amelyek abban a formában, amelyben forgalomba hozzák őket, semmilyen fizikai-kémiai, egészségügyi vagy környezeti kockázatot nem jelentenek.

(3) Ezenkívül a tagállamok:

a) engedélyezhetik a 10. cikkben előírt címkézés más megfelelő módon történő alkalmazását olyan csomagolásokon, amelyek vagy túl kicsik, vagy más okból alkalmatlanok a 11. cikk (1) és (2) bekezdésével összhangban lévő címkézésre;

b) a 10. és a 11. cikktől eltérve engedélyezhetik a címkézés elhagyását vagy a más módon történő címkézést olyan veszélyes készítmények csomagolásán, amelyek besorolásuk szerint ártalmasak, fokozottan tűzveszélyesek, tűzveszélyesek, kis mértékben tűzveszélyesek, irritatívak vagy oxidálóak, amennyiben a csomagok olyan kis mennyiséget tartalmaznak, amely semmilyen veszélyt nem jelent az ilyen készítményeket kezelő vagy harmadik személyekre;

c) a 10. és a 11. cikktől eltérve engedélyezhetik a 7. cikk szerint osztályozott készítmények csomagolásán a címkézés elhagyását vagy a más módon történő címkézést, amennyiben a csomagok olyan kis mennyiséget tartalmaznak, hogy nem kell tartani semmiféle környezeti veszélytől;

d) a 10. és a 11. cikktől eltérve engedélyezhetik, hogy a fenti a) és b) bekezdésben nem említett veszélyes készítményeket más, megfelelő módon címkézzék, amennyiben a csomagok túl kicsik ahhoz, hogy a 10. és 11. cikk szerint címkézzék azokat, és nem kell tartani semmiféle, az ilyen készítményeket kezelő vagy harmadik személyeket fenyegető veszélytől.

E bekezdés alkalmazása nem engedi meg az ezen irányelvben meghatározottaktól eltérő szimbólumok, veszélyjelek, kockázati R-mondatok vagy biztonságos használatra vonatkozó S-mondatok használatát.

(4) Amennyiben egy tagállam a (3) bekezdésben megadott lehetőségeket alkalmazza, arról haladéktalanul értesíti a Bizottságot és a tagállamokat. ►M7 Amennyiben indokolt, a Bizottság az V. melléklet keretein belül hozhatja meg intézkedéseit. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására vonatkozó ezen intézkedéseket a 20a. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. ◄

13. cikk

Távértékesítés

Az ezen irányelv szerinti készítmények bármely olyan reklámozásában, amely bárki számára lehetővé teszi adásvételi szerződés megkötését anélkül, hogy előzőleg megtekintené a készítmény címkéjét, meg kell nevezni a címkén feltüntetett veszélyek típusát vagy típusait. E követelmény nem érinti a távollevők között kötött szerződések esetén a fogyasztók védelméről szóló, 1997. május 20-i 97/7/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ([1]).

([1]) HL L 144., 1997.6.4., 19. o.

▼M6
▼C2

▼B

15. cikk

A kémiai nevek titkossága

Amennyiben a készítmény forgalomba hozataláért felelős személy bizonyítani tudja, hogy egy olyan anyag kémiai azonosítójának a megadása a címkén vagy a biztonsági adatlapon, amely kizárólag:

— irritálóként van osztályozva, kivéve az R 41 jelzésűeket vagy azokat, amelyek a 10. cikk 2.3.4. pontjában felsorolt egy vagy több egyéb tulajdonsággal kombinálva irritálóak, vagy

— ártalmasként van osztályozva, vagy a 10. cikk 2.3.4. pontjában felsorolt egy vagy több tulajdonsággal kombinálva ártalmas úgy, hogy kizárólag heveny, halálos kimenetelű egészségkárosító hatása van,

szellemi tulajdonának titkosságát veszélyezteti, úgy a VI. melléklet rendelkezéseivel összhangban hivatkozhat az anyagra vagy egy olyan névvel, amely a legfontosabb funkcionális kémiai csoportokat nevezi meg, vagy egy alternatív név felhasználásával. Ezen eljárás nem alkalmazható, amennyiben az érintett anyagra a közösségi rendelkezések expozíciós határértéket határoztak meg.

Amennyiben a készítmény forgalomba hozataláért felelős személy igénybe kívánja venni a titkosítás lehetőségét nyújtó rendelkezéseket, úgy azon tagállam illetékes hatóságához terjeszti be kérelmét, amelyben a készítmény először forgalomba kerül.

A kérelemnek összhangban kell lennie a VI. melléklet rendelkezéseivel, és tartalmaznia kell a VI. melléklet A. részének formulájában megkövetelt információt. Az illetékes hatóság mindazonáltal további információt kérhet a készítmény forgalomba hozataláért felelős személytől, amennyiben ezen információ a kérelem megalapozottságának megállapításához szükségesnek látszik.

Azon hatóság, amelyhez a titkosítási kérelmet benyújtják, értesíti a kérelmezőt a határozatáról. A készítmény forgalomba hozataláért felelős személy e határozat másolatát minden olyan tagállamnak megküldi, amelyben a terméket forgalomba kívánja hozni.

A tagállamok hatóságai vagy a Bizottság tudomására hozott titkos adatokat a 67/548/EGK irányelv 19. cikkének (4) bekezdésével összhangban kell kezelni.

16. cikk

A tagállamoknak a munkavállalók biztonságával kapcsolatos jogai

Ezen irányelv nem érinti a tagállamok azon jogát, hogy a Szerződéssel összhangban meghatározzák azon követelményeket, amelyeket szükségesnek vélnek annak érdekében, hogy a munkavállalók védelme az érintett veszélyes készítmények használatakor biztosítva legyen; feltéve hogy mindez nem jelenti a veszélyes készítmények osztályozásának, csomagolásának és címkézésének az ezen irányelvben nem meghatározott módosulását.

17. cikk

Az egészségre vonatkozó információ fogadásáért felelős szervek

A tagállamok kijelölik azon szervezetet vagy szervezeteket, amelyek fogadják a forgalomba hozott és egészségre gyakorolt hatásaik vagy fizikai-kémiai hatásaik alapján veszélyesnek ítélt készítményekre vonatkozó információkat, a kémiai összetételt is beleértve.

▼B

A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy a kijelölt szervek minden szükséges garanciát megadjanak a kapott információ titkosságának megőrzésére. Ezen információ csak arra használható fel, hogy a megelőzési és gyógyítási intézkedések által – különösen veszélyhelyzetben – valamely egészségügyi igényt kielégítsen.

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az információt más célra nem használják fel.

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a kijelölt szervek rendelkezésére álljon a gyártóktól vagy a készítmény forgalomba hozataláért felelős személyektől minden szükséges információ ahhoz, hogy eleget tehessenek mindazoknak a feladataiknak, amelyekért felelősek.

18. cikk

Szabad mozgás záradék

A Közösség egyéb jogszabályi rendelkezéseinek sérelme nélkül a tagállamok nem tilthatják meg, nem korlátozhatják vagy nem akadályozhatják a készítmények forgalomba hozatalát osztályozásuk, csomagolásuk, címkézésük vagy biztonsági adatlapjuk alapján, amennyiben e készítmények összhangban vannak az ezen irányelvben meghatározott rendelkezésekkel.

19. cikk

Védzáradék

(1) Amennyiben egy tagállam részletes bizonyítékkal rendelkezik arra nézve, hogy egy készítmény, noha eleget tesz az ezen irányelvben meghatározott rendelkezéseknek, veszélyt jelent az emberre vagy a környezetre olyan okokból, amelyek összefüggésben vannak ezen irányelv rendelkezéseivel, átmenetileg megtilthatja vagy különleges feltételekhez kötheti e készítménynek a területén való forgalomba hozatalát. E lépéséről – a döntését megalapozó okok megjelölésével – haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

(2) Az (1) bekezdésben említett esetben a Bizottság a lehető legrövidebb időn belül egyeztet a tagállamokkal.

▼M7

(3) A Bizottság a 20a. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban hozza meg a határozatát.

20. cikk

A Bizottság ezen irányelv mellékleteit hozzáigazítja a műszaki fejlődéshez. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló ilyen intézkedéseket a 20a. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

20a. cikk

(1) A Bizottságot a 67/548/EGK tanácsi irányelv ([1]) 29. cikkének (1) bekezdése szerint létrehozott bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott időtartam három hónap.

([1]) HL L 196., 1967.8.16., 1. o.

▼M7

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

▼B

21. cikk

Irányelvek hatályon kívül helyezése

(1) A VIII. melléklet A. részében felsorolt irányelvek hatályukat vesztik; a tagállamok azon kötelezettségének sérelme nélkül, amely szerint a VIII. melléklet B. pontjában említett irányelveket nemzeti jogukba átültetik és alkalmazzák.

(2) A VIII. melléklet A. részében felsorolt irányelveket a Szerződés értelmében és a VIII. melléklet C. részében meghatározott rendelkezésekre is figyelemmel kell Ausztriára, Finnországra és Svédországra alkalmazni.

(3) A hatályon kívül helyezett irányelvekre történő hivatkozások ezen irányelvre való hivatkozást jelentenek, és azokat a IX. mellékletben szereplő megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.

22. cikk

Átvétel a nemzeti jogba

(1) A tagállamok 2002. július 30-a előtt elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

(2) A tagállamok az (1) bekezdésben említett törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket alkalmazzák:

a) azon készítményekre, amelyek nem tartoznak a 91/414/EGK irányelv vagy a 98/8/EK irányelv hatálya alá, 2002. július 30-tól; és

b) azon készítményekre, amelyek a 91/414/EGK irányelv vagy a 98/8/EK irányelv hatálya alá tartoznak, 2004. július 30-tól.

(3) Amennyiben a tagállamok ilyen intézkedéseket fogadnak el, azokban hivatkozni kell ezen irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

23. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában való kihirdetésének napján lép hatályba.

A 21. cikk (2) bekezdését 1999. január 1-jétől kell alkalmazni.

24. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettei.

▼B

I. MELLÉKLET

MÓDSZEREK A KÉSZÍTMÉNYEK FIZIKAI-KÉMIAI TULAJDONSÁGAINAK ÉRTÉKELÉSÉRE AZ 5. CIKKEL ÖSSZHANGBAN

A. RÉSZ

Mentességek a 67/548/EGK irányelv V. mellékletének A. részében meghatározott vizsgálati módszerek alól

Lásd a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletének 2.2.5. pontja.

B. RÉSZ

Alternatív számítási módszerek

B.1. *Nem gáz-halmazállapotú készítmények*

1. Módszer a szerves peroxidokat tartalmazó készítmények oxidáló tulajdonságainak meghatározására.

   Lásd a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletének 2.2.2.1. pontja.

B.2. *Gáz-halmazállapotú készítmények*

1. Módszer az oxidáló tulajdonságok meghatározására.

   Lásd a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletének 9.1.1.2. pontja.

2. Módszer a gyúlékonysági tulajdonságok meghatározására.

   Lásd a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletének 9.1.1.1. pontja.

▼B

II. MELLÉKLET

MÓDSZEREK A KÉSZÍTMÉNYEK EGÉSZSÉGET VESZÉLYEZTETŐ HATÁSAINAK ÉRTÉKELÉSÉRE A 6. CIKKEL ÖSSZHANGBAN

Bevezetés

A készítményt alkotó anyagok valamennyi, az egészséget veszélyeztető hatását fel kell mérni. Az e melléklet A. és B. részében leírt hagyományos módszer egy olyan számítási módszer, amely minden készítményre alkalmazható, és amely figyelembe veszi a készítményt alkotó anyagok valamennyi egészséget veszélyeztető tulajdonságát. E célból az egészséget veszélyeztető hatások a következőképpen oszthatók fel:

1. heveny halált okozó hatások;

2. egyetlen expozíció utáni visszafordíthatatlan, nem halálos hatások;

3. ismételt vagy hosszabb expozíció utáni súlyos hatások;

4. maró hatások, irritatív hatások;

5. túlérzékenységet okozó hatások;

6. rákkeltő hatások, mutagén hatások, reprodukciót károsító hatások.

A készítmények egészséget veszélyeztető hatásait a 6. cikk (1) bekezdésének a) pontjával összhangban kell értékelni, az e melléklet A. és B. részében leírt hagyományos módszerrel, egyedi koncentráció-határértékeket alkalmazva.

(a) amennyiben a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ felsorolt veszélyes anyagokra meghatároztak olyan koncentráció-határértékeket, amelyek az e melléklet A. részében ismertetett értékelési módszer alkalmazásához szükségesek, úgy e koncentrációs határértékeket kell alkalmazni;

(b) amennyiben a veszélyes anyagokat a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ nem tartalmazza, vagy ott az e melléklet A. részében ismertetett értékelési módszer alkalmazásához szükséges koncentrációs határértékek nélkül szerepelnek, úgy a koncentrációs határértékeket az e melléklet B. részének meghatározásaival összhangban kell megadni;

Az osztályozási eljárást e melléklet A. része ismerteti.

Az anyag(ok) és ebből eredően a készítmény osztályozása kifejezhető:

— vagy egy szimbólummal és egy vagy több kockázat jellegét jelző R-mondattal, vagy

— kategóriákkal (1. kategória, 2. kategória vagy 3. kategória), amelyekhez karcinogén, mutagén vagy reprodukciót károsító hatás esetén szintén R-mondatokat kell hozzárendelni. Ezért a szimbólumon kívül figyelembe kell venni az egyes anyagokhoz hozzárendelt valamennyi kockázati szabványmondatot is.

Minden egészséget veszélyeztető hatás szisztematikus vizsgálatának eredményét tömeg/tömeg százalékos arányban koncentrációs határértékek segítségével kell kifejezni, kivéve a gáz-halmazállapotú készítményeknél, ahol a határértékeket az anyag osztályozásának függvényében térfogat/térfogat százalékos arányban kell kifejezni.

Amennyiben a hagyományos módszer alkalmazásához szükséges koncentráció-határértékeket a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ nem adja meg, úgy e melléklet B. része tartalmazza azokat.

A. RÉSZ

Az egészséget veszélyeztető tulajdonságok értékelésének eljárása

A vizsgálat lépésről lépésre történik a következők szerint:

1. *Nagyon mérgezőnek minősülnek a következő készítmények:*

1.1. akut halált okozó hatásaik alapján, és a „T^+” veszélyszimbólummal, a „nagyon mérgező” veszélyjellel és az R 26, R 27 vagy R 28 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölve;

▼B

1.1.1. azon készítmények, amelyek egy vagy több nagyon mérgezőként osztályozott anyagot tartalmaznak, amelyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) az érintett anyagra vagy anyagokra a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ meghatározott koncentráció, vagy

(b) ezen irányelv B. részének 1. pontjában (I. és I. A. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva;

1.1.2. azon készítmények, amelyek egynél több nagyon mérgezőként osztályozott anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek az 1.1.1. bekezdés (a) vagy (b) pontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben

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

ahol:

P_{T+} = a készítményben megtalálható valamennyi nagyon mérgező anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,

L_{T+} = valamennyi nagyon mérgező anyag számára meghatározott és tömeg- vagy térfogatszázalékban kifejezett határérték a nagyon mérgezőként való besoroláshoz;

1.2. egyetlen expozíciót követő, visszafordíthatatlan, nem halálos hatásuk alapján, és a „T+” veszélyszimbólummal, a „nagyon mérgező” veszélyszimbólummal és az R 39/expozíciós út kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölve:

azon készítmények, amelyek legalább egy olyan veszélyes anyagot tartalmaznak, amely e hatását olyan egyedi koncentrációban fejti ki, amely egyenlő vagy nagyobb, mint:

(a) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ meghatározott koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan, vagy

(b) az e melléklet B. részének 2. pontjában (II. és II. A. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem találhatók a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

2. *Mérgezőnek minősülnek a következő készítmények:*

2.1. akut halált okozó hatásuk alapján, és a „T” veszélyszimbólummal, a „mérgező” veszélyjellel és az R 23, R 24 vagy R 25 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölve;

2.1.1. azon készítmények, amelyek egy vagy több nagyon mérgezőként vagy mérgezőként osztályozott anyagot tartalmaznak, melyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan, vagy

(b) e melléklet B. részének 1. pontjában (I. és I. A. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva;

2.1.2. azon készítmények, melyek egynél több nagyon mérgezőként vagy mérgezőként osztályozott anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek a 2.1.1. bekezdés (a) vagy (b) pontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

P_T = a készítményben megtalálható valamennyi nagyon mérgező anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,

▼B

P_T = a készítményben megtalálható valamennyi mérgező anyag tömegszázaléka,

L_{T+} = valamennyi nagyon mérgező vagy mérgező anyag számára meghatározott és tömeg- vagy térfogatszázalékban kifejezett határérték a mérgezőként való besoroláshoz;

2.2. egyetlen expozíciót követő, visszafordíthatatlan, nem halálos hatásuk alapján, és a „T" veszélyszimbólummal, a „mérgező" veszélyjellel és az R 39/expozíciós út kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölve.

Azon készítmények, amelyek egy vagy több nagyon mérgezőként vagy mérgezőként osztályozott veszélyes anyagot tartalmaznak, amelyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint

(a) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

(b) az e melléklet a B. részének 2. pontjában (II. és II. A. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva;

2.3. hosszú távú hatásaik alapján, és a „T" veszélyszimbólummal, a „mérgező" veszélyjellel és az R 48/expozíciós út kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölve.

Azon készítmények, amelyek egy vagy több veszélyes anyagot tartalmaznak, amelyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

(b) az e melléklet B. részének 3. pontjában (III. és III. A. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

3. *Ártalmasnak minősülnek a következő készítmények:*

3.1. akut halált okozó hatásaik alapján, és az „X_n" veszélyszimbólummal, az „ártalmas" veszélyjellel és az R 20, R 21 vagy R 22 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölve;

3.1.1. azon készítmények, amelyek egy vagy több nagyon mérgezőként, mérgezőként vagy ártalmasként osztályozott veszélyes anyagot tartalmaznak, amelyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

(b) az e melléklet B. részének 1. pontjában (I. és I. A. táblázat) meghatározott koncentrációk, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva;

3.1.2. azon készítmények, amelyek egynél több nagyon mérgezőként, mérgezőként vagy ártalmasként osztályozott veszélyes anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek a 3.1.1. bekezdés (a) vagy (b) pontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, 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 megtalálható valamennyi nagyon mérgező anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,

▼B

P_T = a készítményben megtalálható valamennyi mérgező anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,

P_{Xn} = a készítményben megtalálható valamennyi ártalmas anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,

L_{Xn} = valamennyi nagyon mérgező, mérgező vagy ártalmas anyag számára meghatározott és tömeg- vagy térfogatszázalékban kifejezett határérték az ártalmasként való besoroláshoz;

3.2. lenyelésük esetén a tüdőre gyakorolt heveny hatásuk alapján, és az „X_n" veszélyszimbólummal, az „ártalmas" veszélyjellel és az R 65/expozíciós út kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölve.

Azon készítmények, amelyek a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletének 3.2.3. bekezdésében meghatározott kritériumok alapján minősülnek károsnak. A fenti 3.1. bekezdésnek megfelelően a hagyományos módszer alkalmazása során nem kell figyelembe venni egy anyag R 65-ként való osztályozását;

3.3. egyetlen expozíciót követő, visszafordíthatatlan, nem halálos hatásaik alapján, és az „X_n" veszélyszimbólummal, az „ártalmas" veszélyjellel és az ►**M1** R 68 ◄/expozíciós út kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölve.

Azon készítmények, amelyek legalább egy nagyon mérgezőként, mérgezőként vagy ártalmasként osztályozott veszélyes anyagot tartalmaznak, amely e hatását olyan egyedi koncentrációban fejti ki, amely egyenlő vagy nagyobb, mint:

(a) a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

(b) az e melléklet a B. részének 2. pontjában (II. és II. A. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

3.4. hosszú távú hatásaik alapján, és az „X_n" veszélyszimbólummal, az „ártalmas" veszélyjellel és az R 48/expozíciós út kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölve.

Azon készítmények, amelyek legalább egy mérgezőként vagy károsként osztályozott veszélyes anyagot tartalmaznak, melyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

(b) az e melléklet B. részének 3. pontjában (III. és III. A. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

4. *Maró hatásúnak minősülnek a következő készítmények:*

4.1. a „C" veszélyszimbólummal, a „maró hatású" veszélyjellel és az R 35 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölve;

4.1.1. azon készítmények, melyek egy vagy több maró hatásúként osztályozott és R 35 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint

(a) a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

(b) az e melléklet B. részének 4. pontjában (IV. és IV. A táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva;

4.1.2. azon készítmények, amelyek több maró hatásúként osztályozott és R 35 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan

▼B

egyedi koncentrációkban, melyek a 4.1.1. bekezdés (a) vagy (b) pontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

$P_{C,\ R35}$ = a készítményben megtalálható valamennyi, R 35 mondattal jelölt maró anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,

$L_{C,\ R35}$ = valamennyi maró és R 35 mondattal jelölt anyag számára meghatározott és tömeg- vagy térfogatszázalékban kifejezett R 35 határérték a maróként való besoroláshoz;

4.2. a „C" veszélyszimbólummal, a „maró hatású" veszélyjellel és az R 34 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölve;

4.2.1. azon készítmények, amelyek egy vagy több maró hatásúként osztályozott és R 35 vagy R 34 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

(b) az e melléklet B. részének 4. pontjában (IV. és IV. A. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva;

4.2.2. azon készítmények, amelyek több maró hatásúként osztályozott és R 35 vagy R 34 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, melyek a 4.2.1. bekezdés (a) vagy (b) pontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

$P_{C,\ R35}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 35 jelölésű maró hatású anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,

$P_{C,\ R34}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 34 jelölésű maró hatású anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,

$L_{C,\ R34}$ = valamennyi maró és R 35 vagy R 34 mondattal jelölt anyag számára meghatározott és tömeg- vagy térfogatszázalékban kifejezett határérték az R 34 maróként való besoroláshoz

5. *Ingerlő hatásúnak minősülnek a következő készítmények:*

5.1. amelyek súlyos szemkárosodást okozhatnak, és a „X_i" veszélyszimbólummal, az „irritatív" veszélyjellel és az R 41 kockázat jellegét jelző R-mondattal vannak megjelölve;

5.1.1. azon készítmények, amelyek egy vagy több irritatívként osztályozott és R 41 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

(b) az e melléklet B. részének 4. pontjában (IV. és IV. A táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva;

5.1.2. azon készítmények, amelyek több irritatívként osztályozott és R 41 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt, vagy maró hatásúként osztályozott és R 35 vagy R 34 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, melyek az 5.1.1.

▼B

bekezdés (a) vagy (b) pontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, 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 megtalálható valamennyi R 35 jelölésű maró hatású anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,

$P_{C,\ R34}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 34 jelölésű maró hatású anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,

$P_{Xi,\ R41}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 41 jelölésű maró hatású anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,

$L_{Xi,\ R41}$ = valamennyi maró és R 35 vagy R 34 mondattal jelölt vagy R 41 mondattal jelölt és irritatív hatású anyag számára meghatározott és tömeg- vagy térfogatszázalékban kifejezett határérték az R 41 irritatív hatásúként való besoroláshoz;

5.2. amelyek szemirritáló hatásúak és az „X_i" veszélyszimbólummal, az „irritatív" veszélyjellel és az R 36 kockázat jellegét jelző R-mondattal vannak megjelölve;

5.2.1. az egy vagy több maró hatásúként osztályozott anyagot tartalmazó készítmények, amelyeket az R 35 vagy az R 34 kockázat jellegét jelző R-mondattal, vagy irritatívként az R 41 vagy az R 36 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelöltek, amennyiben az anyagok egyedi koncentrációja egyenlő vagy nagyobb, mint:

(a) az érintett anyagra vagy anyagokra a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ meghatározott koncentráció; vagy

(b) az e melléklet B. részének 4. pontjában (IV. és IV. A. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az anyag(ok) nem található(k) a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentrációs határértékek nélkül van(nak) megadva;

5.2.2. azon készítmények, amelyek több irritatívként osztályozott és R 41 vagy R 36 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt, vagy maró hatásúként osztályozott és R 35 vagy R 34 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, melyek az 5.2.1. bekezdés (a) vagy (b) pontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, 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 megtalálható valamennyi R 35 jelölésű maró hatású anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,

$P_{c,\ R34}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 34 jelölésű maró hatású anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,

$P_{Xi,\ R41}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 41 jelölésű irritatív anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,

$P_{Xi,\ R36}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 36 jelölésű irritatív anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,

$L_{Xi,\ R36}$ = valamennyi maró és R 35 vagy R 34 mondattal jelölt vagy R 41 mondattal jelölt és irritatív hatású anyag számára meghatározott és tömeg- vagy térfogatszázalékban kifejezett határérték az R 41 irritatív hatásúként való besoroláshoz;

5.3. azon készítmények, amelyek bőrirritáló hatásúak és az „X_i" veszélyszimbólummal, az „irritatív" veszélyjellel és az R 38 kockázat jellegét jelző R-mondattal vannak megjelölve;

▼B

5.3.1. azon készítmények, amelyek egy vagy több irritatívként osztályozott és R 38 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot vagy maró hatásúként osztályozott és R 35 vagy R 34 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

(b) az e melléklet B. részének 4. pontjában (IV. és IV. A. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva;

5.3.2. azon készítmények, amelyek több irritatívként osztályozott és R 38 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt, vagy maró hatásúként osztályozott és R 35 vagy R 34 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek az 5.3.1. bekezdés (a) vagy (b) pontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, 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:

$P_{C,\ R35}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 35 jelölésű maró hatású anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,

$P_{C,\ R34}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 34 jelölésű maró hatású anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,

$P_{Xi,\ R38}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 38 jelölésű irritatív anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,

$L_{Xi,\ R38}$ = valamennyi maró és R 35 vagy R 34 mondattal jelölt vagy R 38 mondattal jelölt és irritatív hatású anyag számára meghatározott és tömeg- vagy térfogatszázalékban kifejezett határérték az R 38 irritatív hatásúként való besoroláshoz;

5.4. amelyek irritálják a légzőrendszert és az „X_i" veszélyszimbólummal, az „irritatív" veszélyjellel és az R 37 kockázat jellegét jelző R-mondattal vannak megjelölve;

5.4.1. azon készítmények, amelyek egy vagy több irritatívként osztályozott és az R 37 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

(b) az e melléklet B. részének 4. pontjában (IV. és IV. A. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

5.4.2. azon készítmények, amelyek több irritatívként osztályozott és R 37 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, melyek az 5.4.1. bekezdés (a) vagy (b) pontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

$P_{Xi,\ R37}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 37 jelölésű irritatív anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,

$L_{Xi,\ R37}$ = valamennyi irritatív és R 37 mondattal jelölt anyag számára meghatározott és tömeg- vagy térfogatszázalékban kifejezett határérték az R 37 irritatív hatásúként való besoroláshoz;

▼B

5.4.3. azon gáz-halmazállapotú készítmények, amelyek egynél több irritatívként osztályozott és R 37 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt, vagy maró hatásúként osztályozott és R 35 vagy R 34 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek az 5.4.1. bekezdés (a) vagy (b) pontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R37}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R37}} + \frac{P_{Xi,R37}}{L_{Xi,R37}} \right) \geq 1$$

ahol:

$P_{C,\ R35}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 35 jelölésű maró hatású anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,

$P_{C,\ R34}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 34 jelölésű maró hatású anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,

$P_{Xi,\ R37}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 37 jelölésű irritatív anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka

$L_{Xi,\ R37}$ = valamennyi gáz-halmazállapotú maró és R 34 vagy R 35 mondattal jelölt, illetve irritatív és R 37 mondattal jelölt anyag számára meghatározott és tömeg- vagy térfogatszázalékban kifejezett határérték az R 37 irritatív hatásúként való besoroláshoz.

6. *Szenzibilizáló hatásúnak minősülnek a következő készítmények:*

6.1. A bőrrel való érintkezés útján, és az „X_i" veszélyszimbólummal, az „irritatív" veszélyjellel és az R 43 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölve;

Azon készítmények, amelyek legalább egy szenzibilizálóként osztályozott és R 43 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak, melyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

(b) az e melléklet B. részének 5. pontjában (V. és V. A táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

6.2. Inhaláció útján és az „X_i" veszélyszimbólummal, az „ártalmas" veszélyjellel és az R 42 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölve.

Azon készítmények, amelyek legalább egy szenzibilizálóként osztályozott és R 42 jelölésű anyagot tartalmaznak, melyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan, vagy

(b) az e melléklet B. részének 5. pontjában (V. és V. A. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

7. *Karcinogénnek minősülnek a következő készítmények:*

7.1. Azon 1. vagy 2. kategóriába tartozó készítmények, amelyeket a „T" veszélyszimbólummal és az R 45 vagy R 49 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölnek meg;

Azon készítmények, amelyek legalább egy karcinogénként osztályozott és az 1. és 2. kategóriájú karcinogén anyagokat jellemző R 45 vagy R 49 mondattal jelölt anyagot tartalmaznak, amely e hatását olyan egyedi koncentrációban fejti ki, amely egyenlő vagy nagyobb, mint:

(a) a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

▼B

(b) az e melléklet B. részének 6. pontjában (VI. és VI. A. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

7.2. Azon 3. kategóriába tartozó készítmények, amelyeket az „X_n" veszélyszimbólummal és az R 40 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölnek meg.

Azon készítmények, amelyek legalább egy karcinogénként osztályozott és a 3. kategóriájú rákkeltő anyagokat jellemző R 40 mondattal jelölt anyagot tartalmaznak, melyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

(b) az e melléklet B. részének 6. pontjában (VI. és VI. A. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

8. *Mutagénnek minősülnek a következő készítmények:*

8.1. Azon 1. vagy 2. kategóriába tartozó készítmények, amelyeket a „T" veszélyszimbólummal és az R 46 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölnek meg.

Azon készítmények, amelyek legalább egy mutagénként osztályozott és az 1. és 2. kategóriájú mutagén anyagokat jellemző R 46 mondattal jelölt anyagot tartalmaznak, amely e hatását olyan egyedi koncentrációkban fejti ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

(b) az e melléklet B. részének 6. pontjában (VI. és VI. A. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄, vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

8.2. Azon 3. kategóriába tartozó készítmények, amelyeket az „X_n" veszélyszimbólummal és az ►M1 R 68 ◄ kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölnek meg.

Azon készítmények, amelyek legalább egy mutagénként osztályozott és a 3. kategóriájú mutagén anyagokat jellemző ►M1 R 68 ◄ mondattal jelölt anyagot tartalmaznak, melyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

(b) az e melléklet B. részének 6. pontjában (VI. és VI. A. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

9. *Reprodukciót károsítónak minősülnek a következő készítmények:*

9.1. Azon 1. vagy 2. kategóriába tartozó készítmények, amelyeket a „T" veszélyszimbólummal és az R 60 kockázat jellegét jelző R-mondattal (fogamzóképesség vagy nemzőképesség) jelölnek meg.

Azon készítmények, amelyek legalább egy reprodukciót károsítóként osztályozott és az 1. és 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagokat jellemző R 60 mondattal jelölt anyagot tartalmaznak, amelyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

(b) az e melléklet B. részének 6. pontjában (VI. és VI. A. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem

▼B

található(k) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

9.2. Azon 3. kategóriába tartozó készítmények, amelyeket az „X_n" veszélyszimbólummal és az R 62 kockázat jellegét jelző R-mondattal (fogamzóképesség vagy nemzőképesség) jelölnek meg.

Azon készítmények, amelyek legalább egy reprodukciót károsítóként osztályozott és a 3. kategóriájú reprodukciót károsító anyagokat jelző R 62 mondattal jelölt anyagot tartalmaznak, amelyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

(b) az e melléklet B. részének 6. pontjában (VI. és VI. A. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄, vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

9.3. Azon 1. vagy 2. kategóriába tartozó készítmények, amelyeket a „T" veszélyszimbólummal és az R 61 kockázat jellegét jelző R-mondattal (fejlődés) jelölnek meg.

Azon készítmények, amelyek legalább egy reprodukciót károsítóként osztályozott és az 1. és 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagokat jellemző R 61 mondattal jelölt anyagot tartalmaznak, amelyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

(b) az e melléklet B. részének 6. pontjában (VI. és VI. A. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄, vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

9.4. Azon 3. kategóriába tartozó készítmények, amelyeket az „X_n" veszélyszimbólummal és az R 63 kockázat jellegét jelző R-mondattal (fejlődés) jelölnek meg.

Azon készítmények, amelyek legalább egy reprodukciót károsítóként osztályozott és a 3. kategóriájú reprodukciót károsító anyagokat jellemző R 63 mondattal jelölt anyagot tartalmaznak, amelyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

(b) az e melléklet B. részének 6. pontjában (VI. és VI. A. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

B. RÉSZ

Az egészségi kockázatok értékelésénél alkalmazandó koncentrációs határértékek

Az egészséget veszélyeztető valamennyi hatásnál az első táblázat (I–VI. táblázat) határozza meg a nem gáz-halmazállapotú készítményekhez alkalmazandó koncentráció határértékeket (tömegszázalékban kifejezve), a második táblázat pedig (I. A.–VI. A. táblázat) a gáz-halmazállapotú készítményekhez alkalmazandó koncentrációs határértékeket határozza meg (térfogatszázalékban kifejezve). E koncentrációs határértékeket kell alkalmazni, amennyiben az érintett anyagra a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ nem határoz meg különös koncentráció-határértékeket.

▼B

1. *Heveny halált okozó hatások*

1.1 Nem gáz-halmazállapotú készítmények

Az I. táblázatban meghatározott, tömegszázalékban kifejezett koncentrációs határértékek határozzák meg a készítmény osztályozását, a készítményt alkotó anyag(ok) egyedi koncentrációjának függvényében, amely (ek) osztályozását a táblázat ugyancsak tartalmazza.

1. táblázat

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása		
	T^+	T	X_n
T^+ és R 26, R 27, R 28	koncentráció ≥ 7 %	1 % ≤ koncentráció < 7 %	0,1% ≤ koncentráció < 1 %
T és R 23, R 24, R 25		koncentráció ≥ 25 %	3 % ≤ koncentráció < 25 %
X_n és R 20, R 21, R 22			koncentráció ≥ 25 %

A kockázat jellegét jelző R-mondatokat a következő kritériumok alapján kell hozzárendelni a készítményhez:

— a címke az alkalmazott osztályozás szerint egy vagy több fent említett R-mondatot tartalmaz,

— általános szabály szerint azon anyagra vagy anyagokra vonatkozó R kockázati mondatokat kell kiválasztani, amelyek koncentrációja megfelel a legszigorúbb osztályozásnak.

1.2. Gáz-halmazállapotú készítmények

Az I. A. táblázatban meghatározott, térfogatszázalékban kifejezett koncentrációs határértékek határozzák meg a gáz–halmazállapotú készítmények osztályozását a készítményt alkotó gáz(ok) egyedi koncentrációjának függvényében, amely(ek) osztályozását a táblázat ugyancsak tartalmazza.

I. A. táblázat

Az anyag (gáz) osztályozása	A gáznemű készítmény osztályozása		
	T^+	T	X_n
T^+ és R 26, R 27, R 28	koncentráció ≥ 1 %	0,2 % ≤ koncentráció < 1 %	0,02 % ≤ koncentráció < 0,2 %
T és R 23, R 24, R 25		koncentráció ≥ 5 %	0,5 % ≤ koncentráció < 5 %
X_n és R 20, R 21, R 22			koncentráció ≥ 5 %

A kockázat jellegét jelző R-mondatokat a következő kritériumok alapján kell a készítményhez hozzárendelni:

— a címke az alkalmazott osztályozás szerint egy vagy több fent említett R-mondatot tartalmaz,

— általános szabály szerint azon anyagra vagy anyagokra vonatkozó R-mondatokat kell kiválasztani, amelyek koncentrációja megfelel a legszigorúbb osztályozásnak.

2. *Egyetlen expozíció utáni, nem halálos, visszafordíthatatlan hatások*

2.1. Nem gáz-halmazállapotú készítmények

Azon anyagok esetében, amelyek egyetlen expozíció után nem halálos, visszafordíthatatlan hatásokat idéznek elő (R 39/expozíciós út, ►M1 R

▼B

68 ◄/expozíciós út), a készítmény osztályozását adott esetben a II. táblázatban meghatározott, tömegszázalékban kifejezett egyedi koncentrációs határértékek határozzák meg.

II. táblázat

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása		
	T^+	T	X_n
T^+ és R 39/expozíciós út	koncentráció ≥ 10 % R 39 (*) kötelező	1 % ≤ koncentráció < 10 % R 39 (*) kötelező	0,1 % ≤ koncentráció < 1 % ►M1 R 68 ◄ (*) kötelező
T + és R 39/expozíciós út		koncentráció ≥ 10 % R 39 (*) kötelező	1 % ≤ koncentráció < 10 % ►M1 R 68 ◄ (*) kötelező
X_n és ►M1 R 68 ◄/expozíciós út			koncentráció ≥ 10 % ►M1 R 68 ◄ (*) kötelező

(*) Az adminisztrációs/expozíciós út (expozíciós út) jelzése érdekében a címkézési útmutató 3.2.1., 3.2.2. és 3.3.3. pontjában (67/548/EGK irányelv VI. melléklet) felsorolt összetett R-mondatokat kell alkalmazni.

2.2. Gáz-halmazállapotú készítmények

Azon gázok esetében, amelyek egyetlen expozíció után nem halálos, visszafordíthatatlan hatásokat idéznek elő (R 39/expozíciós út, ►M1 R 68 ◄/expozíciós út), a készítmény osztályozását adott esetben a II. táblázatban meghatározott, térfogatszázalékban kifejezett egyedi koncentrációs határértékek határozzák meg.

II. A. táblázat

Az anyag (gáz) osztályozása	A gáznemű készítmény osztályozása		
	T^+	T	X_n
T^+ és R 39/expozíciós út	Koncentráció ≥ 1 % R 39 (*) kötelező	0,2 % ≤ koncentráció < 1 % R 39 (*) kötelező	0,02 % ≤ koncentráció < 0,2 % ►M1 R 68 ◄ (*) kötelező
T és R 39/expozíciós út		koncentráció ≥ 5 % R 39 (*) kötelező	0,5 % ≤ koncentráció < 5 % ►M1 R 68 ◄ (*) kötelező
X_n és ►M1 R 68 ◄/behatol. út			koncentráció ≥ 5 % ►M1 R 68 ◄ (*) kötelező

(*) Az adminisztrációs/expozíciós út (expozíciós út) jelzése érdekében a címkézési útmutató 3.2.1., 3.2.2. és 3.3.3. pontjában (67/548/EGK irányelv VI. melléklet) felsorolt összetett R-mondatokat kell alkalmazni.

▼B

3. *Ismételt vagy huzamosabb ideig tartó expozíció utáni súlyos hatások*

3.1. Nem gáz-halmazállapotú készítmények

Azon anyagok esetében, amelyek ismételt vagy huzamosabb ideig tartó expozíció után súlyos hatásokat idéznek elő (R 48/expozíciós út), a készítmény osztályozását adott esetben a III. táblázatban meghatározott, tömegszázalékban kifejezett egyedi koncentrációs határértékek határozzák meg.

III. táblázat

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása	
	T	X_n
T és R 48/expozíciós út	koncentráció ≥ 10 % R 48 (*) kötelező	1 % ≤ koncentráció < 10 % R 48 (*) kötelező
X_n és R 48/expozíciós út		koncentráció ≥ 10 % R 48 (*) kötelező

(*) Az adminisztrációs/expozíciós út (expozíciós út) jelzése érdekében a címkézési útmutató 3.2.1., 3.2.2. és 3.2.3. pontjában (67/548/EGK irányelv VI. melléklet) felsorolt összetett R-mondatokat kell alkalmazni.

3.2. Gáz-halmazállapotú készítmények

Azon gázok esetében, amelyek ismételt vagy huzamosabb ideig tartó expozíció után súlyos hatásokat idéznek elő (R 48/expozíciós út), a készítmény osztályozását adott esetben az alábbi III. A. táblázatban meghatározott, térfogatszázalékban kifejezett egyedi koncentrációs határértékek határozzák meg.

III. A. táblázat

Az anyag (gáz) osztályozása	A készítmény osztályozása	
	T	X_n
T és R 48/expozíciós út	koncentráció ≥ 5 % R 48 (*) kötelező	0,5 % ≤ koncentráció < 5 % R 48 (*) kötelező
X_n és R 48/expozíciós út		koncentráció ≥ 5 % R 48 (*) kötelező

(*) Az adminisztrációs/expozíciós út (expozíciós út) jelzése érdekében a címkézési útmutató 3.2.1., 3.2.2. és 3.2.3. pontjában (67/548/EGK irányelv VI. melléklet) felsorolt összetett R-mondatokat kell alkalmazni.

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

4.1. Nem gáz-halmazállapotú készítmények

A maró (R 34, R 35) vagy irritatív hatású (R 36, R 37, R 38, R 41) anyagok esetében a készítmény osztályozását adott esetben a IV. táblázatban meghatározott, tömegszázalékban kifejezett egyedi koncentrációs határértékek határozzák meg.

IV. táblázat

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása			
	C és R35	C és R 34	X_i és R 41	X_i és R 36, R 37, R 38
C és R 35	koncentráció ≥ 10 % R 35 kötelező	5 % ≤ konc. < 10 % R 48 kötelező	5 % (*)	1 % ≤ koncentráció < 5 % R 36/38 kötelező

▼B

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása			
	C és R35	C és R 34	X_i és R 41	X_i és R 36, R 37, R 38
C és R 34		koncentráció ≥ 10 % R34 kötelező	10 % (*)	5 % ≤ koncentráció < 10 % R 36/38 kötelező
X_i és R 41			konc. ≥ 10 % R 41 kötelező	5 % ≤ koncentráció < 10 % R 36 kötelező
X_i és R 36, R 37, R 38				koncentráció ≥ 20 % R 36, R 37, R 38 kötelező a meglévő koncentráció függvényében, ha azokat a szóban forgó anyagokra alkalmazzák

(*) A címkézési útmutatónak megfelelően (67/548/EGK irányelv VI. melléklete) az R 35-ös vagy R 34-es kockázat jellegét jelző mondatokkal jelzett maró hatású anyagokat úgy kell tekinteni, mint amelyeket az R 41 mondat is érint. Ezért amennyiben egy készítményben lévő R 35 vagy R 34 maró hatású anyag mennyisége kisebb azon koncentrációs határértéknél, amely alapján a készítményt maró hatásúként kell osztályozni, úgy ezen anyagok hozzájárulhatnak ahhoz, hogy a készítményt R 41 irritatívként vagy R 36 irritatívként osztályozzák.

►M1 *Megjegyzés:* A hagyományos módszernek a marónak vagy irritatívnak minősített anyagokat tartalmazó készítményekre való egyszerű alkalmazása a veszély alul- vagy felülértékelését eredményezheti, ha más releváns tényezőket nem vesznek figyelembe (pl. a készítmény pH-értékét). Ezért a maró hatás fokának osztályozása során figyelembe kell venni a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletének 3.2.5. pontjában és az ezen irányelv 6. cikke (3) bekezdésének második és harmadik francia bekezdésében adott tanácsot. ◄

4.2. Gáz-halmazállapotú készítmények

Az ilyen hatásokat kiváltó gázok esetében (R 34, R 35 vagy R 36, R 37, R 38, R 41) a készítmény osztályozását adott esetben az alábbi IV. A. táblázatban meghatározott, térfogatszázalékban kifejezett egyedi koncentrációs határértékek határozzák meg.

IV. A. táblázat

Az anyag (gáz) osztályozása	A készítmény osztályozása			
	C és R 35	C és R 34	X_i és R 41	X_i és R 36, R 37, R 38
C és R 35	koncentráció ≥ 1 % R 35 kötelező	0,2 % ≤ konc. < 1 % R 34 kötelező	0,2 % (*)	0,02 % ≤ koncentráció < 0,2 % R 36/37/38 kötelező
C és R 34		koncentráció ≥ 5 % R 34 kötelező	5 % (*)	0,5 % ≤ koncentráció < 5 % R 36/37/38 kötelező
X_i és R 41			koncentráció ≥ 5 % R 41 kötelező	0,5 % ≤ koncentráció < % R 36 kötelező

▼B

Az anyag (gáz) osztályozása	A készítmény osztályozása			
	C és R 35	C és R 34	X_i és R 41	X_i és R 36, R 37, R 38
X_i és R 36, R 37, R 38				koncentráció ≥ 5 % R 36, R 37, R 38 kötelező, esettől függően

(*) A címkézési útmutatónak megfelelően (67/548/EGK irányelv VI. melléklete) az R 35-ös vagy R 34-es kockázat jellegét jelző mondatokkal jelzett maró hatású anyagokat úgy kell tekinteni, mint amelyeket az R 41 mondat is érint. Ezért amennyiben egy készítményben lévő R 35 vagy R 34 maró hatású anyag mennyisége kisebb azon koncentrációs határértéknél, amely alapján a készítményt maró hatásúként kell osztályozni, úgy ezen anyagok hozzájárulhatnak ahhoz, hogy a készítményt R 41 irritatívként vagy R 36 irritatívként osztályozzák.

►M1 *Megjegyzés:* A hagyományos módszernek a marónak vagy irritatívnak minősített anyagokat tartalmazó készítményekre való egyszerű alkalmazása a veszély alul- vagy felülértékelését eredményezheti, ha más releváns tényezőket nem vesznek figyelembe (pl. a készítmény pH-értékét). Ezért a maró hatás fokának osztályozása során figyelembe kell venni a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletének 3.2.5. pontjában és az ezen irányelv 6. cikke (3) bekezdésének második és harmadik francia bekezdésében adott tanácsot. ◄

5. *Szenzibilizáló hatások*

5.1. Nem gáz-halmazállapotú készítmények

Az ilyen hatást kifejtő készítményeket szenzibilizálóként kell minősíteni, és az alábbiakkal kell megjelölni:

— „X_n” szimbólum és R 42 mondat, ha e hatás inhaláció útján következik be,

— „X_i” szimbólum és R 43 mondat, ha e hatás a bőrrel való érintkezés útján következik be.

A készítmény osztályozását adott esetben az V. táblázatban meghatározott, tömegszázalékban kifejezett egyedi koncentrációs határértékek határozzák meg.

V. táblázat

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása	
	Szenzibilizáló és R 42	Szenzibilizáló és R 43
Szenzibilizáló és R 42	koncentráció ≥ 1 % R 42 kötelező	
Szenzibilizáló és R 43		koncentráció ≥ 1 % R 43 kötelező

5.2. Gáz-halmazállapotú készítmények

Az ilyen hatást kifejtő készítményeket szenzibilizálóként kell minősíteni, és az alábbiakkal kell megjelölni:

— X_n szimbólum és R 42 mondat, ha e hatás inhaláció útján következik be,

— X_i szimbólum és R 43 mondat, ha e hatás a bőrrel való érintkezés útján következik be.

A készítmény osztályozását adott esetben az V. táblázatban meghatározott, tömegszázalékban kifejezett egyedi koncentrációs határértékek határozzák meg.

▼B

V. A. táblázat

Az anyag (gáz) osztályozása	A gáz-halmazállapotú készítmény osztályozása	
	Szenzibilizáló és R 42	Szenzibilizáló és R 43
Szenzibilizáló és R 42	koncentráció ≥ 0,2 % R 42 kötelező	
Szenzibilizáló és R 43		koncentráció ≥ 0,2 % R 43 kötelező

6. *Karcinogén/mutagén/reprodukciót károsító hatások*

6.1. Nem gáz-halmazállapotú készítmények

Az ilyen hatásokat eredményező anyagok esetében a VI. táblázatban meghatározott, tömegszázalékban kifejezett egyedi koncentrációhatárok határozzák meg adott esetben a készítmény osztályozását. Az alábbi szimbólumokat és R-mondatokat kell alkalmazni:

Karcinogén, 1. és 2. kategória:	T; R 45 vagy R 49
Karcinogén, 3. kategória:	X_n; ►**M1** R 68 ◄
Mutagén, 1. és 2. kategória:	T; R 46
Mutagén, 3. kategória:	X_n; ►**M1** R 68 ◄
Reprodukciót károsító (fogamzóképesség vagy nemzőképesség), 1. és 2. kategória:	T; R 60
Reprodukciót károsító (utódkárosító), 1. és 2. kategória.	T; R 61
Reprodukciót károsító (fogamzóképesség vagy nemzőképesség), 3. kategória:	X_n; R 62
Reprodukciót károsító (utódkárosító), 3. kategória:	X_n; R 63

▼M4

VI. táblázat

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása	
	1. és 2. kategória	3. kategória
1-es vagy 2-es kategóriájú karcinogén anyagok R45 vagy R49 jelzéssel	Koncentráció ≥ 0,1 % karcinogén esettől függően R45 vagy R49 kötelező	
3-as kategóriájú karcinogén anyagok R40 jelzéssel		Koncentráció ≥ 1 % karcinogén R40 kötelező (*kivéve, ha már rendelkezik R45 jelzéssel* (*))
1-es vagy 2-es kategóriájú mutagén anyagok R46 jelzéssel	Koncentráció ≥ 0,1 % mutagén R46 kötelező	
3-as kategóriájú mutagén anyagok R68 jelzéssel		Koncentráció ≥ 1 % mutagén R68 kötelező (*kivéve, ha már rendelkezik R46 jelzéssel*)

▼M4

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása	
	1. és 2. kategória	3. kategória
1-es vagy 2-es kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R60 jelzéssel (fogamzóképesség vagy nemzőképesség)	Koncentráció ≥ 0,5 % reprodukciót károsító (fogamzóképesség vagy nemzőképesség) R60 kötelező	
3-as kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R62 jelzéssel (fogamzóképesség vagy nemzőképesség)		Koncentráció ≥ 5 % reprodukciót károsító (fogamzóképesség vagy nemzőképesség) R62 kötelező (kivéve, ha már rendelkezik R60 jelzéssel)
1-es vagy 2-es kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R61 jelzéssel (fejlődés)	Koncentráció ≥ 0,5 % reprodukciót károsító (fejlődés) R61 kötelező	
3-as kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R63 jelzéssel (fejlődés)		Koncentráció ≥ 5 % reprodukciót károsító (fejlődés) R63 kötelező (*kivéve, ha már rendelkezik R61 jelzéssel*)

(*) Abban az esetben, ha a készítmény R49 és R40 jelzéssel rendelkezik, mindkét R-mondatot meg kell tartani, mert az R40 jelzés nem tesz különbséget az expozíciós utak között, míg az R49 jelzés kizárólag a belégzésre utal.

▼B

6.2. Gáz–halmazállapotú készítmények

Az ilyen hatásokat eredményező anyagok esetében a VI. A. táblázatban meghatározott, térfogatszázalékban kifejezett koncentrációhatárok határozzák meg adott esetben a készítmény osztályozását. Az alábbi szimbólumokat és R-mondatokat kell alkalmazni:

Karcinogén, 1. és 2. kategória:	T; R 45 vagy R 49
Karcinogén, 3. kategória:	X_n; ►M1 R 68 ◄
Mutagén, 1. és 2. kategória:	T; R 46
Mutagén, 3. kategória:	X_n; ►M1 R 68 ◄
Reprodukciót károsító (fogamzóképesség vagy nemzőképesség), 1. és 2. kategória:	T; R 60
Reprodukciót károsító (utódkárosító), 1. és 2. kategória:	T; R 61
Reprodukciót károsító (fogamzóképesség vagy nemzőképesség), 3. kategória:	X_n; R 62
Reprodukciót károsító (utódkárosító), 3. kategória:	X_n; R 63

▼M4

VI. A. táblázat

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása	
	1. és 2. kategória	3. kategória
1-es vagy 2-es kategóriájú karcinogén anyagok R45 vagy R49 jelzéssel	Koncentráció ≥ 0,1 % karcinogén esettől függően R45 vagy R49 kötelező	

▼**M4**

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása	
	1. és 2. kategória	3. kategória
3-as kategóriájú karcinogén anyagok R40 jelzéssel		Koncentráció ≥ 1 % karcinogén R40 kötelező (*kivéve, ha már rendelkezik R45 jelzéssel* (*))
1-es vagy 2-es kategóriájú mutagén anyagok R46 jelzéssel	Koncentráció ≥ 0,1 % mutagén R46 kötelező	
3-as kategóriájú mutagén anyagok R68 jelzéssel		Koncentráció ≥ 1 % mutagén R68 kötelező (*kivéve, ha már rendelkezik R46 jelzéssel*)
1-es vagy 2-es kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R60 jelzéssel (fogamzóképesség vagy nemzőképesség)	Koncentráció ≥ 0,2 % reprodukciót károsító (fogamzóképesség vagy nemzőképesség) R60 kötelező	
3-as kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R62 jelzéssel (fogamzóképesség vagy nemzőképesség)		Koncentráció ≥ 1 % reprodukciót károsító (fogamzóképesség vagy nemzőképesség) R62 kötelező (*kivéve, ha már rendelkezik R60 jelzéssel*)
1-es vagy 2-es kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R61 jelzéssel (fejlődés)	Koncentráció ≥ 0,2 % reprodukciót károsító (fejlődés) R61 kötelező	
3-as kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R63 jelzéssel (fejlődés)		Koncentráció ≥ 1 % reprodukciót károsító (fejlődés) R63 kötelező (*kivéve, ha már rendelkezik R61 jelzéssel*)

(*) Abban az esetben, ha a készítmény R49 és R40 jelzéssel rendelkezik, mindkét R-mondatot meg kell tartani, mert az R40 jelzés nem tesz különbséget az expozíciós utak között, míg az R49 jelzés kizárólag belégzésre utal.

▼B

III. MELLÉKLET

MÓDSZEREK A KÉSZÍTMÉNYEK KÖRNYEZETI VESZÉLYEINEK ÉRTÉKELÉSÉRE A 7. CIKKEL ÖSSZHANGBAN

Bevezetés

A környezetre veszélyes hatások szisztematikus felmérésének eredményét koncentrációs határértékek segítségével kell kifejezni tömegszázalékos arány formájában, kivéve a gáz-halmazállapotú készítményeket, amelyeknél az anyag osztályozásától függően a térfogatszázalékos arányt kell megadni.

Az A. rész a 7. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti számítási eljárást, valamint a készítmény osztályozásához alkalmazandó R-mondatokat adja meg.

A B. rész a hagyományos módszer alkalmazásakor használandó koncentrációs határértékeket és az osztályozást szolgáló szimbólumokat és R-mondatokat adja meg.

A 7. cikk (1) bekezdésének a) pontjával összhangban egy készítmény környezeti veszélyeit e melléklet A. és B. részében leírt hagyományos módszerrel kell értékelni, egyedi koncentráció- határértékek felhasználásával.

(a) Amennyiben a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ felsorolt veszélyes anyagokra meghatároztak olyan koncentráció-határértékeket, amelyek az e melléklet A. részében ismertetett értékelési módszer alkalmazásához szükségesek, úgy e koncentrációs határértékeket kell alkalmazni.

(b) Amennyiben a veszélyes anyagokat a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ nem tartalmazza, vagy azok ott a melléklet A. részében ismertetett értékelési módszer alkalmazásához szükséges koncentrációs határértékek nélkül szerepelnek, úgy a koncentrációs határértékeket e melléklet B. részében előírtakkal összhangban kell megadni.

A C. rész a vízi környezet veszélyeinek értékelésére szolgáló vizsgálati módszereket tartalmazza.

A. RÉSZ

A környezeti veszélyek értékelésére vonatkozó eljárás

(a) *Vízi környezet*

1. Hagyományos módszer a vízi környezet veszélyeinek értékelésére

A vízi környezet veszélyeinek értékelésére szolgáló hagyományos módszer az alábbi felosztásnak megfelelően veszi figyelembe az összes olyan veszélyt, amelyet egy készítmény jelenthet e közeg számára.

A következő készítményeket kell környezetre veszélyesként osztályozni:

1. és az „N” veszélyszimbólummal, a „környezetre veszélyes” veszélyjellel és az R 50 és R 53 (R 50-53) kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölni:

1.1. azon készítmények, amelyek egy vagy több környezetre veszélyesként osztályozott és R 50-53 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

(b) az e melléklet B. részében (1. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van (nak) megadva.

1.2. Azon készítmények, amelyek több környezetre veszélyesként osztályozott és R 50-53 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban,

▼B

melyek az 1.1.1. bekezdés (a) vagy (b) pontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

$P_{N,\ R50-53}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 50-53 jelölésű környezetre veszélyes anyag tömegszázaléka,

$L_{N,\ R51-53}$ = valamennyi környezetre veszélyes és R 50-53 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölt anyag számára megállapított R 50-53 koncentrációs határérték tömegszázalékban kifejezve;

2. és az „N" veszélyszimbólummal, a „környezetre veszélyes" veszélyjellel és az R 51 és R 53 (R 51-53) kockázat jellegét jelző mondattal megjelölni, kivéve ha a készítményt már a fenti 1.1. pontnak megfelelően osztályozták.

2.1. Azon készítmények, amelyek egy vagy több környezetre veszélyesként osztályozott és R 50-53 vagy R 51-53 kockázati szabványmondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

(b) az e melléklet B. részében (1. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

2.2. Azon készítmények, amelyek több környezetre veszélyesként osztályozott és az R 50-53 vagy R 51-53 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek az 1.2. bekezdés (a) vagy (b) pontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

$P_{N,\ R50-53}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 50-53 jelölésű környezetre veszélyes anyag tömegszázaléka,

$P_{N,\ R51-53}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 51-53 jelölésű környezetre veszélyes anyag tömegszázaléka,

$L_{N,\ R50-53}$ = valamennyi környezetre veszélyes és R 50-53 vagy R 51-53 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölt anyag számára megállapított R 51-53 koncentrációs határérték tömegszázalékban kifejezve;

3. és az R 52 és R 53 (R 52-53) kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölni, kivéve ha a készítményt már a fenti 1.1. vagy 1.2. pontnak megfelelően osztályozták;

3.1. azon készítmények, melyek egy vagy több környezetre veszélyesként osztályozott és R 50-53, R 51-53 vagy R 52-53 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

(b) az e melléklet B. részében (1. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄, vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

▼B

3.2. azon készítmények, amelyek több környezetre veszélyesként osztályozott és R 50-53, R 51-53 vagy R 52-53 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek az 1.3.1. bekezdés (a) vagy (b) pontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

$P_{N,\ R50-53}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 50-53 jelölésű környezetre veszélyes anyag tömegszázaléka,

$P_{N,\ R51-53}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 51-53 jelölésű környezetre veszélyes anyag tömegszázaléka,

$P_{N,\ R52-53}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 52-53 jelölésű környezetre veszélyes anyag tömegszázaléka,

L_{R52-53} = valamennyi környezetre veszélyes és R 50-53, R 51-53 vagy R 52-53 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölt anyag számára megállapított R 52-53 koncentrációs határérték tömegszázalékban kifejezve;

4. és az „N” veszélyszimbólummal, a „környezetre veszélyes” veszélyjellel és az R 50 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölni, kivéve, ha a készítményt már a fenti 1.1. pontnak megfelelően osztályozták:

4.1. azon készítmények, amelyek egy vagy több környezetre veszélyesként osztályozott és az R 50 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

(b) az e melléklet B. részében (2. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄, vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

4.2. Azon készítmények, amelyek több környezetre veszélyesként osztályozott és R 50 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, melyek az 1.4.1. bekezdés (a) vagy (b) pontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

$P_{N,\ R50}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 50 jelölésű környezetre veszélyes anyag tömegszázaléka,

$L_{N,\ R50}$ = valamennyi környezetre veszélyes és R 50 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölt anyag számára megállapított R 50 koncentrációs határérték tömegszázalékban kifejezve;

4.3. azon készítmények, amelyek több környezetre veszélyesként osztályozott és R 50 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt olyan anyagot tartalmaznak, amelyek nem felelnek meg az 1.4.1. vagy az 1.4.2. pontokban említett kritériumoknak, és amelyek egy vagy több környezetre veszélyesként osztályozott és R 50-53 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak, amennyiben:

▼B

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

ahol:

$P_{N,\ R50}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 50 jelölésű környezetre veszélyes anyag tömegszázaléka,

$P_{N,\ R50-53}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 50-53 jelölésű környezetre veszélyes anyag tömegszázaléka,

$L_{N,\ R50}$ = valamennyi környezetre veszélyes és R 50 vagy R 50-53 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölt anyag számára megállapított R 50 koncentrációs határérték tömegszázalékban kifejezve;

5. és az R 52 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölni, kivéve ha a készítményt már a fenti 1.1., 1.2., 1.3. vagy 1.4. pontnak megfelelően osztályozták;

5.1. azon készítmények, melyek egy vagy több környezetre veszélyesként osztályozott és R 52 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan, vagy

(b) az e melléklet B. részében (3. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄, vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

5.2. Azon készítmények, amelyek több környezetre veszélyesként osztályozott és R 52 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, melyek az 1.5.1. bekezdés (a) vagy (b) pontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

P_{R52} = a készítményben megtalálható valamennyi R 52 jelölésű környezetre veszélyes anyag tömegszázaléka,

L_{R52} = valamennyi környezetre veszélyes és R 52 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölt anyag számára megállapított R 52 koncentrációs határérték tömegszázalékban kifejezve;

6. és az R 53 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölni, kivéve ha a készítményt már a fenti 1.1., 1.2. vagy 1.3. pontnak megfelelően osztályozták;

6.1. azon készítmények, amelyek egy vagy több környezetre veszélyesként osztályozott és R 53 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan, vagy

(b) az e melléklet B. részében (4. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

6.2. azon készítmények, amelyek több környezetre veszélyesként osztályozott és R 53 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, melyek az 1.6.1. bekezdés (a) vagy (b) pontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

▼B

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

ahol:

P_{R53} = a készítményben megtalálható valamennyi R 53 jelölésű környezetre veszélyes anyag tömegszázaléka,

L_{R53} = valamennyi környezetre veszélyes és R 53 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölt anyag számára megállapított R 53 koncentrációs határérték tömegszázalékban kifejezve;

6.3. azon készítmények, amelyek több környezetre veszélyesként osztályozott és R 53 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt olyan anyagot tartalmaznak, amelyek nem felelnek meg az 1.6.2. pont kritériumainak, és amelyek egy vagy több környezetre veszélyesként osztályozott R 50-53, R 51-53 vagy R 52-53 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak, 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 megtalálható valamennyi R 53 jelölésű környezetre veszélyes anyag tömegszázaléka,

$P_{N,\ R50-53}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 50-53 jelölésű környezetre veszélyes anyag tömegszázaléka,

$P_{N,\ R51-53}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R 51-53 jelölésű környezetre veszélyes anyag tömegszázaléka,

P_{R52-53} = a készítményben megtalálható valamennyi R 52-53 jelölésű környezetre veszélyes anyag tömegszázaléka,

L_{R53} = valamennyi környezetre veszélyes és R 53, R 50-53, R 51-53 vagy R 52-53 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölt anyag számára megállapított R 53 koncentrációs határérték tömegszázalékban kifejezve.

(b) *Nem vízi környezet*

(1) ÓZONRÉTEG

I. Hagyományos módszer az ózonrétegre veszélyes készítmények értékelésére

A következő anyagokat kell környezetre veszélyesként osztályozni:

1. és az „N” veszélyszimbólummal, a „környezetre veszélyes” veszélyjellel és az R 59 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölni;

1.1. azon készítmények, melyek egy vagy több környezetre veszélyesként osztályozott, „N” veszélyszimbólummal és az R 59 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

(b) az e melléklet B. részében (5. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van (nak) megadva.

▼M4

———————

▼B

(2) SZÁRAZFÖLDI KÖRNYEZET

I. A szárazföldi környezetre veszélyes készítmények értékelése

A készítményeknek a következő R-mondatok felhasználásával történő osztályozása azután alkalmazható, miután ezen R-mondatok felhasználásának részletes kritériumai a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletébe felvételre kerültek.

R 54 Mérgező a növényekre

R 55 Mérgező az állatokra

R 56 Mérgező a talaj szervezeteire

R 57 Mérgező a méhekre

R 58 A környezetben hosszan tartó károsodást okozhat.

B. RÉSZ

A környezeti veszélyek értékelése során alkalmazandó koncentrációs határértékek

I. *Vízi környezet esetében*

Az alábbi táblázatokban meghatározott, tömegszázalékban kifejezett koncentrációs határértékek határozzák meg a készítmény osztályozását, a készítményt alkotó anyag(ok) egyedi koncentrációjának függvényében, amely(ek) osztályozását a táblázat ugyancsak tartalmazza.

▼M4

1.a. táblázat

Akut vízi toxicitás és hosszú távú káros hatások

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
N, R50–53	lásd: 1.b. táblázat	lásd: 1.b. táblázat	lásd: 1.b. táblázat
N, R51–53		$C_n \geq 25$ %	2,5 % $\leq C_n <$ 25 %
R52–53			$C_n \geq 25$ %

Azon készítményekre, melyek N, R50–53 besorolással rendelkező anyagokat tartalmaznak, az 1.b. táblázatban feltüntetett koncentráció-határértékek vonatkoznak, és esetükben az ezekből eredő osztályozást kell alkalmazni.

1.b. táblázat

A vízi környezetre nagyon mérgező anyagok akut vízi toxicitása és hosszú távú káros hatásai

az N, R50–53 besorolású anyag LC_{50}- vagy EC_{50}-értéke („$L(E)C_{50}$”) (mg/l-ben kifejezve)	A készítmény osztályozása		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
0,1 < $L(E)C_{50}$ ≤ 1	$C_n \geq 25$ %	2,5 % $\leq C_n <$ 25 %	0,25 % $\leq C_n <$ 2,5 %
0,01 < $L(E)C_{50}$ ≤ 0,1	$C_n \geq 2,5$ %	0,25 % $\leq C_n <$ 2,5 %	0,025 % $\leq C_n <$ 0,25 %

▼M4

az N, R50–53 besorolású anyag LC_{50}- vagy EC_{50}-értéke („$L(E)C_{50}$”) (mg/l-ben kifejezve)	A készítmény osztályozása		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
$0{,}001 < L(E)C_{50} \leq 0{,}01$	$C_n \geq 0{,}25$ %	$0{,}025$ % $\leq C_n < 0{,}25$ %	$0{,}0025$ % $\leq C_n < 0{,}025$ %
$0{,}0001 < L(E)C_{50} \leq 0{,}001$	$C_n \geq 0{,}025$ %	$0{,}0025$ % $\leq C_n < 0{,}025$ %	$0{,}00025$ % $\leq C_n < 0{,}0025$ %
$0{,}00001 < L(E)C_{50} \leq 0{,}0001$	$C_n \geq 0{,}0025$ %	$0{,}00025$ % $\leq C_n < 0{,}0025$ %	$0{,}000025$ % $\leq C_n < 0{,}00025$ %

Azon készítmények esetében, melyek 0,00001 mg/l-nél alacsonyabb LC_{50}- vagy EC_{50}-értékkel rendelkező anyagokat tartalmaznak, a megfelelő koncentráció-határértékek kiszámítása ennek megfelelően történik (az intervallumhatárok is egy nagyságrenddel csökkennek).

2. táblázat

Akut vízi toxicitás

Vagy N, R50 vagy N, R50–53 besorolású anyag LC_{50}- vagy EC_{50}-értéke („L(E)C50”) (mg/l-ben kifejezve)	A készítmény osztályozása N, R50
$0{,}1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25$ %
$0{,}01 < L(E)C_{50} \leq 0{,}1$	$C_n \geq 2{,}5$ %
$0{,}001 < L(E)C_{50} \leq 0{,}01$	$C_n \geq 0{,}25$ %
$0{,}0001 < L(E)C_{50} \leq 0{,}001$	$C_n \geq 0{,}025$ %
$0{,}00001 < L(E)C_{50} \leq 0{,}0001$	$C_n \geq 0{,}0025$ %

Azon készítmények esetében, melyek 0,00001 mg/l-nél alacsonyabb LC_{50}- vagy EC_{50}-értékkel rendelkező anyagokat tartalmaznak, a megfelelő koncentráció-határértékek kiszámítása ennek megfelelően történik (az intervallumhatárok is egy nagyságrenddel csökkennek).

▼B

3. táblázat

Vízi toxicitás

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása; R 52
R 52	$C_n \geq 25$ %

4. táblázat

Hosszabb távú káros hatások

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása; R 53
R 53	$C_n \geq 25$ %
N, R 50-53	$C_n \geq 25$ %
N, R 51-53	$C_n \geq 25$ %
R 52-53	$C_n \geq 25$ %

▼B

II. *Nem vízi környezet esetében*

Az alábbi táblázatokban meghatározott, tömegszázalékban, illetve gáz-halmazállapotú készítmények esetében térfogatszázalékban kifejezett koncentráció határértékek határozzák meg a készítmény osztályozását, a készítményt alkotó anyag(ok) egyedi koncentrációjának függvényében, amelyek osztályozását a táblázat ugyancsak tartalmazza.

▼M4

5. táblázat

Az ózonrétegre veszélyes

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása N, R59
N és R59	$C_n \geq 0{,}1$ %

▼B

C. RÉSZ

Vizsgálati módszerek a vízi környezet veszélyeinek értékelésére

A készítményeket rendszerint a hagyományos módszer alapján kell osztályozni. Az akut vízi toxicitás meghatározása esetében azonban előfordulhatnak olyan esetek, amelyeknél indokolt a készítményt vizsgálatoknak alávetni.

A készítményen végzett e vizsgálatok eredménye csak módosíthatja az akut vízi toxicitás azon osztályozását, amelyet a hagyományos módszer alkalmazásával lehetett volna elérni.

Amennyiben a készítmény forgalomba hozataláért felelős személy ilyen vizsgálatok elvégzését választja, úgy biztosítani kell azt, hogy a vizsgálati módszerek kritériumai eleget tegyenek a 67/548/EGK irányelv V. mellékletének C. részében leírt minőségi kritériumoknak.

Ezenkívül a vizsgálatokat mindhárom fajon (alga, daphnia és hal) a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében leírt kritériumoknak megfelelően kell elvégezni, kivéve ha az akut vízi toxicitás veszélyének legmagasabb osztályozási szintjét határozták meg a készítményre a fajok egyikén történő vizsgálat alapján, vagy ha a vizsgálati eredmény már ezen irányelv hatálybalépése előtt rendelkezésre állt.

▼B

IV. MELLÉKLET

KÜLÖNLEGES RENDELKEZÉSEK A LAKOSSÁG SZÁMÁRA ÉRTÉKESÍTETT VAGY HOZZÁFÉRHETŐ KÉSZÍTMÉNYEKET TARTALMAZÓ CSOMAGOLÓESZKÖZÖKRE

A. RÉSZ

Gyermekek által nehezen kinyitható zárral ellátandó csomagolóeszközök

1. Minden olyan csomagolóeszközt, tekintet nélkül az űrtartalmára, amely a lakosság számára értékesített vagy hozzáférhető olyan készítményeket tartalmaz, melyek ezen irányelv 10. cikkének előírásaival összhangban és az ezen irányelv 6. cikkében megállapított feltételek alapján nagyon mérgezőként, mérgezőként vagy maró hatásúként vannak címkézve, gyermekek által nehezen kinyitható zárral kell ellátni.

2. Minden olyan csomagolóeszközt, tekintet nélkül az űrtartalmára, amely a légutakat veszélyeztető készítményeket (X_n, R 65) tartalmaz, és amelyet a 67/548/EGK irányelv VI. melléklete 3.2.3. bekezdésének megfelelően osztályoztak és címkéztek – az aeroszolos kiszerelésben és a lepecsételt szórókészülékkel ellátott csomagolóeszközben forgalomba hozott készítmények kivételével –, gyermekek által nehezen kinyitható zárral kell ellátni.

3. Minden olyan csomagolóeszközt, tekintet nélkül az űrtartalmára, amely az alább megnevezett anyagok legalább egyikét tartalmazza olyan koncentrációban, amely egyenlő vagy nagyobb, mint a meghatározott egyedi koncentráció,

Szám	Az anyag megnevezése			Koncentrációs határérték
	CAS-Reg. szám	Név	*Einecs*-szám	
1	67–56–1	Metanol	2006596	≥ 3 %
2	75–09–2	Diklór-metán	2008389	≥ 1 %

és amely a lakosság számára értékesítésre kerül vagy hozzáférhetővé válik, gyermekek által nehezen kinyitható zárral kell ellátni.

B. RÉSZ

Tapintással érzékelhető veszélyre utaló jelképpel ellátandó csomagolóeszközök

Minden olyan csomagolóeszközt, tekintet nélkül az űrtartalmára, amely a lakosság számára értékesített vagy hozzáférhető olyan készítményeket tartalmaz, amelyek ezen irányelv 10. cikkével összhangban és az ezen irányelv 5. és 6. cikkében megállapított feltételek alapján nagyon mérgezőként, mérgezőként, maró hatásúként, ártalmasként, fokozottan tűzveszélyesként vagy tűzveszélyesként vannak osztályozva, tapintással érzékelhető, veszélyre utaló jelképpel kell ellátni.

Ezen előírás nem vonatkozik azon aeroszolokra, amelyek kizárólag fokozottan tűzveszélyesként vagy tűzveszélyesként vannak osztályozva és címkézve.

▼M4

V. MELLÉKLET

EGYES KÉSZÍTMÉNYEK CÍMKÉZÉSÉRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES RENDELKEZÉSEK

A. **Az 5., 6. és 7. cikk értelmében veszélyesként besorolt készítmények esetében**

1. *A lakosság számára értékesített készítmények*

1.1. Az ilyen készítmények csomagolásán található címkén a konkrét biztonsági útmutatáson kívül – a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében meghatározott kritériumoknak megfelelően – fel kell tüntetni a készítmény esetében releváns óvintézkedésre utaló S1, S2, S45 vagy S46 S-mondatot is.

1.2. Abban az esetben, ha e készítmények nagyon mérgező (T+), mérgező (T) vagy maró (C) anyagnak minősülnek, és ennek a csomagoláson történő feltüntetése technikailag megoldhatatlan, az ilyen készítményekhez pontos és könnyen érthető használati utasítást kell mellékelni, beleértve – indokolt esetben – az üres csomagolás megsemmisítésére vonatkozó utasítást is.

2. *Permetezéses (porlasztásos) alkalmazásra szánt készítmények*

Az ilyen készítményeket tartalmazó csomagolás címkéjén kötelező feltüntetni az S23 biztonsági útmutatást, valamint a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében meghatározott kritériumokkal összhangban kiválasztott S38 vagy S51 biztonsági mondatot.

3. *R33 [halmozódó (kumulatív) hatások miatt veszélyes] kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölt anyagot tartalmazó készítmények*

Amennyiben egy készítmény legalább egy olyan anyagot tartalmaz, melyet R33 kockázat jellegét jelző R-mondattal láttak el, a készítmény csomagolásán található címkén – a 67/548/EGK irányelv III. mellékletében foglaltaknak megfelelően – fel kell tüntetni az R-mondat szövegét, ha az anyag készítménybeli koncentrációja eléri vagy meghaladja az 1 %-ot, kivéve ha a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ más értékeket határoz meg.

4. *R64 (a szoptatott újszülöttet és csecsemőt károsíthatja) kockázat jellegét jelző r-mondattal megjelölt anyagot tartalmazó készítmények*

Amennyiben egy készítmény legalább egy olyan anyagot tartalmaz, melyet R64 kockázat jellegét jelző R-mondattal láttak el, a készítmény csomagolásán található címkén – a 67/548/EGK irányelv III. mellékletében foglaltaknak megfelelően – fel kell tüntetni az R-mondat szövegét, ha az anyag készítménybeli koncentrációja eléri vagy meghaladja az 1 %-ot, kivéve ha a ►**M8** 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ más értékeket határoz meg.

B. **Készítmények esetében, függetlenül azok 5., 6. és 7. cikk szerinti besorolásától**

1. *Ólmot tartalmazó készítmények*

1.1. Festékek és lakkok

Azon festékek és lakkok esetében, melyeknek – a 6503/1984 ISO-szabványnak megfelelően meghatározott – ólomtartalma (fémtömegben kifejezve) meghaladja a készítmény össztömegének 0,15 %-át, a csomagoláson található címkén fel kell tüntetni a következőket:

„Ólmot tartalmaz. Ne használjuk olyan tárgyakon, amelyeket gyermekek szájukba vehetnek.”

Abban az esetben, ha a kiszerelés tartalma nem éri el a 125 millilitert, a címkén szerepelhet a következő:

„Figyelem! Ólmot tartalmaz.”

2. *Cianoakrilátot tartalmazó készítmények*

2.1. Ragasztók

A cianoakrilátalapú ragasztók közvetlen csomagolásán található címkén az alábbiakat kell feltüntetni:

▼M4

„Cianoakrilát.

Veszélyes.

Néhány másodperc alatt ragasztó hatást fejt ki a bőrön és a szemen.

Gyermekektől elzárva tartandó.”

A csomagoláshoz megfelelő biztonsági útmutatásokat kell mellékelni.

3. *Izocianátokat tartalmazó készítmények*

Az izocianátokat (monomereket, oligomereket, előpolimereket stb. vagy azok elegyét) tartalmazó készítmények csomagolásának címkéjén fel kell tüntetni a következőket:

„Izocianátokat tartalmaz.

Lásd a gyártó által adott tájékoztatót.”

4. *700-nál kisebb vagy azzal egyenlő átlagos molekulatömegű epoxi-összetevőket tartalmazó készítmények*

A 700-nál kisebb vagy azzal egyenlő átlagos molekulatömegű epoxi-összetevőket tartalmazó készítmények csomagolásának címkéjén fel kell tüntetni a következőket:

„Epoxi-összetevőket tartalmaz.

Lásd a gyártó által adott tájékoztatót.”

5. *Lakossági forgalomban értékesített, aktív klórt tartalmazó készítmények*

Az 1 %-nál több aktív klórt tartalmazó készítmények csomagolásán található címkén fel kell tüntetni a következőket:

„Figyelem! Ne használjuk más termékekkel együtt. Veszélyes gázok (klór) szabadulhatnak fel.”

6. *Kadmiumot (ötvözeteit) tartalmazó, kemény- vagy lágyforrasztásra szánt készítmények*

A fent említett készítmények csomagolásán található címkén jól olvashatóan és kitörölhetetlenül fel kell tüntetni a következőket:

„Figyelem! Kadmiumot tartalmaz.

Felhasználásakor veszélyes füstök képződhetnek.

Lásd a gyártó által adott tájékoztatót.

Be kell tartani a munkabiztonsági előírásokat.”

7. *Aeroszolként kapható készítmények*

Ezen irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül az aeroszolként kapható készítményekre vonatkoznak a legutóbb a 94/1/EK irányelvvel módosított 75/324/EGK irányelv mellékletének 2.2. és 2.3. pontjának megfelelő címkézési rendelkezések is.

8. *Még nem teljesen bevizsgált anyagokat tartalmazó készítmények*

Amennyiben egy készítmény legalább egy olyan anyagot tartalmaz, amelyet a 67/548/EGK irányelv 13. cikkének (3) bekezdésével összhangban a ►C1 „Vigyázat! – még nem teljesen bevizsgált anyag!” ◄ felirattal láttak el, a készítmény csomagolásán található címkén fel kell tüntetni a „Figyelem – ez a készítmény még nem teljesen bevizsgált anyagot tartalmaz” feliratot, ha ez az anyag legalább 1 %-os koncentrációban jelen van a készítményben.

9. *Legalább egy túlérzékenységet okozó anyagot tartalmazó, de túlérzékenységet okozónak nem minősülő készítmények*

Az alábbi feliratot kell feltüntetni az olyan készítmények csomagolásán található címkén, melyek legalább egy túlérzékenységet okozónak minősített anyagot tartalmaznak vagy legalább 0,1 %-os koncentrációban, vagy legalább olyan koncentrációban, mint amit a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ az anyag vonatkozásában külön feltüntet.

„Túlérzékenységet okozó anyagot (anyag neve) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.”

▼M4

10. *Halogénezett szénhidrogéneket tartalmazó folyékony készítmények*

Esettől függően az alábbi feliratot kell feltüntetni az olyan készítmények csomagolásán található címkén, amelyeknek nincs lobbanáspontjuk vagy lobbanáspontjuk 55 °C-nál magasabb, és halogénezett szénhidrogént, valamint 5 %-ot meghaladó koncentrációban kismértékben tűzveszélyes vagy tűzveszélyes anyagokat tartalmaznak:

„Felhasználáskor tűzveszélyes lehet.” vagy „Felhasználáskor kismértékben tűzveszélyes lehet.”

11. *R67 (a gőzök álmosságot vagy szédülést okozhatnak) kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölt anyagot tartalmazó készítmények*

Abban az esetben, ha egy készítmény legalább egy R67 kockázat jellegét jelölő R-mondattal láttak el, a készítmény csomagolásán található címkén – a 67/548/EGK irányelv III. mellékletében foglaltaknak megfelelően – fel kell tüntetni az R-mondat szövegét, ha az anyag(ok) készítménybeli összkoncentrációja eléri vagy meghaladja a 15 %-ot, kivéve, ha:

— a készítmény már rendelkezik R20, R23, R26, R68/20, R39/23 vagy R39/26 besorolással,

— vagy a készítmény kiszerelése nem haladja meg a 125 ml-t.

12. *Cementek és cementkészítmények*

Azon cementek és cementkészítmények csomagolásán található címkén, amelyek több oldható krómot (VI) tartalmaznak, mint a cement teljes szárazanyagtömegének 0,0002 %-a, a következőket kell feltüntetni:

„Krómot (VI) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.”

kivéve, ha a készítményt már túlérzékenységet okozó készítménynek minősítették, és ennek megfelelően címkézték az R43 R-mondattal.

C. **Az 5., 6. és 7. cikk értelmében nem besorolt, de legalább egy veszélyes anyagot tartalmazó készítmények**

1. *Nem a lakosság számára szánt készítmények*

A 14. cikk (2) bekezdése 1. pontjának b) alpontjában említett készítmények csomagolásán található címkén fel kell tüntetni:

„Foglalkozásszerű felhasználók kérésükre biztonsági adatlapot kapnak.”

▼B

VI. MELLÉKLET

EGY ANYAG KÉMIAI ÖSSZETÉTELÉNEK BIZALMAS KEZELÉSE

A. RÉSZ

A bizalmas kezelésre irányuló kérelemben feltüntetendő információk

Bevezető megjegyzések

A. A 15. cikk ismerteti azon feltételeket, amelyek megvalósulása esetén a készítmény forgalomba hozataláért felelős személy bizalmas kezelésre tarthat igényt.

B. A különféle készítményekben megtalálható azonos anyagra vonatkozó ismételt bizalmas kezelésre vonatkozó kérelmek elkerülése érdekében egyetlen bizalmas kezelésre vonatkozó kérelem is elegendő, amennyiben meghatározott számú készítmény:

— ugyanazon veszélyes összetevőket tartalmazza ugyanazon koncentrációban,

— osztályozása és a címkézése azonos,

— ugyanazon felhasználási célokat szolgál.

Az érintett készítményekben lévő ugyanazon anyag kémiai összetételének titokban tartása érdekében egyetlen és ugyanazon helyettesítő elnevezést kell alkalmazni. Ezenkívül a bizalmas kezelésre vonatkozó kérelemnek az alábbi mintában szereplő valamennyi információt tartalmaznia kell, beleértve valamennyi készítmény nevét és kereskedelmi elnevezését.

C. A címkén alkalmazott helyettesítő elnevezés azonos a legutóbb a 93/112/EGK irányelvvel módosított 91/155/EGK irányelv mellékletének a 2. szakaszában „Összetétel/tájékoztató az összetevőkről” megadott elnevezéssel.

Ebből következik, hogy az alkalmazott helyettesítő elnevezés elegendő információt tartalmaz az anyagról a kockázatmentes kezelés biztosításához.

D. A helyettesítő elnevezés használatára vonatkozó kérelemben a készítmény forgalomba hozataláért felelős személynek figyelembe kell vennie azon igényt, hogy elegendő információt nyújtson a munkahelyi egészségi és biztonsági óvintézkedések megtételéhez és a készítmény kezeléséből származó veszélyek minimálisra csökkentéséhez.

Bizalmas kezelés iránti kérelem

A 15. cikkel összhangban a bizalmas kezelésre vonatkozó kérelemben az alábbi információkat kötelező megadni:

1. A készítmény forgalomba hozataláért felelős, közösségi illetőségű személy (gyártó, importőr vagy forgalmazó) neve és teljes címe és telefonszáma.

2. Azon anyag(ok) pontos meghatározása, amely(ek)re a titkosságot igénylik és helyettesítő elnevezésük.

CAS sz.	*Einecs* sz.	A nemzetközi nómenklatúra szerinti kémiai név és osztályozás (a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ vagy ideiglenes osztályozás)	Helyettesítő elnevezés
(a)			
(b)			
(c)			

Megjegyzés.: Amennyiben az anyagokat ideiglenesen osztályozták, akkor kísérő információt (bibliográfiai hivatkozásokat) kell adni annak igazolására, hogy az ideiglenes osztályozás az anyag tulajdonságaival kapcsolatos valamennyi vonatkozó és elérhető információt figyelembe veszi.

3. A bizalmas kezelés indokolása: (valószínűség – elfogadhatóság).

4. A készítmény(ek) kereskedelmi neve(i) vagy elnevezése(i).

▼B

5. E kereskedelmi név(ek) vagy elnevezés a Közösség egészében azonosan alkalmazandó?

IGEN ☐ NEM ☐

Amennyiben nem, akkor adja meg az egyes tagállamokban alkalmazott kereskedelmi név(eke)t vagy elnevezés(eke)t:

▼M5

Belgium:

Bulgária:

Cseh Köztársaság:

Dánia:

Németország:

Észtország:

Görögország:

Spanyolország:

Franciaország:

Írország:

Olaszország:

Ciprus:

Lettország:

Litvánia:

Luxemburg:

Magyarország:

Málta:

Hollandia:

Ausztria:

Lengyelország:

Portugália:

Románia:

Szlovénia:

Szlovákia:

Finnország:

Svédország:

Egyesült Királyság:

▼B

6. A legutóbb a 93/112/EGK irányelvvel módosított 91/155/EGK irányelv mellékletének 2. pontjában meghatározott készítmény(ek) összetétele.

7. A készítmény(ek) ezen irányelv 6. cikke szerinti osztályozása.

8. A készítmény(ek) ezen irányelv 10. cikke szerinti címkézése.

9. A készítmény(ek) tervezett felhasználási célja.

10. Biztonsági adatlap(ok) a legutóbb a 93/112/EGK irányelvvel módosított 91/155/EGK irányelvnek megfelelően.

▼B

B. RÉSZ

Útmutató a helyettesítő elnevezések (generikus nevek) megállapítására

1. **Bevezető megjegyzés**

Ezen útmutató a veszélyes anyagok osztályozási eljárásán alapul (az anyagok felosztása osztályokba), a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ megfelelően.

Az ezen útmutatóban szereplőktől eltérő helyettesítő elnevezések is alkalmazhatók. A kiválasztott névnek azonban minden esetben elegendő információt kell nyújtania ahhoz, hogy a készítményt kockázatmentesen lehessen kezelni, és hogy a munkahelyen megtehessék a szükséges egészségügyi és biztonsági óvintézkedéseket.

Az osztályokat a következő módon kell megállapítani:

— szervetlen és szerves anyagok, amelyek azon legjellegzetesebb kémiai eleme, amely tulajdonságaikat kifejezi közös. Az osztály neve a kémiai elem nevéből származik. E családokat az ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ szerint a kémiai elem rendszáma alapján (001-tól 103-ig) kell megszámozni,

— szerves anyagok, amelyeknek azon legjellegzetesebb funkcionális csoportja, amely tulajdonságaikat kifejezi, közös.

Az osztály neve a funkcionális csoport nevéből származik.

E családokat az ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ lévő hagyományos szám alapján kell megszámozni (601-650).

Egyes esetekben a közös különös tulajdonságokkal rendelkező anyagokat egyesítő alosztályokat is figyelembe vették.

2. **A generikus név megállapítása**

Alapelvek

A generikus név megállapítása két egymást követő lépésben a következő módon történik:

(i) a molekulában jelen levő funkcionális csoportok és kémiai elemek azonosítása;

(ii) azon mérték meghatározása, ameddig a legfontosabb funkcionális csoportokat és kémiai elemeket az elnevezésben figyelembe kell venni.

A figyelembe vett azonosított funkcionális csoportok és elemek megfelelnek a 3. pont szerinti osztályok és alosztályok neveinek, e lista azonban nem kimerítő.

3. **Az anyagok felosztása osztályokba és alosztályokba**

Az osztály száma A ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄	Osztályok / Alosztályok
001	Hidrogénvegyületek Hidridek
002	Héliumvegyületek
003	Lítiumvegyületek
004	Berilliumvegyületek
005	Bórvegyületek Boránok Borátok
006	Szénvegyületek Karbamátok Szervetlen szénvegyületek

▼B

Az osztály száma A ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄	Osztályok / Alosztályok
	Hidrogén-cianid sói Karbamid és származékai
007	Nitrogénvegyületek Kvaterner ammóniumvegyületek Savas nitrogénvegyületek Nitrátok Nitritek
008	Oxigénvegyületek
009	Fluórvegyületek Szervetlen fluoridok
010	Neonvegyületek
011	Nátriumvegyületek
012	Magnéziumvegyületek Fémorganikus magnéziumszármazékok
013	Alumíniumvegyületek Fémorganikus alumíniumszármazékok
014	Szilíciumvegyületek Szilikonok Szilikátok
015	Foszforvegyületek Savas foszfor vegyületek Foszfóniumvegyületek Foszforsav-észterek Foszfátok Foszfitek Foszforamidok és származékai
016	Kénvegyületek Savas kénvegyületek Merkaptánok Szulfátok Szulfitek
017	Klórvegyületek Klorátok Perklorátok
018	Argonvegyületek
019	Káliumvegyületek
020	Kalciumvegyületek
021	Szkandiumvegyületek
022	Titánvegyületek

▼B

Az osztály száma A ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄	Osztályok Alosztályok
023	Vanádiumvegyületek
024	Krómvegyületek Króm(VI)-vegyületek
025	Mangánvegyületek
026	Vasvegyületek
027	Kobaltvegyületek
028	Nikkelvegyületek
029	Rézvegyületek
030	Cinkvegyületek Szerves cinkszármazékok
031	Galliumvegyületek
032	Germániumvegyületek
033	Arzénvegyületek
034	Szelénvegyületek
035	Brómvegyületek
036	Kriptonvegyületek
037	Rubídiumvegyületek
038	Stronciumvegyületek
039	Ittriumvegyületek
040	Cirkóniumvegyületek
041	Nióbiumvegyületek
042	Molibdénvegyületek
043	Technéciumvegyületek
044	Ruténiumvegyületek
045	Ródiumvegyületek
046	Palládiumvegyületek
047	Ezüstvegyületek
048	Kadmiumvegyületek
049	Indiumvegyületek
050	Ónvegyületek Szerves ónszármazékok
051	Antimonvegyületek
052	Tellúrvegyületek

▼B

Az osztály száma A ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄	Osztályok / Alosztályok
053	Jódvegyületek
054	Xenonvegyületek
055	Céziumvegyületek
056	Báriumvegyületek
057	Lantánvegyületek
058	Cériumvegyületek
059	Prazeodímiumvegyületek
060	Neodímiumvegyületek
061	Prométiumvegyületek
062	Szamáriumvegyületek
063	Európiumvegyületek
064	Gadolíniumvegyületek
065	Terbiumvegyületek
066	Diszpróziumvegyületek
067	Holmiumvegyületek
068	Erbiumvegyületek
069	Túliumvegyületek
070	Itterbiumvegyületek
071	Lutéciumvegyületek
072	Hafniumvegyületek
073	Tantálvegyületek
074	Volfrámvegyületek
075	Réniumvegyületek
076	Ozmiumvegyületek
077	Irídiumvegyületek
078	Platinavegyületek
079	Aranyvegyületek
080	Higanyvegyületek Szerves higanyszármazékok
081	Talliumvegyületek
082	Ólomvegyületek Szerves ólomszármazékok
083	Bizmutvegyületek

▼B

Az osztály száma A ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. rrésze ◄	Osztályok / Alosztályok
084	Polóniumvegyületek
085	Asztáciumvegyületek
086	Radonvegyületek
087	Franciumvegyületek
088	Rádiumvegyületek
089	Aktíniumvegyületek
090	Tóriumvegyületek
091	Protaktíniumvegyületek
092	Uránvegyületek
093	Neptúniumvegyületek
094	Plutóniumvegyületek
095	Amerícium vegyületek
096	Kűriumvegyületek
097	Berkéliumvegyületek
098	Kaliforniumvegyületek
099	Einsteiniumvegyületek
100	Fermiumvegyületek
101	Mendeléviumvegyületek
102	Nobéliumvegyületek
103	Laurenciumvegyületek
601	Szénhidrogének Alifás szénhidrogének Aromás szénhidrogének Aliciklusos szénhidrogének Policiklusos aromás szénhidrogének (PAH)
602	Halogénezett szénhidrogének (*) Halogénezett alifás szénhidrogének (*) Halogénezett aromás szénhidrogének (*) Halogénezett aliciklusos szénhidrogének (*)
603	Alkoholok és származékaik Alifás alkoholok Aromás alkoholok Aliciklusos alkoholok Alkanolaminok Epoxiszármazékok

▼B

Az osztály száma A ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄	Osztályok / Alosztályok
	Éterek Glikoléterek Glikolok és poliolok
604	Fenolok és származékaik Halogénezett fenolszármazékok (*)
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
607	Szerves savak és származékaik Alifás savak Halogénezett alifás savak (*) Aromás savak Halogénezett aromás savak (*) Aliciklusos savak Halogénezett aliciklusos savak (*) Alifás sav-anhidridek Halogénezett alifás sav-anhidridek (*) Aromás sav-anhidridek Halogénezett aromás sav-anhidridek (*) Aliciklusos sav-anhidridek Halogénezett aliciklusos sav-anhidridek (*) Alifás savak sói Halogénezett alifás savak sói (*) Aromás savak sói Halogénezett aromás savak sói (*) Aliciklusos savak sói Halogénezett aliciklusos savak sói (*) Alifás savak észterei Halogénezett alifás savak észterei (*) Aromás savak észterei Halogénezett aromás savak észterei (*) Aliciklusos savak észterei Halogénezett aliciklusos savak észterei (*) Glikol-éter észterei Akrilátok

▼B

Az osztály száma A ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄	Osztályok / Alosztályok
	Metakrilátok Laktonok Acil-halogenidek
608	Nitrilek és származékaik
609	Nitrovegyületek
610	Klór-nitrovegyületek
611	Azoxi és azovegyületek
612	Aminvegyületek Alifás aminok és származékaik Aliciklusos aminok és származékaik Aromás aminok és származékaik Anilin és származékai Benzidin és származékai
613	Heterociklusos bázisok és származékaik Benzimidazol és származékaik Imidazol és származékai Piretroidok Kinolin és származékai Triazin és származékai Triazol és származékai
614	Glikozidok és alkaloidok Alkaloidok és származékaik Glikozidok és származékaik
615	Cianátok és izocianátok Cianátok Izocianátok
616	Amidok és származékaik Acetamid és származékai Anilidek
617	Szerves peroxidok
647	Enzimek
648	Komplex kőszén származékok Savas extraktum Lúgos extraktum Antracén olaj Antracén olaj extrakciós maradék Antracén olaj frakció Karbol olaj Karbol olaj extrakciós maradék Kőszén folyadékok, folyékony oldószeres extraktum Kőszén folyadékok, folyékony oldószeres folyadék extraktum

▼B

Az osztály száma A ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄	Osztályok / Alosztályok
	Kőszén olaj
	Kőszén kátrány
	Kőszén kátrány extraktum
	Kőszén kátrány szilárd maradék
	Koksz (kőszén kátrány), alacsony hőmérsékletű, magas hőmérsékletű
	Koksz (kőszén kátrány), magas hőmérsékletű
	Koksz (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 maradékok (kőszén) alacsony hőmérsékletű, kőszén kátrány, lúgos
	Friss olaj
	Üzemanyagok, dízel, kőszén oldószer extraktum, hidrokrakkolt, hidrogénezett
	Üzemanyagok, 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

▼B

Az osztály száma A ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄	Osztályok / Alosztályok
	Metilnaftalin-olaj Metilnaftalin olaj extrakciós maradék Nafta (kőszén), oldószer extraktum, hidrokrakkolt Naftalin olaj Naftalin olaj extrakciós maradék Naftalin olaj redesztillátum Szurok Szurok redesztillátum Szurokmaradék Szurokmaradék, hőkezelt Szurokmaradék, oxidált Pirolízis termékek Redesztillátumok Maradékok (kőszén), folyékony oldószer extraktum Kátrány barnaszén Kátrány barnaszén, alacsony hőmérsékletű Kátrányolaj, magas forráspontú Kátrányolaj, közepes forráspontú Mosóolaj Mosóolaj extrakciós maradék Mosóolaj-redesztillátum
649	Komplex olajszármazékok Nyersolaj Szénhidrogén gáz Alacsony forráspontú nafta Alacsony forráspontú módosított nafta Alacsony forráspontú katalitikusan krakkolt nafta Alacsony forráspontú katalitikusan reformált nafta Alacsony forráspontú termikusan krakkolt nafta Alacsony forráspontú hidrogénezett nafta Alacsony forráspontú nafta – nem specifikált Közvetlen lepárlású kerozin Kerozin – nem specifikált Krakkolt gázolaj Gázolaj – nem specifikált Nehéz fűtőolaj Kenőzsír vagy kenőanyag Finomítatlan vagy enyhén finomított bázisolaj Bázisolaj – nem specifikált Párlat aromás extraktum Párlat aromásextraktum (kezelt) Gacsolaj Gacs

▼B

Az osztály száma A ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄	Osztályok / Alosztályok
	Petrolátum
650	Különböző anyagok Ne ezt az osztályt használja. Ehelyett a fent említett osztályokat vagy alosztályokat alkalmazza.

(*) A halogénnek megfelelő osztály szerint kell megadni.
(**) Beleértve a kinonokat is

4. **Gyakorlati alkalmazás:**

Annak megállapítása után, hogy az anyag a listán szereplő egy vagy több osztályba vagy alosztályba tartozik-e, a generikus név a következő módon állapítható meg:

4.1. Amennyiben az osztály vagy alosztály neve elegendő a kémiai elemek vagy fontos funkcionális csoportok jellemzésére, úgy ez a név lesz a generikus név.

Példák:

— 1,4 dihidroxibenzol

604-es osztály: fenolok és származékaik

generikus név: fenolszármazékok

— butanol

603-as osztály: alkoholok és származékaik

alosztály: alifás alkoholok

generikus név: alifás alkohol

— 2-Izopropoxietanol

603-as osztály: alkoholok és származékaik

alosztály: glikoléterek

generikus név: glikoléter

— metakrilát

607-es osztály: szerves savak és származékaik

alosztály: akrilátok

generikus név: akrilát

4.2. Amennyiben egy osztály vagy alosztály neve nem elegendő a kémiai elemek vagy fontos funkcionális csoportok jellemzésére, úgy a generikus név a megfelelő különböző osztályok vagy alosztályok neveinek kombinációja lesz:

Példák:

— klórbenzol

602-es osztály: halogénezett szénhidrogéne

kalosztály: halogénezett aromás szénhidrogének

017-es csoport: klórvegyületek

generikus név: klórozott aromás szénhidrogén

— 2,3,6-triklórfenilecetsav

607-es osztály: szerves savak

alosztály: halogénezett aromás savak

017-es osztály: klórvegyületek

▼B

generikus név: klórozott aromás sav

— 1-klór-1-nitropropán

610-es osztáy: klór-nitrovegyületek

601-es osztály: szénhidrogének

alosztály: alifás szénhidrogének

generikus név: klórozott alifás szénhidrogén

— tetrapropil-ditiopirofoszfát

015-ös csoport: foszforvegyületek

alosztály: foszfor észterek

016-os osztály: kénvegyületek

generikus név: tiofoszforsav észter

Megjegyzés: Egyes elemek, elsősorban fémek esetében, az osztály vagy alosztály neve a „szerves” vagy „szervetlen” szóval jelölhető.

Példák:

— higany-klorid

080-as osztály: higanyvegyületek

generikus név: szervetlen higanyvegyület

— bárium-acetát

056-os osztály: báriumvegyületek

generikus név: szerves báriumvegyület

— etil-nitrit

007-es csoport: nitrogénvegyületek

alcsalád: nitritek

generikus név: szerves nitrit

— nátrium-hidroszulfit

016-os csoport: kénvegyületek

generikus név: szervetlen kénvegyület

(Az idézett példák a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄ származnak, amelyekre vonatkozóan bizalmas adatkezelési kérelem nyújtható be.)

▼B

VII. MELLÉKLET

A 12. CIKK (2) BEKEZDÉSE ALÁ TARTOZÓ KÉSZÍTMÉNYEK

A 67/548/EGK irányelv VI. mellékletének 9.3. bekezdése szerinti készítmények.

▼B

VIII. MELLÉKLET

A. RÉSZ

A 21. cikkel összhangban hatályon kívül helyezett irányelvek

— a veszélyes készítmények (peszticidek) osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 78/631/EGK irányelv,

— a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 88/379/EGK irányelv és ezen irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő következő hozzáigazításai:

  — 89/178/EGK irányelv,

  — 90/492/EGK irányelv,

  — 93/18/EGK irányelv,

  — 96/65/EK irányelv,

— a gyermekek által kinyithatatlan zárral felszerelendő és/vagy a veszélyre való tapintható figyelmeztetéssel ellátandó csomagolású készítmények kategóriáinak a 88/379/EGK irányelv 6. cikkével összhangban történő meghatározásáról szóló, 90/35/EGK irányelv,

— a gyermekek által kinyithatatlan zárral ellátandó csomagolású veszélyes készítményekről szóló, 91/442/EGK irányelv.

B. RÉSZ

Az átvételi és alkalmazási határidők

Irányelv	Átvételi határidő	Alkalmazási határidő
78/631/EGK (HL L 206., 1978.7.29., 13. o.)	1981. január 1.	1981. január 1.
88/379/EGK (HL L 187., 1988.7.16., 14. o.)	1991. június 7.	1991. június 7.
89/178/EGK (HL L 64., 1989.3.8., 18. o.)	1990. december 1.	1991. június 1.
90/492/EGK (HL L 275., 1990.10.5., 35. o.)	1991. június 1.	1991. június 8.
93/18/EGK (HL L 104., 1993.4.29., 46. o.)	1994. július 1.	1994. július 1.
90/35/EGK (HL L 19., 1990.1.24., 14. o.)	1992. augusztus 1.	1992. november 1.
91/442/EGK (HL L 238., 1991.8.27., 25. o.)	1992. augusztus 1.	1992. november 1.
96/65/EK (HL L 265., 1996.10.18., 15. o.)	1998. május 31.	1998. május 31.

▼B

C. RÉSZ

Ausztriára, Finnországra és Svédországra vonatkozó különleges rendelkezések az alábbi irányelveknek a 21. cikkel összhangban történő alkalmazására

1. Ausztria, Finnország és Svédország nem veszi át és nem alkalmazza a legutóbb a 1992. április 30-i 78/631/EGK tanácsi irányelvvel módosított, a veszélyes készítmények (peszticidek) osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1978. június 26-i 78/631/EGK tanácsi irányelvet.

2. Ausztriának a legutóbb az 1996. október 11-i 96/65/EK irányelvvel módosított, a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1988. június 7-i 88/379/EGK irányelvet az alábbiak szerint kell alkalmaznia:

   Az 88/379/EGK irányelv alábbi rendelkezései nem vonatkoznak Ausztriára:

   (a) a 13. cikk, a 3. és a 7. cikkel összefüggésben az 1. mellékletben felsorolt anyagokat tartalmazó készítmények vonatkozásában;

   (b) a 13. cikk, a 7. cikkel összefüggésben a címkézés vonatkozásában, megtartva az osztrák előírásokat:

   — a hulladék ártalmatlanítására vonatkozó biztonsági útmutatásokra,

   — a hulladék ártalmatlanítására vonatkozó piktogramra, ezen irányelv hatálybalépésétől számított két évig,

   — biztonsági útmutatások balesetek esetén alkalmazandó intézkedésekre;

   (c) a 13. cikk, a 7. cikk (1) bekezdésének c) pontjával összefüggésben, a veszélyes készítményekben jelen levő anyagok kémiai nevei vonatkozásában, ezen irányelv hatálybalépésétől számított két évig,

3. Svédországnak a legutóbb az 1996. október 11-i 96/65/EK irányelvvel módosított, a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1988. június 7-i 88/379/EGK irányelvet az alábbiak szerint kell alkalmaznia:

   Az 88/379/EGK irányelv alábbi rendelkezései nem vonatkoznak Svédországra:

   (a) a 13. cikk, a 3. és a 7. cikkel összefüggésben azon készítmények vonatkozásában, amelyek:

   — a 2. mellékletben felsorolt anyagokat tartalmaznak,

   — olyan neurotoxikus, valamint bőrt zsírtalanító hatásokat okozó anyagokat tartalmaznak, amelyekre a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletének osztályozási kritériumai és a 67/548/EGK irányelv III. mellékletének kockázat jellegét jelző R-mondatai nem terjednek ki,

   — olyan akut toxikus hatású anyagokat tartalmaznak, amelyekre a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletének osztályozási kritériumai és a 67/548/EGK irányelv III. mellékletének kockázat jellegét jelző R-mondatai nem terjednek ki, ezen irányelv hatálybalépésétől számított két évig,

   — amelyek a 88/379/EGK irányelv „*måttligt skadliga*” (svédül: „mérsékelten ártalmas”) kritériumai alapján nem minősülnek veszélyesnek.

   (b) a 13. cikk, a 3. és a 7. cikkel összefüggésben, az alábbiakra vonatkozóan:

   — a 67/548/EGK irányelv VI. melléklete 4.2.1. pontjának kritériumai alapján karcinogén anyagokat tartalmazó készítmények osztályozási és címkézési kritériumai,

   — a 3. kategóriájú karcinogénként osztályozott készítmények címkézése, az R 40-mondat helyett egy speciális R-mondattal.

▼B

1. függelék

A VIII. melléklet C. részének 2. bekezdése szerinti anyagok (Ausztria)

Az anyag neve	Indexszám a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄
linuron	006–021–00–1
triklórszilán	014–001–00–9
foszfor-triklorid	015–007–00–4
foszfor-pentaklorid	015–008–00-X
foszfor-oxiklorid	015–009–00–5
nátrium-poliszulfidok	016–010–00–3
dikén-diklorid	016–012–00–4
tionil-klorid	016–015–00–0
kálcium-hipoklorit	017–012–00–7
kálium-hidroxid	019–002–00–8
2-dimetilaminoetanol	603–047–00–0
2-dietilaminoetanol	603–048–00–6
dietanolamin	603–071–00–1
n-metil-2-etanolamin	603–080–00–0
2-etilhexán-1,3-diol	603–087–00–9
izoforon	606–012–00–8
6-metil-1,3-ditiolo(4,5-b)kinoxalin-2-on	606–036–00–9
ecetsav-anhidrid	607–008–00–9
metil-formiát	607–014–00–1
etil-formiát	607–015–00–7
akrilsav	607–061–00–8
klóracetil-klorid	607–080–00–1
nitrofen	609–040–00–9
kvintozen; pentaklónitrobenzol	609–043–00–5
diklofluanid	616–006–00–7
kumol-hidroperoxid	617–002–00–8
monokrotofosz	015–072–00–9
edifenfosz	015–121–00–4
triazofosz	015–140–00–8
metanol	603–001–00-X
trifenmorf; 4-tritilmorfolin	613–052–00-X
diuron	006–015–00–9
fenbutanin-oxid	050–017–00–2
1-butanol, 2-butanol, izo-butanol	603–004–00–6

▼B

2. függelék

A VIII. melléklet C. részének 3. bekezdése szerinti anyagok (Svédország)

Az anyag neve	Indexszám a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄
aceton	606–001–00–8
butanon	606–002–00–3
amil-formiát	607–018–00–3
etil-acetát	607–022–00–5
n-butilacetát	607–025–00–1
szek-butilacetát	607–026–00–7
terc-butilacetát	607–026–00–7
izo-butilacetát	607–026–00–8
butil-formiát	607–017–00–1
ciklohexán	601–017–00–1
1,4-dimetil-ciklohexán	601–019–00–2
dietil-éter	603–022–00–4
etil-metil-éter	603–020–00–3
amil-acetát	607–130–00–2
etil-laktát	607–129–00–7
pentil-propionát	607–131–00–8
2,4-dimetilpentán-3-on	606–028–00–5
dipropil-éter	603–045–00-X
dipropil-keton	606–027–00-X
etil-propionát	607–028–00–8
heptán	601–008–00–2
hexán (izomerkeverék 5 %-nál kevesebb n-hexán-tartalommal)	601–007–00–7
izopropil-acetát	607–024–00–6
izopropil-alkohol	603–003–00–0
4-metoxi-4-metilpentán-2-on	606–023–00–8
metil-acetát	607–021–00-X
metil-ciklohexán	601–018–00–7
5-metil-hexán-2-on	606–026–00–4
metil-laktát	607–092–00–7
4-metilpentán-2-on	606–004–00–4
metil-propionát	607–027–00–2
oktán	601–009–00–8
pentán	601–006–00–1
pentán-3-on	606–006–00–5
propán-1-ol	603–003–00–0

▼B

Az anyag neve	Indexszám a ►M8 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része ◄
propil-acetát	607–024–00–6
propil-formiát	607–016–00–2
propil-propionát	607–030–00–9
nátrium-biszulfit = poliszulfit	016–010–00–3
toluol-2,4-diizocianát	615–006–00–4
toluol-2,6-diizocianát	615–006–00–4
kadmium-fluorid	048–006–00–2
1,2-epoxi-3(toliloxi)-propán	603–056–00-X
difenilmetán-2,2'-diizocianát	615–005–00–9
difenilmetán-2,4'-diizocianát	615–005–00–9
4,4'-metiléndifenil-diizocianát	615–005–00–9
hidrokinon	604–005–00–4
hidroxipropil-akrilát	607–108–00–2
terpentin	650–002–00–6
butil-metil-keton (2-hexanon)	606–030–00–6
hexán	601–007–00–7
vanádium-pentoxid	023–001–00–8
nátrium-nitrát	
cink-oxid	

▼B

IX. MELLÉKLET

KORRELÁCIÓS TÁBLÁZAT

Ezen irányelv	88/379/EGK
1. cikk	1. cikk
1.1.	1.1.
1.2.	1.2.
1.3.	
1.4.	
1.5.	1.3.
2. cikk	2. cikk
3. cikk	3.6. cikk
4. cikk	3.1 cikk
	4. cikk
5. cikk	3.2. cikk
5.1. cikk	3.2.
5.1. harmadik francia bekezdés	3.2. cikk 3 (b) bekezdés
5.2-5.3.	
5.4.	
6. cikk	3.3. cikk
6.1.	3.3. (a) és (b) bekezdés
6.2.	
6.3.	3.3. (3) és (4) bekezdés
6.4.	3.4.
6.5.	3.5. (1–3) bekezdés
7. cikk	
8. cikk	5. cikk
8.1.	5.1.
8.2.	5.2.
8.3.	5.3.
8.4.	
9. cikk	6. cikk
9.1.	6. cikk a) pont
9.2.	6. cikk b) pont
9.3.	6.2. és 6.3., második albekezdés
10. cikk	7. cikk
10.1.1-1.2	
10.2.	7.1.
10.2.3.	7.1. cikk c) pont
10.2.4.	7.1. cikk d) pont
10.2.5.	7.4.
11. cikk	8. cikk
12. cikk	9. cikk

▼B

Ezen irányelv	88/379/EGK
13. cikk	
14. cikk	10. cikk
15. cikk	7. cikk
16. cikk	11. cikk
17. cikk	12. cikk
18. cikk	13. cikk
19. cikk	14. cikk
20. cikk	15. cikk
21. cikk	
22. cikk	16. cikk
23. cikk	16. cikk (3) bekezdése
24. cikk	17. cikk

▼B

KORRELÁCIÓS TÁBLÁZAT

Ezen irányelv	88/379/EGK	90/35/EGK	91/442/EGK	93/18/EGK
I. A. melléklet	3. cikk (2) 2. pont			
I. B. melléklet				
II. A. melléklet bevezetés(1–3)				I. melléklet bevezetés
II. A. melléklet bevezetés (4)				
II. melléklet A.1.	3. cikk (5) a) pont			
II. melléklet A.1.1.1.	3. cikk (5) a) i. pont			
II. melléklet A.1.1.2.	3. cikk (5) a) ii. pont			
II. melléklet A.1.2.	3. cikk (5) a) iii. pont			
II. melléklet A.2.	3. cikk (5) b) pont			
II. melléklet A.2.1.1.	3. cikk (5) b) i. pont			
II. melléklet A.2.1.2.	3. cikk (5) b) ii. pont			
II. melléklet A.2.2.	3. cikk (5) b) iii. pont			
II. melléklet A.2.3.	3. cikk (5) (b) iv. pont			
II. melléklet A.3.	3. cikk (5) c) pont			
II. melléklet A.3.1.1.	3. cikk (5) c) i. pont			
II. melléklet A.3.1.2.	3. cikk (5) c) ii. pont			
II. melléklet A.3.2.	3. cikk (5) c) iii. pont			
II. melléklet A.3.3.	3. cikk (5) c) iv. pont			

▼B

Ezen irányelv	88/379/EGK	90/35/EGK	91/442/EGK	93/18/EGK
II. melléklet A.4.	3. cikk (5) d) pont			
II. melléklet A.4.1.1.	3. cikk (5) d) i. pont			
II. melléklet A.4.1.2.	3. cikk (5) d) ii. pont			
II. melléklet A.4.2.1.	3. cikk (5) e) i. pont			
II. melléklet A.4.2.2.	3. cikk (5) e) ii. pont			
II. melléklet A.5.	3. cikk (5) f) pont			
II. melléklet A.5.1.1.	3. cikk (5) f) i. pont			
II. melléklet A.5.1.2.	3. cikk (5) f) ii. pont			
II. melléklet A.5.2.1.	3. cikk (5) h) i. pont			
II. melléklet A.5.2.2.	3. cikk (5) h) i. pont			
II. melléklet A.5.3.1.	3. cikk (5) g) i. pont			
II. melléklet A.5.3.2.	3. cikk (5) g) ii. pont			
II. melléklet A.5.4.1.	3. cikk (5) j) i. pont			
II. melléklet A.5.4.2.	3. cikk (5) j) ii. pont			
II. melléklet A.6.				
II. melléklet A.6.1.	3. cikk (5) g) iii. pont			
II. melléklet A.6.2.	3. cikk (5) c) v. pont			
II. melléklet A.7.1.	3. cikk (5) j) pont			I.6. melléklet
II. melléklet A.7.2.	3. cikk (5) k) pont			

▼B

Ezen irányelv	88/379/EGK	90/35/EGK	91/442/EGK	93/18/EGK
II. melléklet A.8.1.	3. cikk (5) l), m) pont			
II. melléklet A.8.2.	3. cikk (5) n) pont 3. cikk (5) o), p) pont			
II. melléklet A.9.1–9.4				
II. melléklet B. bevezetés				I. melléklet bevezetés
II. melléklet B.1.				I. melléklet 1.
II. melléklet B.1.1.				I. melléklet 1.1.
II. melléklet B.1.2.				I. melléklet 1.2.
II. melléklet B.2.				I. melléklet 2.
II. melléklet B.2.1.				I. melléklet 2.1.
II. melléklet B.2.2.				I. melléklet 2.2.
II. melléklet B.3.				I. melléklet 3.
II. melléklet B.3.1.				I. melléklet 3.1.
II. melléklet B.3.2.				I. melléklet 3.2.
II. melléklet B.4.				I. melléklet 4.
II. melléklet B.4.1.				I. mellékelt 4.1.
II. melléklet B.4.2.				I. melléklet 4.2.
II. melléklet B.5.				I. melléklet 5.
II. melléklet B.5.1.				I. melléklet 5.1.
II. melléklet B.5.2.				I. melléklet 5.2.

▼B

Ezen irányelv	88/379/EGK	90/35/EGK	91/442/EGK	93/18/EGK
II. melléklet B.6.				I. melléklet 6.
II. melléklet B.6.1.				I. melléklet 6.1.
II. melléklet B.6.2.				I. melléklet 6.2.
III. melléklet A.				
III. melléklet B.				
III. melléklet C.				
IV. melléklet B		1. és 2. cikk		
IV. melléklet A.1.		1. cikk (1) bekezdése		
IV. melléklet A.2.			2. cikk a) pont	
IV. melléklet A.3.			1. cikk b) pont	
V. melléklet A.1.				II. melléklet A.1.
V. melléklet A.2.				II. melléklet A.2.
V. melléklet A.3.				II. melléklet A.3.
V. melléklet A.4.				II. melléklet A.4.
V. melléklet B.1.				II. melléklet B.1.
V. melléklet B.2.				II. melléklet B.2.
V. melléklet B.3.				II. melléklet B.3.
V. melléklet B.4.				II. melléklet B.4.
V. melléklet B.5.				II. melléklet B.5.

▼B

Ezen irányelv	88/379/EGK	90/35/EGK	91/442/EGK	93/18/EGK
V. melléklet B.6.				II. melléklet B.6.
V. melléklet B.7.	3. cikk (2) 3. b) pont			
V. melléklet B.8.	3. cikk (5) 4. pont			
V. melléklet C.				
VI. melléklet				
VII. melléklet				
VIII melléklet				
IX. melléklet				