

31992L0032

1992.6.5.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 154/1

A TANÁCS 92/32/EGK IRÁNYELVE**(1992. április 30.)****a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EGK tanácsi irányelv hetedik alkalommal történt módosításáról**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésére és különösen annak 100a. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,együttműködve az Európai Parlamenttel ⁽²⁾,tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽³⁾,

mivel a tagállamoknak a veszélyes anyagok osztályozásával, csomagolásával és címkézésével, valamint az új anyagok bejelentésével kapcsolatos törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közötti különbségek akadályozhatják a tagállamok közötti kereskedelmet, és egyenlőtlen versenyfeltételeket teremthetnek; mivel e rendelkezések közötti különbség a tagállamokban közvetlen hatással van a belső piac működésére, és nem biztosítja a közegészség- és környezetvédelem azonos szintjét;

mivel a tagállamok rendelkezéseinek közelítésére hozott intézkedések, amelyek célja a belső piac létrehozása és működtetése, egy magas védelmi szintet vesznek alapul, amennyiben azok az egészséget, a biztonságot, valamint az ember és a környezet védelmét érintik;

mivel az ember és a környezet olyan veszélyforrásokkal szembeni védelme érdekében, amelyek egy új anyag forgalomba hozatalával állhatnak elő, szükség van a megfelelő intézkedések megállapítására és különösen a legutóbb a 90/517/EGK tanácsi irányelvvel módosított ⁽⁴⁾ 67/548/EGK irányelv ⁽⁵⁾ intézkedéseinek módosítására és megerősítésére;

mivel bármely új, forgalomba hozott anyagot meghatározott információkat tartalmazó bejelentés útján be kell jelenteni az illetékes hatóságoknak; mivel amennyiben gyártónként évi egy tonna mennyiségnél kevesebb a forgalomba hozott anyag mennyisége, a bejelentési követelmények csökkenthetők; mivel azonban, amennyiben a forgalomba hozott anyag mennyisége meghalad bizonyos határértéket, további tanulmányok lefolytatásáról kell intézkedni;

mivel szükség van olyan intézkedések megállapítására, amelyek lehetővé teszik egy olyan bejelentési eljárás bevezetését, amely szerint az egyik tagállamban tett bejelentés automatikusan az egész Közösségre érvényes; mivel a Közösségen kívül gyártott anyagok esetében érdemes lenne a gyártónak a bejelentés végett a Közösségen belül egy kizárólagos képviselőt kijelölni;

mivel az emberre és a környezetre gyakorolt hatás előrejelzése érdekében bármely bejelentett új anyag esetében ajánlatos a kockázatértékelés, és mivel meg kell állapítani a kockázatértékelés egységes elveit;

mivel fontos továbbá a forgalomba hozott új anyagok fejlődésének és felhasználásának szigorú nyomon követése, és mivel ezért szükséges egy olyan rendszer létesítése, amely biztosítja valamennyi új anyag listába foglalását;

mivel a Bizottság a 67/548/EGK irányelv 13. cikke (1) bekezdésének ⁽⁶⁾ alapján és a Bizottság 81/437/EGK határozatában megállapított útmutatásokkal összhangban egy anyagjegyzéket alakított ki a Közösség piacán az 1981. szeptember 18-i állapotot figyelembe véve forgalomban lévő anyagokról (EINECS); mivel a jegyzéket közzétették az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* ⁽⁷⁾;

⁽¹⁾ HL C 33., 1990.2.13., 3. o.

⁽²⁾ HL C 284., 1990.11.12., 85. o. és HL C 13., 1992.1.20., 82. o.

⁽³⁾ HL C 332., 1990.12.31., 9. o.

⁽⁴⁾ HL L 287., 1990.10.19., 37. o.

⁽⁵⁾ HL 196., 1967.8.16., 1. o.

⁽⁶⁾ HL L 167., 1981.6.24., 31. o.

⁽⁷⁾ HL C 146., 1990.6.15., 1. o.

mivel célszerű a kísérleti célra használt állatok számát a lehető legkevesebbre csökkenteni, összhangban 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 irányelvvel⁽¹⁾; mivel minden megfelelő intézkedést meg kell hozni az ismételt állatkísérletek elkerülésére;

mivel a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és a vegyi anyagokra való alkalmazás ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1986. december 18-i 87/18 EGK tanácsi irányelv⁽²⁾ meghatározza a helyes laboratóriumi gyakorlat azon közösségi elveit, amelyeket a vegyianyag-kísérleteknél követni kell;

mivel a környezetvédelem, valamint a biztonságos és egészséges munkavégzés elősegítése érdekében kívánatos, hogy a veszélyes anyagokra vonatkozó biztonsági adatok a szakmai felhasználók rendelkezésére álljanak;

mivel közösségi szinten kell intézkedéseket hozni az anyagok besorolására és jelölésére, a lakosság és különösen az azokat használó munkavállalók védelme elősegítése érdekében;

mivel az ember és a környezet megfelelő szintű védelme biztosítása érdekében szükséges az olyan veszélyes anyagok csomagolásával és ideiglenes címkézésével kapcsolatos intézkedések bevezetése, amelyek nem szerepelnek a 67/548/EGK irányelv I. mellékletében; mivel ugyanezen célból szükséges a biztonsági útmutatások feltüntetésének kötelezővé tétele;

mivel a 67/548/EGK irányelv 2. cikke – általános meghatározásokat használva – az anyagokat és készítményeket mérgező, ártalmas, maró vagy irritatív hatásúként osztályozza; mivel a tapasztalat azt mutatja, hogy szükséges e besorolás pontosítása; mivel helyénvalónak tűnik megadni a besorolás pontos kritériumait; mivel ezen túlmenően az irányelv 3. cikke rendelkezik a környezeti veszélyek értékeléséről, szükségessé téve az értékelés néhány jellemzőjének és paraméterének részletezését, és egy fázisokra osztott vizsgálati program létrehozását;

mivel kívánatos egy új, közös veszélyszimbólum, a „környezetre veszélyes” feltüntetése a csomagoláson;

mivel a magán vagy üzleti titoktartással érintett bizonyos információk bizalmas jellegét meg kell őrizni;

mivel bizonyos körülmények között a tagállamoknak meg kell engedni védintézkedések megtételét;

mivel a Bizottságnak meg kell kapnia a szükséges hatáskört a 67/548/EGK irányelv valamennyi mellékletének a műszaki fejlődéshez való hozzáigazításához,

⁽¹⁾ HL L 358., 1986.12.18., 1. o.

⁽²⁾ HL L 15., 1987.1.17., 29. o.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 67/548/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. Az 1–23. cikk helyébe a következő cikkek lépnek.

„1. cikk

Célok és hatály

(1) Ezen irányelv célja a tagállamok törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítése az alábbi területeken:

- az anyagok bejelentése;
- a bejelentett anyagokkal kapcsolatos információcsere;
- a bejelentett anyagok embert és környezetet érintő lehetséges kockázatának értékelése;
- az emberre vagy a környezetre veszélyes anyagok osztályozása, csomagolása és címkézése,

amennyiben az ilyen anyagokat a tagállamokban hozzák forgalomba.

(2) Ezen irányelv nem vonatkozik a végfelhasználó számára készült alábbi készítményekre, mint késztermékekre:

- a legutóbb a 87/21/EGK irányelvvel módosított⁽¹⁾ 65/65/EGK irányelvben megállapított⁽²⁾ emberi vagy az állatgyógyászati célra használt gyógyszerek (késztermékek);
- a legutóbb a 86/199/EGK irányelvvel módosított⁽³⁾ 76/768/EGK irányelvben megállapított⁽⁴⁾ kozmetikai termékek;
- olyan anyagok keveréke, amelyek hulladék formájában a 75/442/EGK⁽⁵⁾, és a 78/319/EGK⁽⁶⁾ irányelv hatálya alá tartoznak;
- élelmiszerek;
- takarmányok;
- peszticidek;
- a 80/836/EGK irányelvben⁽⁷⁾ meghatározott radioaktív anyagok;
- egyéb olyan anyagok vagy készítmények, amelyekkel kapcsolatban közösségi bejelentési, vagy engedélyezési eljárás létezik, és amelyekre vonatkozó követelmények megegyeznek az ezen irányelvben megállapított követelményekkel.

Legkésőbb az ezen irányelv értesítésétől számított 12 hónap elteltével a Bizottság – a 29. cikk (4) bekezdésének a) pontjában megállapított eljárással összhangban – meghatározza a fent említett anyagok és készítmények listáját. E listát az említett eljárás szerint rendszeresen ellenőrzik, és szükség szerint felülvizsgálják.

Ezenkívül ezen irányelvet nem kell alkalmazni a következőkre:

- veszélyes anyagok szállítása vasúton, közúton, belföldi vízi úton, tengeren, vagy légi úton,
- tranzitforgalomban lévő, vámfelügyelet alatt álló anyagok, feltéve, hogy semmilyen kezeléssel, vagy feldolgozással nem esnek át.

(¹) HL L 15., 1987.1.17., 36. o.

(²) HL 22., 1965.2.9., 369. o.

(³) HL L 149., 1986.6.3., 38. o.

(⁴) HL L 262., 1976.9.27., 169. o.

(⁵) HL L 194., 1975.7.15., 39. o.

(⁶) HL L 84., 1978.3.31., 43. o.

(⁷) HL L 246., 1980.9.17., 1. o.

2. cikk

Meghatározások

(1) Ezen irányelv alkalmazásában:

- a) »anyagok«: természetes állapotban előforduló vagy ipari termelőfolyamatból származó kémiai elemek és azok vegyületei, amelyek a termék stabilizálásához szükséges adalékokat és az előállításból/gyártásból származó szennyeződések is tartalmazhatnak, de nem tartalmaznak olyan oldószereket, amelyek az anyag stabilitásának vagy összetételének megváltozása nélkül elkülöníthetők;
- b) »készítmény«: két vagy több anyagot tartalmazó keverék vagy oldat;
- c) »polimer«: anyag, amelynek molekulái azzal jellemezhetők, hogy egy vagy több (különböző) típusú monomer egység sorozatából állnak, a molekulák »tömeg szerinti« többségét azok alkotják, amelyek legalább három olyan monomer egységet tartalmaznak, amelyek kovalens kötéssel egy másik monomer egységhez vagy egy másik reaktánsához kapcsolódnak, és a molekulák »tömeg szerinti« kisebbségét alkotják azok, amelyeknek azonos a molekulatömege. A rendszer molekulái molekulatömeg-eloszlással bírnak, ahol a molekulatömeg-különbségek elsődlegesen az egyes molekulákat alkotó monomer egységek eltérő számának a következményei. Ezen összefüggésben a »monomer egység« a monomerek polimerben levő reagált formáját jelenti;
- d) »bejelentés«: a megkövetelt tájékoztatást tartalmazó dokumentumok benyújtása egy tagállam illetékes hatóságá-

hoz a következő személyek (a továbbiakban: »bejelentő«) által:

- a Közösségen belül gyártott anyagok esetén a gyártó, aki az anyagot magát, vagy az azt tartalmazó készítményt forgalomba hozza,

- a Közösségen kívül gyártott anyagok esetén olyan, a Közösségben letelepedett személy, aki felelős vagy magának az anyagnak, vagy az azt tartalmazó készítménynek a Közösségben történő forgalmazásáért, vagy a Közösségen belül letelepedett olyan személy, akit magával a Közösségben forgalmazott érintett anyaggal, vagy az azt tartalmazó készítménnyel kapcsolatos bejelentés benyújtása céljából a gyártó, mint kizárólagos képviselőt jelölt ki.

e) »forgalomba hozatal«: hozzáférhetővé tétel harmadik személy számára. Ezen irányelv alkalmazásában a Közösség vámterületére érkező importot forgalomba hozatalnak kell tekinteni;

f) »tudományos kutatás és fejlesztés«: ellenőrzött feltételek között végzett tudományos kísérletezés, elemzés vagy kutatás; mely utóbbi magába 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 kell használni;

h) »EINECS«: az 1981. szeptember 18-án az Európai Közösség piacán jelen lévő valamennyi anyagot tartalmazó Létező Kereskedelmi Anyagok Európai Jegyzéke.

(2) Ezen irányelv alkalmazásában a következők minősülnek »veszélyes«-nek:

a) robbanó anyagok és készítmények: az olyan szilárd, folyékony, képlékeny, vagy kocsonyás anyagok és készítmények, amelyek a légköri oxigénnel vagy anélkül, gyors gázfejlődéssel 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 fejtenek ki;

c) fokozottan tűzveszélyes anyagok és készítmények: azon folyékony anyagok és készítmények, amelyeknek lobbánás- és forráspontja rendkívül alacsony, valamint azon gázok, amelyek környezeti hőmérsékleten és nyomáson a 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
 - 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: folyékony anyagok és készítmények, amelyek alacsony lobbanásponttal rendelkeznek;
- 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 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 annak előfordulási gyakoriságát megnövelik;
- m) mutagén anyagok és készítmények: olyan anyagok és készítmények, amelyek belégzéssel, szájon át vagy a bőrön keresztül a szervezetbe jutva örökítő genetikai károsodást okozhatnak 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 örökítő káros hatással lehetnek az utódokra, illetve a

férfi vagy női szaporodási funkció vagy képesség csökkenését okozhatják, vagy növelhetik ezek előfordulását;

- 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 károsítják.

3. cikk

Az anyagok tulajdonságainak vizsgálata és értékelése

(1) A vegyi anyagok ezen irányelv keretén belüli vizsgálatait általános szabályként az V. mellékletben meghatározott módszerek szerint kell lefolytatni. Az anyagok fizikai-kémiai tulajdonságait az V. melléklet A. részében meghatározott módszerek alapján; mérgező hatásukat az V. melléklet B. részében, míg ökotoxikus hatásukat az V. melléklet C. részében előírt módszerek szerint kell meghatározni.

Az EINECS-ben szereplő néhány anyagnál azonban létezhetnek olyan vizsgálati adatok, amelyekhez az V. mellékletben meghatározottól eltérő módszerrel jutottak hozzá. Az ilyen adatok osztályozás és jelölés céljára való megfelelőségéről, valamint az V. melléklet szerinti új vizsgálat végrehajtásának szükségességéről esetenként kell dönteni, figyelembe véve többek között a gerinces állatokkal végzett vizsgálatok minimálisra csökkentésének szükségességét.

A laboratóriumi vizsgálatokat a 87/18/EGK irányelvben meghatározott helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek, és a 86/609/EGK irányelv előírásainak megfelelően kell elvégezni.

(2) Az ember és a környezet tényleges vagy lehetséges veszélyeztetettségét 1993. április 30-a előtt, a 29. cikk (4) bekezdésének b) pontjában szabályozott eljárással összhangban megállapított alapelvek szerint kell értékelni. Ezen alapelveket rendszeresen felül kell vizsgálni, és – amennyiben szükséges – a fent említett eljárás szerint kell módosítani.

4. cikk

Osztályozás

(1) Az anyagokat tulajdonságaik alapján kell osztályozni, a 2. cikk (2) bekezdésében meghatározott kategóriáknak megfelelően. Az anyagok osztályozásánál a szennyező anyagokat akkor kell figyelembe venni, amennyiben koncentrációjuk meghaladja az e cikk (4) bekezdésében és a 88/379/EGK irányelv 3. cikkében meghatározott koncentráció határértékeket.

(2) Az anyagok és készítmények osztályozására és címkézésére vonatkozó általános alapelveket a VI. melléklet (1) kritériumai szerint kell alkalmazni, kivéve, ha egyedi irányelvek ezzel ellentétes követelményeket írnak elő a veszélyes készítményekre.

(3) Az I. melléklet (2) tartalmazza az e cikk (1) és (2) bekezdésében leírt alapelvekkel összhangban osztályozott anyagok listáját, azok harmonizált osztályozásával és címkézésével együtt. Az anyagok I. mellékletbe történő felvételéről, harmonizált osztályozásukról és feliratozásukról a 29. cikkben megállapított eljárással összhangban kell dönteni.

(4) Az I. mellékletben felsorolt veszélyes anyagokat adott esetben koncentrációs határértékkel vagy bármely más olyan paraméterrel kell jellemezni, amely lehetővé teszi az említett veszélyes anyagokat tartalmazó készítmények, vagy más veszélyes anyagokat szennyeződésként tartalmazó anyagok egészségre vagy környezetre veszélyes voltának meghatározását.

(¹) Ld. továbbá HL L 257., 1983.9.16., 1. o.

(²) Ld. továbbá a műszaki fejlődéshez való igazításokat is:

- HL L 360., 1976.12.30., 1. o.
- HL L 88., 1979.4.7., 1. o.
- HL L 351., 1981.12.7. 5. o.
- HL L 106., 1982.4.21., 18. o.
- HL L 257., 1983.9.16., 1. o.
- HL L 247., 1986.9.1., 1. o.
- HL L 239., 1987.8.21. 1. o.
- HL L 259., 1988.9.19. 1. o.

5. cikk

A tagállamok kötelezettségei

(1) A 13. cikk sérelme nélkül a tagállamok meghoznak minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy maguk az anyagok vagy az azokat tartalmazó készítmények csak akkor kerülhessenek forgalomba, amennyiben azokat:

- ezen irányelvnek megfelelően bejelentették valamely tagállam illetékes hatóságánál,
- a 22–25. cikknek és a VI. melléklet kritériumainak, valamint a VII. és VIII. mellékletben meghatározott vizsgálatok eredményeinek megfelelően csomagolták és címkézték, kivéve azon készítményeket, amelyekről más irányelvek rendelkeznek.

Ezenkívül, a tagállamok meghoznak minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a 27. cikkben megállapított, biztonsági adatlapokra vonatkozó rendelkezéseket betartsák.

(2) Az (1) bekezdés második francia bekezdésében említett intézkedések érvényesek mindaddig, amíg az anyag az I. melléklet listájára fel nem kerül, vagy amíg listába vételének mellőzéséről döntést nem hoznak a 29. cikkben szabályozott eljárással összhangban.

6. cikk

Kutatások lefolytatására vonatkozó kötelezettség

Az EINECS-ben szereplő, de az I. mellékletbe még fel nem vett veszélyes anyagok gyártói, forgalmazói és importőrei kötelesek nyomozást folytatni azért, hogy megszerezzék az ezen anyagok tulajdonságaival kapcsolatos lényeges és hozzáférhető adatokat. Ezen információk alapján kell az ilyen anyagokat csomagolniuk és ideiglenes címkével ellátniuk, a 22–25. cikkben megállapított szabályokkal és a VI. mellékletben szereplő kritériumokkal összhangban.

7. cikk

Teljes bejelentés

(1) Az 1. cikk (2) bekezdésének, a 8. cikk (1) bekezdésének, a 13. cikk és a 16. cikk (1) bekezdésének sérelme nélkül egy anyag bármely bejelentőjétől meg kell követelni, hogy az anyagot gyártó tagállam, a 16. cikk (1) bekezdésében említett illetékes hatóságánál, vagy – a Közösségen kívül működő gyártó esetén – azon tagállam illetékes hatóságánál, ahol a bejelentő letelepedett, olyan bejelentést tegyen, amely tartalmazza:

- a műszaki dossziét, amely az anyagnak az embert és a környezetet érintő előrelátható, akár közvetlen, akár későbbi kockázatának kiértékeléséhez szükséges tájékoztatókat, és e célt szolgáló valamennyi rendelkezésre álló, lényeges adatot tartalmazza. Minimális követelményként a dosszié tartalmazza a VII. A. mellékletben említett kutatásokról szóló tájékoztatást és azok eredményeit, a lefolytatott kutatások és az alkalmazott módszerek részletes és teljes leírásával, vagy azok szakirodalmi fellelhetőségével együtt,
- nyilatkozatot az anyag különböző előre látható felhasználási módjainak kedvezőtlen hatásairól,
- az anyag javasolt osztályozását és jelölését, ezen irányelvvel összhangban,
- csak a veszélyes anyagok esetén, a biztonsági adatlapra tett javaslatot, a 27. cikk rendelkezése szerint,
- a Közösségen kívüli gyártó esetén, a bejelentő csatolja a 2. cikk (1) bekezdése d) pontjának második francia bekezdése szerinti gyártói nyilatkozatot – amennyiben van ilyen – arról, hogy az érintett anyag bejelentésének benyújtására ő a gyártó által kijelölt kizárólagos képviselő,
- amennyiben a bejelentő igényli, a nyilatkozatát, amelyben alapos indokok alapján kéri a bejelentés mentesítését a 15. cikk (2) bekezdésének rendelkezései alól egy meghatározott időtartamra, amely azonban egyetlen esetben sem haladja meg a bejelentés időpontjától számított 1 évet.

A fenti információkon kívül a bejelentő a kockázatok előzetes értékelését is benyújthatja a hatóságnak, amelyet a 3. cikk (2) bekezdésében megállapított irányelvek szerint végzett el.

(2) A 14. cikk sérelme nélkül egy már bejelentett anyag bármely bejelentője tájékoztatja az illetékes hatóságot:

- amennyiben a forgalomba hozott anyag mennyisége eléri a gyártónkénti 10 tonnát évente, vagy halmozott össz-tömege eléri a gyártónkénti 50 tonnát; ekkor az illetékes hatóság megkövetelheti a VIII. melléklet 1. szintjében megállapított további vizsgálatok/tanulmányok valamelyikének vagy mindegyikének elvégzését az általa meghatározott határidőn belül,

- amennyiben a forgalomba hozott anyag mennyisége eléri a gyártónkénti 100 tonnát évente, vagy halmozott össz-
tömege eléri a gyártónkénti 500 tonnát; ekkor az illeté-
kes hatóság megköveteli a VIII. melléklet 1. szakaszában
megállapított további vizsgálatok/tanulmányok valamelyi-
kének vagy mindegyikének elvégzését az általa meghatá-
rozott határidőn belül, kivéve, ha a bejelentő alaposan
megindokolja, hogy egy adott vizsgálat/tanulmány nem
megfelelő, vagy hogy előnyösebb lenne egy másik tudó-
mányos vizsgálat/tanulmány,
 - amennyiben a forgalomba hozott anyag mennyisége eléri
a gyártónkénti 1000 tonnát évente, vagy halmozott
össztömege eléri a gyártónkénti 5000 tonnát, az illetékes
hatóság a VIII. melléklet 2. szakasza szerint felállít egy
vizsgálati/tanulmányi programot, amelyet a bejelentőnek
el kell végeznie az illetékes hatóság által meghatározott
határidőn belül.
- (3) Amennyiben a további vizsgálatok lefolytatása akár a
(2) bekezdés követelményeivel összhangban, akár önkén-
tlenül történik, a bejelentő átadja az illetékes hatóságnak az
elvégzett tanulmányok eredményeit.

8. cikk

A gyártónként évente egy tonna mennyiséget el nem érő forgalomba hozott anyagok csökkentett bejelentési követelményei

(1) Az 1. cikk (2) bekezdésének, a 13. cikk (1) bekezdé-
sének és a 16. cikk (1) bekezdésének sérelme nélkül,
bármely bejelentőtől, aki évente gyártónként egy tonna
mennyiségnél kevesebbet szándékozik a Közösségben forga-
lomba hozni, meg kell követelni, hogy az anyagot gyártó
tagállam a 16. cikk (1) bekezdésében említett illetékes
hatóságánál, vagy – a Közösségen kívül működő gyártó
esetén – azon tagállam illetékes hatóságánál, ahol a beje-
lentő letelepedett, olyan bejelentést tegyen, amely tartalmazza:

- a műszaki dossziét, amely az anyagnak az embert és a
környezetet érintő előrelátható, akár közvetlen, akár ké-
sőbbi kockázatának kiértékeléséhez szükséges tájékoztató-
sokat, és e célt szolgáló valamennyi rendelkezésre álló,
lényeges adatot tartalmazza. Minimális követelményként
a dosszié tartalmazza a VII. B. mellékletben említett
kutatásokról szóló tájékoztatást és azok eredményeit, a
lefolytatott kutatások és az alkalmazott módszerek rész-
letes és teljes leírásával, vagy azok bibliográfiai hivatko-
zásával együtt, amennyiben azon tagállam, amelyben a
bejelentés történt ezt így kéri,
- a 7. cikk (1) bekezdésben említett összes egyéb tájékoz-
tatást.

(2) Amennyiben a forgalomba hozott mennyiség gyár-
tónként évi 100 kg alatt van, a bejelentő, a 16. cikk (1)
bekezdésének sérelme nélkül a fent említett bejelentés mű-
szaki dossziében található tájékoztatást a VII. C. melléklet-
ben meghatározott információkra korlátozhatja.

(3) Amennyiben a bejelentő a (2) bekezdésnek megfe-
lelően korlátozott műszaki dossziét nyújt be, úgy, mielőtt a
forgalomba hozott anyag mennyisége elérné a gyártónkénti
évi 100 kg-ot, vagy mielőtt a forgalomba hozott anyag
halmozott össz-
tömege elérné a gyártónkénti 500 kg-ot, a
bejelentő köteles a szükséges kiegészítő tájékoztatásokat
szolgáltatni az illetékes hatóságnak, a műszaki dossziénak
a VII. B. mellékletben meghatározott szintre történő kiegészí-
tése érdekében.

(4) Hasonlóképpen, amennyiben a bejelentő az (1) be-
kezdésnek megfelelően korlátozott műszaki dossziét nyújt-
ott be, úgy, mielőtt a forgalomba hozott anyag mennyisége
elérné a gyártónkénti évi 1 tonnát, vagy a forgalomba
hozott anyag halmozott össz-
tömege a gyártónkénti 5 ton-
nát, a bejelentő köteles teljes bejelentést tenni a 7. cikk
követelményeinek megfelelően.

(5) Az (1) és (2) bekezdésnek megfelelően bejelentett
anyagokat, amilyen mértékben ésszerűen elvárható a beje-
lentőtől azok veszélyes tulajdonságainak ismerete, a 22–25.
cikkben megállapított szabályokkal és a VI. mellékletben
szereplő kritériumokkal összhangban kell csomagolni és
ideiglenes címkével ellátni. Amennyiben még nem lehetsé-
ges ezeket ellátni a 23. cikkben előírt elveknek megfelelő
címkével, a már lefolytatott vizsgálatokból származó jelölés-
sen túl a címkén fel kell tüntetni a »Vigyázat! – Még nem
teljesen bevizsgált anyag!« figyelmeztetést.

9. cikk

Már bejelentett anyagok (10 éves szabály)

A bejelentő nem köteles megadni a 7. és 8. cikk szerint
megkövetelt információkat a VII. A., VII. B., VII. C. és VII.
D. mellékletben leírt műszaki dossziékhoz, kivéve azok 1.
és 2. pontját, amennyiben az adatokat eredetileg legalább
10 évvel korábban nyújtották be.

10. cikk

Bejelentett anyagok forgalomba hozatala

(1) A 7. cikk szerint bejelentett anyagokat, az illetékes
hatóság bármilyen ellentétes jelzésének hiányában, legko-
rábban az ezen irányelv követelményeit teljesítő dokumen-
táció hatósági átvételétől számított 60 nap után lehet
forgalomba hozni.

Amennyiben az illetékes hatóság úgy találja, hogy a dosszié
nem felel meg az ezen irányelvben megadott rendelkezé-
seknek, és erről értesíti a bejelentőt a 16. cikk (2) bekezdé-
sének megfelelően, az anyagot csak 60 nappal azután lehet
forgalomba hozni, hogy a hatóság megkapta azon informá-
ciókat, amelyek szükségesek ahhoz, hogy a bejelentést ezen
irányelvvel összhangba hozzák.

(2) A 8. cikk (1) vagy (2) bekezdése alapján bejelentett
anyagokat, az illetékes hatóság bármilyen ellentétes jelzésé-
nek hiányában, legkorábban az ezen irányelv követelmé-
nyeit teljesítő műszaki dosszié hatósági átvételétől számított
30 nap után lehet forgalomba hozni.

Amennyiben az illetékes hatóság úgy találja, hogy a dosszié nem felel meg az ezen irányelvben megadott rendelkezéseknek, és erről értesíti a bejelentőt a 16. cikk (3) bekezdésének megfelelően, az anyagot csak 30 nappal azután lehet forgalomba hozni, hogy a hatóság megkapta azon információkat, amelyek ahhoz szükségesek, hogy a bejelentést ezen irányelvvel összhangba hozzák. Ha azonban a bejelentő megkapta a 16. cikk (3) bekezdése szerinti értesítést arról, hogy a műszaki dossziét elfogadták, az anyagot legkorábban a dossziének az illetékes hatóság általi átvételétől számított 15 nap elteltével lehet forgalomba hozni.

11. cikk

A Közösségen kívül gyártott anyagok összmenyisége

Amennyiben a Közösségen kívül gyártott anyagok esetében az azonos gyártó által gyártott anyagra egynél több bejelentés létezik, úgy a Közösség piacán forgalomba hozott éves összmenyiséget a Bizottság és a nemzeti hatóságok a 7. cikk (1) bekezdése, a 8. cikk (1) bekezdése és a 14. cikk szerint benyújtott tájékoztatás alapján határozzák meg. A 7. cikk (2) bekezdése szerinti kiegészítő vizsgálatok elvégzésének kötelezettsége egyaránt terheli valamennyi bejelentőt.

12. cikk

Polimerek

A polimerek esetében a bejelentésekhez csatolt, és a 7. cikk (1) bekezdésében, valamint a 8. cikk (1) bekezdésében említett műszaki dossziét érintő különös rendelkezéseket a VII. mellékletben, a VII. D. melléklet formájában kell megállapítani, a 29. cikk (4) bekezdés b) pontjában említett eljárással összhangban.

13. cikk

Mentesítések

(1) A következő anyagok mentesülnek a 7., 8., 14. és 15. cikk rendelkezései alól:

- az EINECS jegyzékben szereplő anyagok,
- kizárólag állati takarmányokban használt adalékok és anyagok, a 70/524/EGK és 82/471/EGK irányelv⁽¹⁾ szerint,
- kizárólag élelmiszer adalékként használt anyagok, a 89/107/EGK irányelv⁽²⁾ szerint, továbbá kizárólag élelmiszerekben ízesítésre használt anyagok, valamint a 88/388/EGK irányelvben tárgyalt anyagok,
- kizárólag az 1. cikk (2) bekezdésének a) pontjában meghatározott, gyógyszerkészítményekben használt hatóanyagok. Ez nem vonatkozik a kémiai intermedierekre,
- kizárólag olyan más termékkörben használt anyagok, amelyekre léteznek közösségi bejelentési és engedélyezési eljárások, és amelyek adatszolgáltatási követelményei megegyeznek az ezen irányelvben megfogalmazott követelményekkel. Ezen irányelv megjelenése után legkésőbb 12 hónappal a Bizottság a 29. cikk (4) bekezdésének a)

pontja szerinti eljárással összhangban létrehozza az ilyen közösségi jogszabályok listáját. E listát rendszeresen felül kell vizsgálni, és szükség esetén az említett eljárásnak megfelelően módosítani kell azt.

(2) Az alábbiakban felsorolt anyagokat bejelentettné kell tekinteni ezen irányelv értelmében, amennyiben az alábbi feltételek teljesülnek:

- polimerek, kivéve, amelyek kombinált formában 2 % vagy annál nagyobb mennyiségben az EINECS-ben nem szereplő anyagot tartalmaznak,
- gyártónként évi 10 kg-nál kisebb mennyiségben forgalmazott anyagok, feltéve, hogy a gyártó/importőr megfelel mindazon feltételeknek, amelyeket az anyag forgalmazása szerinti tagállam határozott meg. E feltételek nem léphetik túl a VII. C. melléklet 1. és 2. pontjában meghatározott információkat,
- korlátozott, és gyártónként évente 100 kg-ot meg nem haladó mennyiségben forgalmazott anyagok, amelyeket kizárólag ellenőrzött körülmények között végzett tudományos kutatási és fejlesztési célra szánnak.

Minden gyártó vagy importőr, aki e mentességgel élni kíván, az anyagról, a címkézési adatokról, a mennyiségről, valamint a vevőkről írásos nyilvántartást köteles vezetni; ezen információkat – kérésre – azon tagállam illetékes hatósága rendelkezésére bocsátja, ahol a gyártás, a behozatal vagy a tudományos kutatás és fejlesztés történik,

- eljárásorientált kutatási és fejlesztési célokra, korlátozott számú bejegyzett vevő számára, olyan mennyiségben forgalomba hozott anyagok, amely mennyiség csak az eljárásorientált kutatás és fejlesztés céljára korlátozódik. Ezen anyagok egyéves időszakokra élveznek mentességet, feltéve, hogy a gyártó vagy az importőr közli azonosító, címkézési adataikat, mennyiségüket, a mennyiség indoklását, a vásárlók listáját, valamint a kutatási és fejlesztési programot azon tagállamok illetékes hatóságával, ahol a gyártás, a behozatal, valamint az eljárás-orientált kutatás és fejlesztés történik, valamint megfelel mindazon feltételeknek, amelyeket e hatóságok vagy a tagállamok az ilyen kutatásra és fejlesztésre előírnak. A tagállamok által meghatározott feltételek csak olyan információkra terjedhetnek ki, amelyek nem lépik túl a 8. cikkben megadott információk terjedelmét. Egy év elteltével ezen anyagok rendszeres bejelentési kötelezettség alá kerülnek. A gyártó vagy az importőr garantálja, hogy az anyagot vagy az anyagot tartalmazó készítményt csak a vásárló alkalmazottai kezelik ellenőrzött körülmények között, és az anyag sem önmagában, sem készítmény formájában nem hozzáférhető a lakosság számára. Ezen túlmenően, amennyiben az illetékes hatóság úgy ítéli meg, hogy az emberre és a környezetre nézve elfogadhatatlan kockázat állhat fenn, a fenti korlátozást bármilyen olyan termékre kiterjesztheti, amely az új anyagot tartalmazza és amelynek előállítását az eljárásorientált kutatás és fejlesztés keretében történik.

A fent említett egyéves mentességi időszak, kivételes körülmények között, meghosszabbítható további egy évre, amennyiben a bejelentő az illetékes hatóság számára meggyőző módon tudja bizonyítani e hosszabbítás indokoltságát.

(3) A (2) bekezdésben említett anyagok csomagolását és ideiglenes címkézését a gyártónak vagy képviselőjének a 22–25. cikkekben megállapított szabályokkal és a VI. melléklet kritériumaival összhangban kell elvégezni, amilyen mértékben elvárható a gyártótól azok veszélyes tulajdonságainak ismerete.

Amennyiben nem lehetséges az anyagok teljes és a 23. cikkben megállapított elvek szerinti címkézése, mivel a VII. A. mellékletben előírt vizsgálatok eredményei teljességben nem állnak rendelkezésre, a már lefolytatott vizsgálatokból származó jelölésen túl a címkén fel kell tüntetni a »Vigyázat! – még nem teljesen bevizsgált anyag!« figyelmeztetést.

(4) Amennyiben a (2) bekezdésben említett, valamint a 23. cikkben megállapított alapelveknek megfelelően jelölt anyag a rendelkezésre álló ismeretek alapján nagyon mérgező, mérgező, karcinogén, reprodukciót károsító vagy mutagén, az ilyen anyag gyártója vagy importőre köteles továbbítani az illetékes hatóságnak minden, a VII. A. melléklet 2.3., 2.4. és 2.5. szakaszai szerint megkívánt megfelelő tájékoztatást. Ezenkívül a heveny mérgezési adatokat is meg kell adni, amennyiben ilyenek rendelkezésre állnak.

(¹) HL L 213., 1982.7.21., 8. o.

(²) HL L 40., 1989.2.11., 27. o.

14. cikk

Követő tájékoztatás

(1) A 7. cikk (1) bekezdésének vagy a 8. cikk (1) bekezdésének megfelelően már bejelentett anyag bármely bejelentője felelős azért, hogy saját kezdeményezésére írásban tájékoztassa a következőkről azon hatóságot, amelyhez az eredeti bejelentést benyújtották:

– a Közösség területén az általa forgalmazott éves mennyiség vagy a forgalomba hozott anyag halmozott össz-
tömege megváltozik, vagy olyan, a Közösségen kívül gyártott anyag esetén, amelyre a bejelentőt a gyártó és/vagy más személy, mint kizárólagos képviselőt nevezte ki,

– új ismeretek az anyag emberre és/vagy környezetre gyakorolt hatásáról, amelyről ésszerűen elvárható, hogy tudomása van,

– új felhasználási módok, amelyek céljából az anyagot forgalomba hozzák, és amelyekről ésszerűen elvárható, hogy tudomása van,

– bármilyen változás az anyag összetételében, amint azt a VII. A., VII. B. vagy a VII. C. melléklet 1.3. pontja megadja,

– bármilyen változás saját státuszában (gyártó vagy importőr).

(2) A Közösségen kívüli illetőségű gyártó által előállított anyag bármely importőre, aki ezen anyagot egy előzőleg egy kizárólagos képviselő által benyújtott bejelentés keretén belül, a 2. cikk (1) bekezdésének d) pontjával összhangban importálja, biztosítja azt, hogy a kizárólagos képviselő megkapja a Közösség piacára általa bevezetett anyag mennyiségével kapcsolatos naprakész információkat.

15. cikk

Ugyanazon anyag ismételt bejelentése és a gerinces állatokon végzett ismételt vizsgálatok elkerülése

(1) A 7. cikk (1) bekezdése vagy a 8. cikk (1) bekezdése szerint már bejelentett anyag esetén az illetékes hatóság hozzájárulhat ahhoz, hogy az anyag későbbi bejelentője a VII. A. és B. melléklet 3., 4. és 5. pontjának, és a VIII. C. melléklet 3. és 4. pontjának tekintetében hivatkozhasson az első bejelentő által elvégzett vizsgálatok/tanulmányok eredményeire, amennyiben a későbbi bejelentő bizonyítani tudja, hogy az ismételt bejelentett anyag azonos az előzőleg bejelentettel, beleértve a tisztasági fokot és a szennyező anyagok természetét. Az első bejelentőnek írásban belee-gyezését kell adnia az általa korábban elvégzett vizsgálatok/tanulmányok eredményeire történő hivatkozáshoz, mielőtt egy ilyen hivatkozásra sor kerülne.

(2) Mielőtt gerinces állatokon vizsgálatokat végeznének a 7. cikk (1) bekezdése és a 8. cikk (1) bekezdése szerint benyújtandó bejelentés céljából, és e cikk (1) bekezdésének sérelme nélkül, a leendő bejelentőknek a következőkről kell tudomást szerezniük azon tagállam illetékes hatóságától, amelyben a bejelentést meg kívánják tenni:

a) az általuk bejelenteni szándékozott anyagot már bejelentették-e; és

b) az első bejelentő nevét és címét.

Ezen információkérésnél bizonyítékkal kell alátámasztani azt, hogy a leendő bejelentő az anyagot forgalmazni kívánja, továbbá meg kell adni azon mennyiséget, amelyet forgalomba szándékoznak hozni.

Amennyiben:

- a) az információkérést kézhez vevő hatóság megbizonyosodott arról, hogy a leendő bejelentő a feltüntetett mennyiségben kívánja forgalomba hozni az anyagot; és
- b) az anyagot előzetesen bejelentették; és
- c) az első bejelentő nem kért és nem kapott ideiglenes mentesítést e cikk rendelkezései alól, úgy

az illetékes hatóság köteles megadni a leendő bejelentőnek az első bejelentő nevét és címét, és tájékoztatni az első bejelentőt a leendő bejelentő nevééről és címéről.

Az első és a leendő bejelentő minden ésszerű lépést megtesz annak érdekében, hogy megállapodjanak az információk megosztásában, a gerinces állatokon végzett ismételt vizsgálatok elkerülése érdekében.

(3) Ugyanazon anyag bejelentői, akik a VII. melléklettel kapcsolatos információk megosztásában megállapodtak az (1) és (2) bekezdéssel összhangban, szintén megtesznek minden szükséges lépést a 7. cikk (2) bekezdése szerint benyújtott, a gerinces állatokon végzett vizsgálatokból származó információk megosztására vonatkozó megállapodás elérése érdekében.

(4) Amennyiben a (2) és (3) bekezdés rendelkezései ellenére ugyanazon anyag bejelentői és leendő bejelentői még mindig nem jutnának megállapodásra az adatok megosztását illetően, úgy a tagállamok a saját területükön letelepedett bejelentők és leendő bejelentők tekintetében a bejelentőt és a leendő bejelentőt adatmegosztásra kötelező nemzeti jogszabályokat vezethetnek be a gerinces állatokon ismételt elvégzett vizsgálatok elkerülésére, és meghatározhatják mind az információ hasznosításának eljárását, beleértve a 7. cikk (1) bekezdésének utolsó francia bekezdésében az ideiglenes mentességre vonatkozó rendelkezéseket, mind pedig az érintett felek ésszerű érdekegyensúlyát.

16. cikk

A hatóságok jogai és kötelezettségei

(1) A tagállamok kijelölik azon illetékes hatóságot vagy hatóságokat, amelyek hatáskörrel rendelkeznek a 7. és 14. cikkben meghatározott információk átvételéért és annak ellenőrzéséért, hogy azok megfelelnek-e az ezen irányelvben megadott követelményeknek.

Ezen túlmenően, amennyiben egy anyag által okozható kockázat értékelése érdekében szükségesnek mutatkozik, az illetékes hatóságok további tájékoztatást és/vagy ellenőrző vagy megerősítő vizsgálatokat kérhetnek az olyan anyagokról vagy azok átalakulási termékeiről, amelyeket már náluk bejegyeztek, vagy amelyekről már tájékoztatást kaptak ezen irányelv szerint. Ez tartalmazhatja bármely, a VIII. mellékletben említett tájékoztatás korábbi bekérését, mint ahogy azt a 7. cikk (2) bekezdés előírja.

Továbbá az illetékes hatóság:

- olyan mintavételezést végezhet, amely az ellenőrzési célokból szükséges,
- olyan mennyiségű bejelentett anyagot kérhet a bejelentőtől, amelyet szükségesnek vél az ellenőrző vizsgálatok elvégzéséhez,
- megfelelő intézkedéseket hozhat egy anyag biztonságos használatával kapcsolatosan, a közösségi rendelkezések bevezetéséig.

A 7. cikk (1) és a 8. cikk (1) és (2) bekezdésével összhangban bejelentett anyag esetén, a bejelentést átvevő illetékes hatóság köteles elvégezni a kockázatok értékelését, a 3. cikk (2) bekezdésében megállapított alapelvekkel összhangban. Az értékelés ajánlásokat tartalmaz az anyag legmegfelelőbb vizsgálati módszerét illetően és – adott esetben – olyan intézkedések tekintetében is, amelyek lehetővé teszik az anyag forgalmazásával kapcsolatos emberi és környezeti kockázat csökkentését. Az értékelést időről időre frissíteni kell, e cikknek megfelelően vagy a 7. cikk (2), 8. cikk (3) és 14. cikk (1) bekezdése szerint biztosított kiegészítő tájékoztatások ismeretében.

(2) A 7. cikkel összhangban benyújtott bejelentések esetén a hatóság a bejelentés átvételétől számított 60 napon belül írásban tájékoztatja a bejelentőt arról, hogy bejelentését, mint ezen irányelvvel egyezőt, elfogadták-e, vagy sem.

Amennyiben a dossziét elfogadják, a hatóság ezzel egyidejűleg értesíti a bejelentőt a bejelentéshez rendelt hivatalos sorszámról. Amennyiben a dossziét nem fogadják el, a hatóság köteles tájékoztatni a bejelentőt arról, hogy milyen további információkat kell benyújtania annak érdekében, hogy a dosszié ezen irányelvvel összhangba kerüljön.

(3) A 8. cikkel összhangban benyújtott bejelentéseknél az illetékes hatóság a bejelentés átvételétől számított 30 napon belül határoz arról, hogy a bejelentés ezen irányelvvel összhangban van-e, és, amennyiben azt nem megfelelőnek ítéli, tájékoztatja a bejelentőt arról, hogy milyen további információkat kell benyújtania annak érdekében, hogy a dosszié ezen irányelvvel összhangba kerüljön. Amennyiben a bejelentés ezen irányelvvel összhangban van, a hatóság azonos határidőn belül értesíti a bejelentőt a bejelentéshez rendelt hivatalos sorszámról.

(4) A Közösségen kívül gyártott, olyan azonos gyártótól származó anyagoknál, amelyekre egynél több bejelentést nyújtottak be, az illetékes hatóság a Bizottsággal együtt felelős a Közösség területén forgalomba hozott éves mennyiség és a forgalomba hozott halmozott össz tömeg kiszámításáért. Amennyiben elérik a 7. cikk (2) bekezdésben meghatározott össz tömeg-küszöbértéket, úgy a bejelentés átvételéért felelős illetékes hatóság a bejelentők mindegyikével felveszi a kapcsolatot, és tájékoztatja őket a többi bejelentő kilétéről, és felhívja a figyelmüket a 11. cikkben leírt közös felelősségükre.

(5) A 28. cikkben megállapított eljárást kell követni az osztályozásra és címkézésre vonatkozó javaslatok megerősítésénél vagy módosításánál.

(6) A 19. cikk (1) bekezdésének sérelme nélkül a tagállamok és a Bizottság biztosítják azt, hogy bármely, a kereskedelmi felhasználást, vagy gyártást érintő információ titokban marad.

17. cikk

A Bizottság bevonása a bejelentési eljárásba

Amennyiben egy tagállam megkapja a 7. cikk (1) és 8. cikk (1) bekezdésében említett bejelentési dokumentációt, vagy a 7. cikk (2) és 8. cikk (3) bekezdésével összhangban végrehajtott kiegészítő vizsgálatról szóló tájékoztatást, vagy a 14. cikk alapján benyújtott követő tájékoztatást, úgy a lehető legrövidebb időn belül a Bizottságnak a dossziéről vagy a további tájékoztatásról másolatot, vagy azokról egy összefoglalót küld.

A 16. cikk (1) bekezdésében említett további tájékoztatás esetén, az illetékes hatóság tájékoztatja a Bizottságot a kiválasztott vizsgálatokról, kiválasztásuk okáról, és adott esetben az eredmények értékeléséről. A 13. cikk (2) bekezdése szerint kapott tájékoztatás esetén az illetékes hatóság továbbítja a Bizottsághoz azon tényeket, amelyek mind a Bizottság, mind más illetékes hatóságok érdeklődésére szármíthatnak.

A 16. cikk (1) bekezdésében említett kockázatértékelést vagy annak összefoglalóját azonnal továbbítani kell a Bizottsághoz, amint azok rendelkezésre állnak.

18. cikk

A Bizottság kötelességei

(1) A 17. cikkben említett bejelentési dokumentáció vagy tájékoztatások kézhezvételekor a Bizottság azokból egy-egy példányt továbbít a tagállamoknak. Ezenkívül a Bizottság továbbíthat bármely más releváns tájékoztatást is, amelyet ezen irányelv szerint gyűjtött be, és amelyet arra alkalmasnak talál.

(2) Bármely tagállam illetékes hatósága közvetlenül felveheti a kapcsolatot azon illetékes hatósággal, amely az eredeti bejelentést átvette, vagy a Bizottsággal, az ezen irányelv szerint megkövetelt bejelentési dokumentációban található adatok különös részleteinek a közlése, vagy a 16. cikk (1) bekezdésében előírt kockázatértékelés vonatkozásában; emellett javaslatot tehet további vizsgálatok vagy tájékoztatások kérésére, vagy a kockázatértékelés módosítására. Amennyiben az eredeti bejelentést átvevő illetékes hatóság nem teljesíti más hatóságoknak a további tájékoztatásra, a megerősítési vizsgálatokra vagy a VIII. mellékletben előírt vizsgálati programok módosítására vagy a kockázatértékelés módosítására vonatkozó javaslatait, úgy annak okát közli a többi érintett hatósággal. Amennyiben az érintett hatóságok nem tudnak megállapodni, és ezek egyike részletezett indokok alapján úgy véli, hogy a további tájékoztatások, meg-

erősítési vizsgálatok, a kutatási programok módosításai, vagy egy kockázatértékelés elvégzése mégis valóban szükségessé az ember és a környezet védelme érdekében, felkérheti a Bizottságot, hogy az hozzon határozatot a 29. cikk (4) bekezdésének b) pontjában szabályozott eljárással összhangban.

19. cikk

Az adatok bizalmas kezelése

(1) Amennyiben úgy véli, hogy az adatok bizalmas kezelésével kapcsolatos probléma áll fenn, a bejelentő megjelölheti a 7., 8. és 14. cikkben előírt azon információt, amelyet kereskedelmi szempontból érzékenynek ítél, és amelynek felfedése iparilag vagy kereskedelmileg káros lehet a számára, és amely titokban tartását éppen ezért az illetékes hatóságokon és a Bizottságon kívül mindenkivel szemben elvárja. Ilyen esetekben mindenre kiterjedő indokolást kell adni.

A 7. cikk (1) és (2), a 8. cikk (1), (2) és (3) bekezdése szerint benyújtott bejelentések és tájékoztatások tekintetében az ipari és kereskedelmi titok nem vonatkozik a következőkre:

- a) az anyag kereskedelmi neve;
- b) a gyártó és a bejelentő neve;
- c) a VII. A., VII. B. és VII. C. melléklet 3. pontjával összhangban az anyagokat érintő fizikai-kémiai adatok;
- d) az anyag ártalmatlanításának lehetőségei;
- e) toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálatok eredményeinek összefoglalója;
- f) az anyag tisztasági foka és azon szennyező és/vagy adalékanyagok azonosítása, amelyek a 2. cikk (2) bekezdésének az értelmében veszélyesként ismertek, amennyiben ez az osztályozás és a címkézés, valamint az anyag I. mellékletbe történő felvétele céljából feltétlenül szükséges;
- g) a VII. melléklet 2.3. pontja szerint javasolt módszerek és óvintézkedések, és a VII. melléklet 2.4. és 2.5. szakaszában említett azonnali intézkedések;
- h) a biztonsági adatlapon lévő információ;
- i) az I. mellékletben szereplő anyagok esetében azon analitikai módszerek, amelyek lehetővé teszik a veszélyes anyag kimutatását, amennyiben azt a környezetbe kibocsátják, valamint az emberek közvetlen kitettségének meghatározását.

Amennyiben a bejelentő, a gyártó vagy az importőr később maga fedne fel korábban bizalmasként kezelt információt, erről tájékoztatja az illetékes hatóságot.

(2) A bejelentést vagy az információkat átvevő hatóság saját hatáskörében eldönti, hogy melyik információ tartozik az (1) bekezdés szerinti ipari és kereskedelmi titok körébe.

Amennyiben a bejelentőtől származó bejelentési dokumentációt átvevő hatóság az információt bizalmasként fogadja el, azt a többi illetékes hatóságnak és a Bizottságnak is bizalmasként kell kezelnie.

(3) Azon anyagok nevei, amelyek a 21. cikk (1) bekezdésében meghatározott listán szerepelnek, és amelyek ezen irányelv értelmében nem minősülnek veszélyesnek, a kereskedelmi név formájában lehetnek feltüntetve, amennyiben az illetékes hatóság, amelyhez a bejelentést benyújtották, így kéri. Rendszeresen, az ilyen anyagok kereskedelmi nevük formájában legfeljebb 3 év időtartamra kerülhetnek a listára. Ha azonban az illetékes hatóság, amelyhez a dokumentumot benyújtották, úgy ítéli meg, hogy az IUPAC nomenklatúrában megadott kémiai név közzététele önmagában a kereskedelmi felhasználást vagy gyártást érintő információkat fedne fel, az anyag nevét egyedül kereskedelmi névvel vehetik fel a listára, mindaddig, amíg az illetékes hatóság ezt megfelelőnek találja.

A veszélyes anyagok – a bejelentést átvevő illetékes hatóság kérésére – egyedül kereskedelmi nevük formájában vehetők fel a listára, ameddig az I. mellékletbe felvételre nem kerülnek.

(4) A Bizottság vagy egy tagállam tudomására hozott bármely bizalmas információt titkosként kell kezelni.

Ezen információkat minden esetben:

- csak annak a hatóságnak lehet a tudomására hozni, amelynek a hatáskörét a 16. cikk (1) bekezdése megállapítja,
- nyilvánosságra lehet azonban hozni olyan személyek számára, akik közvetlenül részt vesznek a forgalmazott anyagok ellenőrzése céljából foganatosított, esetlegesen szankciókat maguk után vonó közigazgatási és bírósági eljárásokban, valamint azok számára, akiknek részt kell venniük, vagy akiket meg fognak hallgatni egy jogalkotási eljárás keretében.

20. cikk

Az összefoglaló dossziék cseréje

(1) A 17. és 18. cikk (1) bekezdésével összhangban szolgáltatott adatok összefoglalt formában továbbíthatók a Bizottsághoz és a tagállamokhoz.

Ilyen esetekben, és a 18. cikk (2) bekezdésének keretében, egy tagállam illetékes hatóságai és a Bizottság bármikor hozzáférhetnek a bejelentési dokumentációhoz és a kiegészítő tájékoztatáshoz.

(2) A 17. cikkben és a 18. cikk (1) bekezdésében említett információcsere céljából a Bizottság egy közös nyomtatványt szerkeszt. Ezt a nyomtatványt a 29. cikkben szabályozott eljárás szerint kell elfogadni.

21. cikk

A meglévő és az új anyagok listája

(1) A Bizottság listát vezet az ezen irányelv szerint bejelentett valamennyi anyagról. E listát a Bizottság 85/71/EGK határozatának ⁽¹⁾ rendelkezései szerint kell összeállítani.

(2) A Bizottság megállapít egy EGK számot minden egyes termékre, amely szerepel az EINECS leltárban és az (1) bekezdésben említett listán.

⁽¹⁾ HL L 30., 1985.2.2., 33. o.

22. cikk

Csomagolás

(1) A tagállamok meghoznak minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy veszélyes anyagok csak akkor kerülhessenek forgalomba, amennyiben a csomagolásuk kielégíti az alábbi követelményeket:

- a) a csomagolóeszközöket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy tartalmuk ne juthasson ki; e követelmény nem alkalmazható, amennyiben különleges biztonsági berendezéseket írnak elő;
- b) a csomagolóeszközök és a záróelemek csomagolóanyagai nem lehetnek olyan anyagok, amelyeket a tartalom károsíthat, vagy amelyek hajlamosak arra, hogy a tartalommal ártalmas vagy veszélyes vegyületeket alkossanak;
- c) a csomagolóeszközök és a záróelemek mindenhol elég erősek és szilárdak ahhoz, hogy ne lazuljanak meg, és sérülés nélkül megfeleljenek a felhasználás során történő rendeltetészerű igénybevétel követelményeinek;
- d) az ismételt visszazárásra alkalmas záróelemmel ellátott tárolókat úgy kell megtervezni, hogy a csomagolóeszköz többszöri lezárását követően is megakadályozzák a tartalom kijutását;
- e) minden olyan tárolót, tekintet nélkül az úrtartalomra, amely lakossági felhasználásra kereskedelmi forgalomba hozott vagy a lakosság számára hozzáférhető anyagokat tartalmaz, és amely címkézése az ezen irányelvben meghatározottak szerint »nagyon mérgező«, »mérgező«, vagy »maró«, gyermekbiztos zárással és kitapintható jelképpel (figyelmeztetéssel) kell ellátni;
- f) minden olyan tárolót, tekintet nélkül az úrtartalomra, amely a lakossági felhasználásra kereskedelmi forgalomba hozott vagy a lakosság számára hozzáférhető anyagokat tartalmaz, és amelynek címkézése az ezen irányelvben meghatározottak szerint »ártalmas«, »fokozottan tűzveszélyes« vagy »tűzveszélyes« veszélyre utaló, kitapintható jelképpel (figyelmeztetéssel) kell ellátni.

(2) A tagállamok előírhatják azt is, hogy a csomagolást eredetileg olyan záróelemmel vagy kiegészítő elemmel kell ellátni, amely az első alkalommal történő felnyitáskor elhelyezkedés nélkül megsemmisül.

(3) Azon anyagkategóriákat, amelyek csomagolását az (1) bekezdés e) és f) pontja szerinti felszerelésekkel látják el, a 29. cikkben megadott eljárással összhangban kell módosítani.

(4) Az (1) bekezdés e) és f) pontjában említett felszerelések műszaki meghatározásait a 29. cikk (4) bekezdésnek a) pontjában megadott eljárással összhangban kell módosítani, és azok ezen irányelv IX. mellékletének A. és B. pontjában találhatóak meg.

23. cikk

Címkézés

(1) A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy csak akkor kerülhessenek forgalomba veszélyes anyagok, amennyiben csomagolásukon a címkézés kielégíti az alábbi követelményeket.

(2) Minden csomagolás jól olvashatóan és letörölhetetlen módon tartalmazza az alábbiakat:

- a) az anyag neve, az I. mellékletben felsorolt kifejezések egyike. Amennyiben az anyag még nem szerepel az I. melléklet listáján, a nevet egy nemzetközileg elismert nomenklatúrának megfelelően kell megadni;
- b) a Közösségben letelepedett azon személy neve, teljes címe és telefonszáma, aki az anyag forgalomba hozataláért felelős, függetlenül attól, hogy a gyártóról, az importőrrel, vagy a forgalmazóról van szó;
- c) a veszélyes anyag használatával felmerülő veszély megjelölése és a veszély jelképe (szimbóluma). A veszélyszimbólum kialakítása és a veszélyjelek szövegezése megfelel a II. mellékletben ⁽¹⁾ előírtaknak. A veszélyt jelző szimbólumot fekete színnel narancssárga alapra kell nyomtatni. Az egyes anyagokhoz használt veszélyszimbólumoknak és veszélyjeleknek az I. mellékletben megadottaknak kell lenniük. Az I. mellékletben még nem szereplő veszélyes anyagok esetén, a veszélyszimbólumokat és jeleket a VI. mellékletben megállapított szabályok szerint kell kijelölni.

Amennyiben egynél több veszélyszimbólumot határoznak meg valamely anyaghoz:

- a T szimbólum jelzésének kötelezettsége választhatóvá teszi az X és C szimbólumot, kivéve, ha az I. melléklet ezzel ellentétes rendelkezést tartalmaz,
- a C szimbólum jelzésének kötelezettsége választhatóvá teszi az X szimbólumot,
- az E szimbólum jelzésének kötelezettsége választhatóvá teszi az F és O szimbólumot;
- d) a veszélyes anyag használatával járó különös kockázatot megjelölő szabványmondakat (R-mondatok). Az ilyen R-mondatok szövege megegyezik a III. mellékletben megadottakkal. Az egyes anyagokhoz használandó R-mondatok az I. mellékletben vannak feltüntetve. Az I. mellékletben még nem szereplő veszélyes anyagokra

használandó R-mondatok választását a VI. mellékletben megadott szabályok szerint kell elvégezni;

- e) az anyag biztonságos használatával kapcsolatos mondatok (S-mondatok). Az S-mondatok használata megegyezik a IV. mellékletben megadottakkal. Az egyes anyagokhoz használandó S-mondatok az I. mellékletben vannak feltüntetve. Az I. mellékletben még nem szereplő veszélyes anyagokra használandó S-mondatok kiválasztását a VI. mellékletben megadott szabályok szerint kell elvégezni;
- f) az EGK szám, amennyiben azt megállapították. Az EGK szám az EINECS leltárból vagy a 21. cikk (1) bekezdésében említett listáról ismerhető meg.

Ezenkívül az I. mellékletben szereplő anyagok esetén a címkének tartalmaznia kell az »EGK felirat« szavakat is.

(3) Az irritáló, tűzveszélyes, kevésbé tűzveszélyes és az oxidáló anyagok esetén, amennyiben a csomag tartalma a 125 ml-t nem haladja meg, az R- és S-mondatokat nem kell feltüntetni. Ez vonatkozik a lakosság számára kiskereskedelmi forgalomba nem hozott hasonló űrtartalmú ártalmas anyagokra is.

(4) Olyan jelzés, mint »nem mérgező«, »nem ártalmas«, vagy bármilyen más hasonló utalás nem jelenhet meg az ezen irányelv tárgyát képező anyagok címkéjén vagy csomagolásán.

⁽¹⁾ Ld. a következő, a műszaki fejlődéshez történő hozzájárításokat:
HL L 257., 1983.9.16., 1. o.
HL L 247., 1986.9.1., 1. o.

24. cikk

A címkézési követelmények végrehajtása

(1) Amennyiben a címkén a 16. 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 mérete a következő:

A csomag űrtartalma	Méreték (milliméterben)
– 3 liter vagy kisebb	legalább 52 x 74
– 3 liternél nagyobb, de 50 liternél nem nagyobb	legalább 74 x 105
– 50 liternél nagyobb, de 500 liternél nem nagyobb	legalább 105 x 148
– nagyobb, mint 500 liter	legalább 148 x 210

Minden szimbólum a címke felületének legalább 1/10-ét lefedi, de 1 cm²-nél nem kisebb. A címke teljes felületével tapad az anyag közvetlen csomagolásához.

E szabványok kizárólag az ezen irányelvben megkövetelt tájékoztatást és – amennyiben szükséges – a kiegészítő egészségügyi és biztonsági jelzéseket tartalmazzák.

(2) Nincs szükség címkére, amennyiben a tájékoztatót láthatóan, és az (1) bekezdésben meghatározott módon magán a csomagoláson helyezték el.

(3) A címke – vagy a (2) bekezdés esetében a csomagolás – színe és megjelenése olyan, hogy abból a veszélyszimbólum és ennek háttere jól láthatóan kiemelkedik.

(4) A 23. cikk szerint megadott tájékoztatás a címkén világosan kitűnik a háttérből, valamint olyan méretűnek és elhelyezésűnek kell lennie, hogy könnyen olvasható legyen.

E tájékoztatás méreteire és kivételére vonatkozó különös rendelkezéseket a VI. melléklet adja meg, a 29. cikk (4) bekezdésének b) pontjában említett eljárással összhangban.

(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 tekintendők:

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

b) egyetlen csomagolás esetében:

– amennyiben e csomagolás címkézése a veszélyes anyagok szállításáról szóló nemzetközi szabályokkal és a 23. cikk (2) bekezdésének a), b), d), e) és f) pontjával összhangban történt.

– adott esetben, olyan egyedi típusú csomagolásnál, mint a mozgatható gázpalackok, összhangban a VI. mellékletben említett különleges követelményekkel.

Azon veszélyes anyagok esetében, amelyek nem hagyják el a tagállam felségterületét, olyan címkézés engedélyezhető, amely a veszélyes anyagok szállításáról szóló nemzetközi szabályok helyett a nemzeti szabályokkal van összhangban.

25. cikk

Mentesítések a címkézési és csomagolási követelmények teljesítése alól

(1) A 22., 23. és 24. cikk nem vonatkozik a lőszerreket és olyan robbanószerreket szabályozó rendelkezésekre, amelyeket robbanó vagy pirotechnikai hatás bemutatása céljából hoznak forgalomba.

Nem alkalmazhatók a fenti cikkek a butánnal, propánnal és cseppfolyós petróleumgázzal kapcsolatos rendelkezésekre sem 1997. április 30-ig.

(2) Ezenkívül a tagállamok engedélyezhetik:

a) hogy a 23. cikk által megkövetelt címkézés más megfelelő módon legyen elhelyezve olyan csomagolásoknál, melyek vagy túl kicsik, vagy egyéb ok miatt alkalmatlannak a 24. cikk (1) vagy (2) bekezdésének megfelelő címkézéshez;

b) a 23. és 24. cikktől való eltéréssel, hogy a nem robbanásveszélyes, nem nagyon mérgező, nem mérgező veszélyes anyagok csomagolása címkézés nélküli legyen vagy valamilyen más módon legyen címkézve, amennyiben olyan kis mennyiséget tartalmaznak, amely semmilyen veszélyt nem jelent az anyagokat kezelő vagy harmadik személyekre;

c) a robbanásveszélyes, nagyon mérgező vagy mérgező anyagok csomagolásának más, megfelelő módon történő címkézését, amennyiben a csomagolások túl kicsik ahhoz, hogy a 23. és 24. cikk szerint címkézzék azokat, és semmilyen veszélyt sem jelentenek az ilyen anyagokat kezelő vagy harmadik személyekre.

Ezen eltérés nem engedi meg olyan szimbólumok, veszélyjelek, kockázati (R) mondatok, vagy biztonságos használatra vonatkozó (S) mondatok használatát, amelyek eltérnek az ezen irányelvben meghatározottaktól.

(3) Amennyiben valamely tagállam él a (2) bekezdésben biztosított lehetőségekkel, erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot.

26. cikk

Reklám

A 2. cikk (2) bekezdésében említett osztályok egyikébe vagy több osztályba is besorolható anyagok csak abban az esetben reklámozhatóak, amennyiben a reklám tartalmazza a reklámozott termék veszélyességi osztályának egyértelmű megjelölését.

27. cikk

Biztonsági adatlap

(1) Annak érdekében, hogy a foglalkozásszerű felhasználók meg tudják tenni különösen a környezetvédelmet, valamint a munkahelyi egészség- és biztonságvédelmet szolgáló szükséges intézkedéseket, bármely gyártó, importőr, vagy forgalmazó a veszélyes anyag első alkalommal történő kiszolgáltatása előtt, vagy amennyiben lehetséges, azt megelőzően átadja az átvevőnek a biztonsági adatlapot. E lapnak tartalmaznia kell az ember és a környezet védelméhez szükséges tájékoztatást.

A biztonsági adatlap írásban vagy elektronikus úton rögzített módon is átadható. Ezek után a gyártó, az importőr vagy a forgalmazó a biztonsági adatlap átvevőjének továbbít bármely, az anyaggal kapcsolatban tudomására jutott új információt.

(2) Az (1) bekezdésben említett biztonsági adatlap kidolgozására, elosztására, tartalmára és formátumára vonatkozó általános szabályok megállapítása a 29. cikk (4) bekezdésének a) pontjában szabályozott eljárással összhangban történik.

28. cikk

A műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítás

A mellékleteknek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításához szükséges módosításokat a 29. cikkben szabályozott eljárással összhangban kell elfogadni.

29. cikk

A műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítási eljárás

(1) A Bizottságot egy, a tagállamok képviselőiből álló, és a Bizottság képviselője által elnökölt bizottság segíti.

(2) A Bizottság képviselője tervezetet nyújt be a bizottság számára a meghozandó intézkedésekről. A bizottság, az elnöke által az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül, véleményt nyilvánít a tervezetről. A véleményt a Szerződés 148. cikkének (2) bekezdésében a Tanácsnak a Bizottság javaslata alapján elfogadandó határozataira előírt többséggel kell meghozni. A tagállamok képviselőinek szavazatait a bizottságon belül az említett cikkben meghatározott módon kell súlyozni. Az elnök nem szavazhat.

(3) A Bizottság a tervezett intézkedéseket elfogadja, ha azok összhangban vannak a bizottság véleményével.

Ha a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy a bizottság nem nyilvánított véleményt, a Bizottság a meghozandó intézkedésekről haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanács elé. A Tanács minősített többséggel határoz.

(4) a) Az alábbi b) albekezdésben említett esetek kivételével, ha a javaslatnak a Tanács elé terjesztésétől számított 3 hónapon belül a Tanács nem döntött, a javaslatot a Bizottság fogadja el. Ezen időtartam 6 hét a 31. cikk (2) bekezdésében említett esetben.

b) A II., VI., VII. és VIII. mellékletnek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítására vonatkozó intézkedések esetén, ha a javaslatnak a Tanács elé terjesztésétől számított 3 hónapon belül a Tanács nem döntött, a javaslatot a Bizottság fogadja el, kivéve, ha a Tanács az említett intézkedéseket egyszerű többséggel elutasította.

30. cikk

Szabad mozgás záradék

A tagállamok nem tilthatják meg, nem korlátozhatják, vagy nem akadályozhatják az ezen irányelv szerinti bejelentés,

osztályozás, csomagolás vagy címkézés alapján az olyan anyagok forgalmazását, amelyek összhangban vannak ezen irányelv követelményeivel.

31. cikk

Védzáradék

(1) Amennyiben egy tagállam alapos indokkal bír annak megállapítására, hogy egy veszélyes anyag, annak ellenére, hogy ezen irányelv követelményeinek eleget tesz, mégis kockázatot jelent az egészségre és a környezetre, a továbbiakban már nem megfelelőnek minősülő osztályozás, csomagolás vagy címkézés miatt, úgy ideiglenesen újra osztályozhatja azt, vagy amennyiben szükséges, átmenetileg megtilthatja, vagy a területén érvényes különleges feltételeknek vetheti alá ezen anyag forgalomba hozatalát. Erről haladéktalanul értesíti a Bizottságot és a többi tagállamot, és megadja döntése indokait.

(2) A Bizottság határozatot hoz a 29. cikk (4) bekezdésének a) pontjában említett eljárással összhangban.

(3) Amennyiben a (2) bekezdéssel összhangban hozott határozatot követően a Bizottság úgy találja, hogy a fenti (1) bekezdés alá eső esetek miatt szükséges ezen irányelv mellékleteinek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítása, úgy a 29. cikkben megadott eljárással összhangban dönt az ügyben.

32. cikk

Jelentések

(1) A tagállamok háromévenként jelentést küldenek a Bizottságnak ezen irányelv saját területükön való végrehajtásáról. Az első jelentést ezen irányelv végrehajtásának megkezdése után három évvel kell benyújtani.

(2) A Bizottság háromévenként részletes jelentést készít az (1) bekezdésben említett információk alapján, amelyet továbbít a tagállamok számára.”

2. A 24., 25. és 27. cikk 33., 34. és 35. cikkre változik.

3. A II., VI., VII. és VIII. melléklet a következőképpen módosul:

– a II. melléklet úgy módosul, hogy kiegészül a környezetre veszélyes hatást jelölő, ezen irányelv 1. melléklete szerinti szimbólummal,

– a VI. melléklet 1. A. részének helyébe ezen irányelv 2. melléklete lép,

– a VII. melléklet helyébe ezen irányelv 3. melléklete lép,

– a VIII. melléklet helyébe ezen irányelv 4. melléklete lép.

2. cikk

67/548/EGK irányelv I. mellékletében, vagy koncentráció határérték nélkül szerepelnek ott;”;

A következő irányelvek a következőképpen módosulnak:

1. A 73/173/EGK (*) irányelv:

- az 5. cikk (2) bekezdésének c) pontjában a „6. cikk” helyébe „23. cikk” lép,
- a 9. cikk (2) bekezdésében és a 10. cikkben a „8c. cikk” helyébe „28. cikk” lép

2. A 77/728/EGK (*) irányelv:

- a 6. cikk (2) bekezdésének c) pontjában a „6. cikk” helyébe „23. cikk” lép,
- a 10. cikk (3) bekezdésében és a 11. cikkben a „8c. cikk” helyébe „28. cikk” lép;

3. A 78/631/EGK irányelv:

- a 6. cikk (2) bekezdésének g) pontjában a „6. cikk” helyébe „23. cikk” lép,
- a 10. cikk (3) bekezdésében és a 11. cikkben a „8c. cikk” helyébe „28. cikk” lép;

4. A 88/379/EGK irányelv:

- a 79/831/EGK irányelvre történő hivatkozás helyébe az ezen irányelvre történő hivatkozás lép a második és nyolcadik preambulumbekkezdésben,
- a „karcinogén, mutagén és teratogén hatások” helyébe „karcinogén, mutagén és (reprodukción) szaporodást károsító hatások” lép a 3. cikk (3) bekezdésében,
- a 3. cikk (5) bekezdésében a „67/548/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdése” helyébe „67/548/EGK irányelv 13. cikkének (3) bekezdése” lép,
- a 3. cikk (5) bekezdése o) pontjának megfogalmazása a következő:

„o) A készítményeket úgy kell tekinteni, mint: a reprodukcióra károsító hatásúak, és legalább a »mérgező« veszélyjellel és -szimbólummal kell ellátni, amennyiben olyan hatású anyagot tartalmaznak, amelyet legalább az R-mondatok egyikével jelölnek a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében, mint 1. kategóriájú, a reprodukcióra károsító hatású anyagot, a következő, vagy azt meghaladó koncentrációban:

- vagy a 67/548/EGK irányelv I. mellékletében meghatározott koncentrációk a kérdéses anyag esetében, vagy
- az ezen irányelv I. mellékletének (VI. táblázat) 6. pontjában meghatározott koncentráció, amennyiben a kérdéses anyag vagy anyagok nem szerepelnek a

- a 3. cikk (5) bekezdése p) pontjának megfogalmazása a következő:

„p) A készítményeket a reprodukciót károsító hatásúnak kell tekinteni, és legalább a »mérgező« veszélyjellel és -szimbólummal kell ellátni, amennyiben olyan hatású anyagot tartalmaznak, amelyet legalább az R-mondatok egyikével jelölnek a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében, mint 2. kategóriájú, a reprodukciót károsító anyagot, a következő vagy azt meghaladó koncentrációban:

- vagy a 67/548/EGK irányelv I. mellékletében meghatározott koncentrációk a kérdéses anyag esetében, vagy

– ezen irányelv I. mellékletének (VI. táblázat) 6. pontjában meghatározott koncentráció, amennyiben a kérdéses anyag vagy anyagok nem szerepelnek a 67/548/EGK irányelv I. mellékletében, vagy koncentráció határérték nélkül szerepelnek ott;”;

- a 3. cikk (5) bekezdése q) pontjának megfogalmazása a következő:

„q) A készítményeket reprodukciót károsító hatásúnak kell tekinteni, és legalább az »ártalmas« veszélyjellel és -szimbólummal kell ellátni, amennyiben olyan hatású anyagot tartalmaznak, amelyet legalább az R-mondatok egyikével jelölnek a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében, mint 3. kategóriájú, a reprodukciót károsító anyagot, a következő vagy azt meghaladó koncentrációban:

- vagy a 67/548/EGK irányelv I. mellékletében meghatározott koncentrációk a kérdéses anyag esetében, vagy

– ezen irányelv I. mellékletének (VI. táblázat) 6. pontjában meghatározott koncentráció, amennyiben a kérdéses anyag, vagy anyagok nem szerepelnek a 67/548/EGK irányelv I. mellékletében, vagy koncentráció határérték nélkül szerepelnek ott;”;

- a „15. cikk (1) bekezdése” helyébe a „22. cikk (1) bekezdése” lép a 6. cikk (1) bekezdésének a) pontjában,

- a „21. cikk” helyébe a „28. cikk” lép a 6. cikk (3) bekezdésében,

- a „11. cikk (4) bekezdése” helyébe a „19. cikk (4) bekezdése” lép a 7. cikk (1) bekezdése c) pontjának ii. alpontjában,

(*) A 73/173/EGK és a 77/728/EGK irányelv hatályát veszti 1991. június 8-án, amikor a 88/379/EGK irányelv lép hatályba.

– a „16. cikk (2) bekezdésének c) pontja” helyébe a „23. cikk (2) bekezdésének c) pontja” lép a 7. cikk (1) bekezdésében,

– a 8. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„3a. A 7. cikk szerinti címkén megkívánt információ világosan kitűnik a háttérből, valamint olyan méretűnek és elhelyezésűnek kell lennie, hogy könnyen olvasható legyen.

Ezen információ megjelenésére és méretére vonatkozó különleges rendelkezéseket a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében kell megállapítani, az ugyanazon irányelv 28. cikke (4) bekezdésének b) pontjában említett eljárással összhangban.”

– a „21. cikk” helyébe a „28. cikk” lép a 10. cikkben, a 14. cikk (2) bekezdésében és a 15. cikkben,

– a „teratogén hatások” helyébe a „reproduktív károsító hatások” lép az I. melléklet 6. szakaszának címében,

– a „teratogén anyagok” helyébe a „reproduktív károsító hatású anyagok” lép az I. melléklet VI. táblázatában.

3. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 1993. október 31-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

(2) Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell csatolni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(3) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Luxembourgban, 1992. április 30-án.

a Tanács részéről

az elnök

José da SILVA PENEDA

1. MELLÉKLET

Lásd: A Bizottság 2001/59/EK irányelve, HL L 225., 2001.8.21., 1. o.

2. MELLÉKLET

A 67/548/EGK irányelv VI. mellékletének I.A. részét a következő szöveg váltja fel:
Lásd: A Bizottság 2001/59/EK irányelve, HL L 225., 2001.8.21., 1. o.

3. MELLÉKLET

A 67/548/EGK irányelv VII. mellékletének helyébe a következő szöveg lép:

„VII.A. melléklet

A MŰSZAKI DOSSZIÉHOZ (»ALAPKÉSZLET«) SZÜKSÉGES, A 7. CIKK (1) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT TÁJÉKOZTATÁS

Amennyiben az információszolgáltatás technikailag nem lehetséges, vagy tudományosan szükségtelennek tűnik, úgy az okokat világosan fel kell tüntetni, és azokat az illetékes hatósággal el kell fogadtatni.

A vizsgálatok lefolytatásáért felelős szerv vagy szervek nevét meg kell adni.

0. **A GYÁRTÓ MEGNEVEZÉSE ÉS A BEJELENTŐ MEGNEVEZÉSE: A GYÁRTÁS TELEPHELYÉNEK MEGNEVEZÉSE**

A Közösség területén kívül gyártott olyan anyagok esetében, amelyekre az anyagok bejelentése céljából a bejelentőt, mint a gyártó kizárólagos képviselőjét jelölték ki, azon importőrök megnevezése és címe, akik az anyagot a Közösség területére hozzák.

1. **AZ ANYAG**

1.1. **Név**

1.1.1. Név az IUPAC nomenklatúrában

1.1.2. Egyéb nevek (szokásos név, kereskedelmi név, rövidítés)

1.1.3. CAS-szám és CAS-név (amennyiben rendelkezésre áll)

1.2. **Molekuláris és szerkezeti képlet**

1.3. **Az anyag összetétele**

1.3.1. Tisztasági fok (%)

1.3.2. A szennyező anyagok, beleértve az izomereket és a melléktermékeket is

1.3.3. A fő (jelentős) szennyezőanyagok százalékos aránya

1.3.4. Amennyiben az anyag stabilizátort, inhibitor, vagy más adalékokat tartalmaz, a következőket kell megadni: fajta, mennyiség: ppm, %

1.3.5. Spektrális adatok (UV, IR, NMR, vagy tömegspektrum)

1.3.6. HPLC, GC

1.4. **A kimutatás és meghatározás módszerei**

Az alkalmazott módszerek teljes körű leírása, vagy a megfelelő bibliográfiai hivatkozások

A kimutatási és meghatározási módszereken kívül tájékoztatást kell adni azon analitikai módszerekről, amelyek a bejelentő előtt ismertek, és amelyek lehetővé teszik egy anyag és átalakulási termékeinek kimutatását a környezetbe történt kibocsátás után, valamint az emberek közvetlen expozíciójának meghatározását.

2. **TÁJÉKOZTATÁS AZ ANYAGRÓL**

2.0. **Előállítás**

Az e pontban megadott tájékoztatásnak alkalmasnak kell lennie annak biztosítására, hogy a gyártási folyamattal összefüggő emberi és környezeti expozíció megközelítőleg, de valósághűen felbecsülhető legyen. A gyártási folyamat közelebbi adatai, különösen a kereskedelmileg kényes természetű részletek, nem szükségesek.

2.0.1. A gyártásnál alkalmazott technológiai eljárás

2.0.2. A gyártással kapcsolatos expozíció becslése:

– munkahelyi környezet

– környezet

2.1. Tervezett felhasználási módok

Az e pontban megadott tájékoztatásnak alkalmasnak kell lennie annak biztosítására, hogy az anyag tervezett/várható felhasználásával összefüggő emberi és környezeti expozíció megközelítőleg, de valóságghűen felbecsülhető legyen.

2.1.1. A felhasználás típusai: a funkció és a kívánt hatások leírása

2.1.1.1. Az anyag felhasználásával kapcsolatos technológiai eljárás(ok)(amennyiben ismertek)

2.1.1.2. A felhasználással kapcsolatos expozíciós becslés(ek) (amennyiben ismertek):

– munkakörnyezet

– környezet

2.1.1.3. Az anyag forgalmazott formája: anyag, készítmény, termék

2.1.1.4. Az anyag koncentrációja a forgalomba hozott készítményekben és termékekben (amennyiben ismert)

2.1.2. Alkalmazási területek megközelítő részletezettséggel:

– iparágak

– foglalkozásszerű mezőgazdasági és kézműipari felhasználók

– felhasználás a lakosság által

2.1.3. Adott esetben az anyag átvevőinek megnevezése, amennyiben ismert

2.1.4. A javasolt felhasználásból származó hulladékok mennyisége és összetétele (amennyiben ismert)

2.2. Minden egyes várható felhasználási módra vagy alkalmazási területre valószínűsíthető előállítás és/vagy import

2.2.1. Termelés és/vagy import összesített mennyisége tonna/év-ben:

– első naptári év

– a további naptári évek

A Közösség területén kívül gyártott olyan anyagok esetében, amelyekre az anyagok bejelentése céljából a bejelentőt, mint a gyártó kizárólagos képviselőjét jelölték ki, e tájékoztatást minden egyes, a fenti 0. pont alatt megnevezett importőr számára meg kell adni.

2.2.2. Előállítás és/vagy import a 2.1.1. és a 2.1.2. szerint részletezve, százalékos arányban kifejezve:

– első naptári év

– a következő naptári évek

2.3. Javasolt módszerek és óvintézkedések az alábbiak vonatkozásában:

2.3.1. Kezelés

2.3.2. Tárolás

2.3.3. Szállítás

2.3.4. Tűz (égésgázok, vagy pirolízis természete, amennyiben a javasolt felhasználás ezt indokolja)

2.3.5. Egyéb veszélyek, különös tekintettel a vízzel való kémiai reakcióra

2.3.6. Adott esetben tájékoztatás a poralakban lévő anyag robbanásveszélyéről

2.4. Azonnali intézkedések véletlen kiömlés esetén**2.5. Azonnali intézkedések személyi sérülés (pl. mérgezés) esetén****2.6. Csomagolás****3. AZ ANYAG FIZIKAI-KÉMIAI TULAJDONSÁGAI****3.0. Az anyag állapota 20°C-on és 101,3 kPa-on****3.1. Olvadáspont****3.2. Forráspont****3.3. Relatív sűrűség**

- 3.4. **Párányomás**
- 3.5. **Felületi feszültség**
- 3.6. **Vízoldékonyság**
- 3.8. **Megoszlási koeficiens n-oktanol/víz**
- 3.9. **Lobbanáspont**
- 3.10. **Tűzveszélyesség**
- 3.11. **Robbanásveszélyes tulajdonságok**
- 3.12. **Öngyulladási hőmérséklet**
- 3.13. **Oxidáló tulajdonságok**
- 3.15. **Granulometria**

Azon anyagoknál, amelyek olyan formában kerülhetnek forgalomba, amelynél fennáll az inhaláció útján történő expozíció veszélye, vizsgálatot kell lefolytatni a forgalomba kerülő anyag szennyezőanyag-eloszlásának meghatározására.
- 4. **TOXIKOLÓGIAI TANULMÁNYOK**
- 4.1. **Heveny toxicitás**

A 4.1.1.–4.1.3. pontok szerinti vizsgálatoknál a nem gáz-halmazállapotú anyagokat legalább két úton kell bejuttatni, amelyek egyike az orális út. A másik út kiválasztása az anyag fajtájától és az embernél valószínű expozíciós úttól függ. A gázokat és illékony folyadékokat inhaláció útján kell bevinni.
- 4.1.1. Beadás szájon át (orális)
- 4.1.2. Inhalációs bevitel
- 4.1.3. Bőrön át történő bevitel
- 4.1.5. Bőrirritáció
- 4.1.6. Szemirritáció
- 4.1.7. Bőr szenzibilizáció (túlérzékenyítés)
- 4.2. **Ismételt dózis**

A lehetséges beviteli utak közül azt kell kiválasztani, amely a leginkább megfelelő, figyelembe véve az emberi expozíció valószínűsíthető módját, illetve az anyag heveny toxicitását és jellegét. Kontraindikációk hiányában általában az orális beviteli út az előnyös.
- 4.2.1. Ismételt dózis toxicitása (28 nap)
- 4.3. **Egyéb hatások**
- 4.3.1. Mutagenitás

Az anyagot két vizsgálatnak kell alávetni. Az egyik egy bakteriológiai (reverz mutációs) vizsgálat, metabolikus aktiválással és anélkül. A második egy nem bakteriológiai vizsgálat, a kromoszóma aberrációk vagy sérülések kimutatására. Kontraindikációk hiányában e vizsgálatot rendes körülmények között *in vitro* kell lefolytatni, metabolikus aktiválással, és anélkül egyaránt. Bármelyik vizsgálatnál kapott pozitív eredmény esetén, az V. mellékletben leírt stratégia szerint további vizsgálatot kell lefolytatni.
- 4.3.2. Reprodukciós toxicitásra irányuló szűrés (a jegyzőkönyvbe)
- 4.3.3. Egy anyag toxikokinetikai viselkedésének az értékelése, amennyire az az alapadatokból és más erre vonatkozó tájékoztatásból levezethető
- 5. **ÖKOTOXIKOLÓGIAI VIZSGÁLATOK**
- 5.1. **Élő szervezetekre kifejtett hatások**
- 5.1.1. Akut toxicitás halakra
- 5.1.2. Akut toxicitás Daphniára

- 5.1.3. Növekedésgátlás vizsgálat algán
- 5.1.6. Bakteriális gátlás
- Azon esetekben, amikor az anyag baktériumokra kifejtett gátló hatása befolyásolhatja a biodegradációt, a biodegradáció vizsgálata előtt el kell végezni egy baktériumgátlás-tesztet.
- 5.2. **Degradáció** (lebomlás)
- biotikus
 - nem-biotikus:
- Amennyiben az anyag nem bontható le könnyen biodegradáció útján, úgy megfontolandó a hidrolízis meghatározása a pH függvényében.
- 5.3. **Abszorpciós/deszorpciós szűrővizsgálat**
6. AZ ANYAG ÁRTALMATLANÍTÁSÁNAK LEHETŐSÉGEI
- 6.1. **Ipar/kisipar esetében**
- 6.1.1. Az újrahaznosítás lehetősége
- 6.1.2. A kedvezőtlen hatások közömbösítésének lehetősége
- 6.1.3. Az ártalmatlanítás lehetősége:
- ellenőrzött lerakás
 - elégetés
 - víztisztító telep
 - egyéb
- 6.2. **Lakosság esetében**
- 6.2.1. Az újrahaznosítás lehetősége
- 6.2.2. A kedvezőtlen hatások közömbösítésének lehetősége
- 6.2.3. Az ártalmatlanítás lehetősége:
- ellenőrzött lerakás
 - elégetés
 - víztisztító telep
 - egyéb

VII.B. MELLÉKLET

A MŰSZAKI DOSSZIÉHOZ (»ALAPKÉSZLET») SZÜKSÉGES, A 8. CIKK (1) ÉS (3) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT TÁJÉKOZTATÁS

Amennyiben az információszolgáltatás technikailag nem lehetséges, vagy tudományosan szükségtelennek tűnik, úgy az okokat világosan fel kell tüntetni, és azokat az illetékes hatósággal el kell fogadtatni.

A vizsgálatok lefolytatásáért felelős szerv vagy szervek nevét meg kell adni.

Az alábbiakban megkövetelt tájékoztatáson kívül a tagállamok, amennyiben a veszély értékeléséhez szükségesnek ítélik, a következő további információkat kérhetik a bejelentőtől:

- gőznyomás,
- heveny toxicitás vizsgálat Daphnián.

0. A GYÁRTÓ MEGNEVEZÉSE ÉS A BEJELENTŐ MEGNEVEZÉSE: A GYÁRTÁS TELEPHELYÉNEK MEGNEVEZÉSE

A Közösség területén kívül gyártott olyan anyagok esetében, amelyekre az anyagok bejelentése céljából a bejelentőt, mint a gyártó kizárólagos képviselőjét jelölték ki, azon importőrök megnevezése és címe, akik az anyagot a Közösség területére hozzák.

1. **AZ ANYAG AZONOSÍTÁSA**
 - 1.1. **Név**
 - 1.1.1. Név az IUPAC nomenklatúrában
 - 1.1.2. Egyéb nevek (szokásos név, kereskedelmi név, rövidítés)
 - 1.1.3. CAS-szám és CAS név (amennyiben rendelkezésre áll)
 - 1.2. **Molekuláris és szerkezeti képlet**
 - 1.3. **Az anyag összetétele**
 - 1.3.1. Tisztasági fok (%)
 - 1.3.2. A szennyező anyagok, beleértve az izomereket és a melléktermékeket is
 - 1.3.3. A fő (jelentős) szennyezőanyagok százaléka
 - 1.3.4. Amennyiben az anyag stabilizátort, inhibitor vagy más adalékokat tartalmaz, a következőket kell megadni: fajta, mennyiség: ppm, %
 - 1.3.5. Spektrális adatok (UV, IR, NMR, vagy tömegspektrum)
 - 1.3.6. HPLC, GC
 - 1.4. **A kimutatás és meghatározás módszerei**

Az alkalmazott módszerek teljes körű leírása, vagy a megfelelő bibliográfiai hivatkozások

A kimutatási és meghatározási módszereken kívül tájékoztatást kell adni azon analitikai módszerekről, amelyek a bejelentő előtt ismertek, és amelyek lehetővé teszik egy anyag és átalakulási termékeinek kimutatását a környezetbe történt kibocsátás után, valamint az emberek közvetlen expozíciójának meghatározását.
2. **TÁJÉKOZTATÁS AZ ANYAGRÓL**
 - 2.0. **Előállítás**

Az e pontban megadott tájékoztatásnak alkalmasnak kell lennie annak biztosítására, hogy a gyártási folyamattal összefüggő emberi és környezeti expozíció megközelítőleg, de valóságosan felbecsülhető legyen. A gyártási folyamat közelebbi adatai, különösen a kereskedelmileg kényes természetű részletek, nem szükségesek.

 - 2.0.1. A gyártásnál alkalmazott technológiai eljárás(ok)
 - 2.0.2. A gyártással kapcsolatos expozíció becslése:
 - munkahelyi környezet
 - környezet
 - 2.1. **Tervezett felhasználási módok**

Az e pontban megadott tájékoztatásnak alkalmasnak kell lennie annak biztosítására, hogy az anyag tervezett/várható felhasználásával összefüggő emberi és környezeti expozíció megközelítőleg, de valóságosan felbecsülhető legyen.

 - 2.1.1. A felhasználás típusai: a funkció és a kívánt hatások leírása
 - 2.1.1.1. Az anyag felhasználásával kapcsolatos technológiai folyamat(ok) (amennyiben ismertek)
 - 2.1.1.2. A felhasználással kapcsolatos expozíciós becslés(ek) (amennyiben ismertek)
 - munkakörnyezet
 - környezet
 - 2.1.1.3. Az anyag forgalmazott formája: anyag, készítmény, termék
 - 2.1.1.4. Az anyag koncentrációja a forgalomba hozott készítményekben és termékekben (amennyiben ismert)
 - 2.1.2. Alkalmazási területek megközelítő részletezettséggel:
 - iparágak
 - foglalkozásszerű mezőgazdasági és kisipari felhasználók
 - felhasználás a lakosság által
 - 2.1.3. Adott esetben az anyag átvevőinek megnevezése, amennyiben ismert

- 2.2. **Minden várható felhasználási módra, vagy alkalmazási területre valószínűsíthető előállított és/vagy behozott mennyiség**
- 2.2.1. Termelés és/vagy behozatal összesített mennyisége tonna/év-ben:
– első naptári év
– a további naptári évek
- A Közösség területén kívül gyártott olyan anyagok esetében, amelyekre az anyagok bejelentése céljából a bejelentőt, mint a gyártó kizárólagos képviselőjét jelölték ki, e tájékoztatást minden egyes, a fenti 0. pont alatt megnevezett importőr számára meg kell adni.
- 2.2.2. Az előállítás és/vagy behozatal a 2.1.1. és a 2.1.2. szerint részletezve, százalékos arányban kifejezve:
– első naptári év
– a további naptári évek
- 2.3. **Javasolt módszerek és óvintézkedések az alábbiak vonatkozásában:**
- 2.3.1. Kezelés
- 2.3.2. Tárolás
- 2.3.3. Szállítás
- 2.3.4. Tűz (égésgázok, vagy pirolízis természete, amennyiben a javasolt felhasználás ezt indokolja)
- 2.3.5. Egyéb veszélyek, különös tekintettel a vízzel való kémiai reakcióra
- 2.4. **Azonnali intézkedések véletlen kiömlés esetén**
- 2.5. **Azonnali intézkedések személyi sérülés (pl. mérgezés) esetén**
- 2.6. **Csomagolás**
3. AZ ANYAG FIZIKAI-KÉMIAI TULAJDONSÁGAI
- 3.0. **Az anyag állapota 20°C-on és 101,3 kPa-on**
- 3.1. **Olvadáspont**
- 3.2. **Forráspont**
- 3.6. **Vízoldékonyság**
- 3.8. **Megoszlási koefficiens n-oktanol/víz**
- 3.9. **Lobbanáspont**
- 3.10. **Tűzvesélyesség**
4. TOXIKOLÓGIAI TANULMÁNYOK
- 4.1. **Heveny toxicitás**
- A 4.1.1.–4.1.2. pontok szerinti vizsgálatoknál egy beviteli út alkalmazása elegendő. A nem gáz-halmazállapotú anyagokat az orális adagolás alkalmazása mellett kell vizsgálni. A gázokat inhaláció útján kell vizsgálni.
- 4.1.1. Beadás szájon át (orális)
- 4.1.2. Inhalációs bevétel
- 4.1.5. Bőr irritáció
- 4.1.6. Szem irritáció
- 4.1.7. Bőr szenzibilizáció (túlérzékenyítés)
- 4.3. **Egyéb hatások**
- 4.3.1. Mutagenitás
- Az anyagot egy bakteriológiai (reverz mutációs) vizsgálatnak kell alávetni, metabolikus aktiválással és anélkül.

5. ÖKOTOXIKOLÓGIAI VIZSGÁLATOK

5.2. **Degradáció** (lebomlás):

– biotikus

VII.C. MELLÉKLET

A MŰSZAKI DOSSZIÉHOZ (»ALAPKÉSZLET«) SZÜKSÉGES, A 8. CIKK (2) BEKEZDÉSBN EMLÍTETT TÁJÉKOZTATÁS

Amennyiben az információszolgáltatás technikailag nem lehetséges, vagy tudományosan szükségtelennek tűnik; úgy az okokat világosan fel kell tüntetni; ezek elbírálása az illetékes hatóság feladata.

A vizsgálatok lefolytatásáért felelős szerv vagy szervek nevét meg kell adni.

0. A GYÁRTÓ MEGNEVEZÉSE ÉS A BEJELENTŐ MEGNEVEZÉSE: A GYÁRTÁS TELEPHELYÉNEK MEGNEVEZÉSE

A Közösség területén kívül gyártott olyan anyagok esetében, amelyekre az anyagok bejelentése céljából a bejelentőt, mint a gyártó kizárólagos képviselőjét jelölték ki, azon importőrök megnevezése és címe, akik az anyagot a Közösség területére hozzák.

1. AZ ANYAG AZONOSÍTÁSA

1.1. **Név**

1.1.1. Név az IUPAC nomenklatúrában

1.1.2. Egyéb nevek (szokásos név, kereskedelmi név, rövidítés)

1.1.3. CAS-szám és CAS-név (amennyiben rendelkezésre áll)

1.2. **Molekuláris és szerkezeti képlet**1.3. **Az anyag összetétele**

1.3.1. Tisztasági fok (%)

1.3.2. A szennyező anyagok, beleértve az izomereket és a melléktermékeket is

1.3.3. A fő (jelentős) szennyező anyagok százalékos aránya

1.3.4. Amennyiben az anyag stabilizátort, inhibítort, vagy más adalékokat tartalmaz, a következőket kell megadni: fajta, mennyiség:

..... ppm, %

1.3.5. Spektális adatok (UV, IR, NMR, vagy tömegspektrum)

1.3.6. HPLC, GC

1.4. **A kimutatás és meghatározás módszerei**

Az alkalmazott módszerek teljes körű leírása, vagy a megfelelő bibliográfiai hivatkozások

A kimutatási és meghatározási módszereken kívül tájékoztatást kell adni azon analitikai módszerekről, amelyek a bejelentő előtt ismertek, és amelyek lehetővé teszik egy anyag és átalakulási termékeinek kimutatását a környezetbe történt kibocsátás után, valamint az emberek közvetlen expozíciójának meghatározását.

2. TÁJÉKOZTATÁS AZ ANYAGRÓL

2.0. **Előállítás**

Az e pontban megadott tájékoztatásnak alkalmasnak kell lennie annak biztosítására, hogy a gyártási folyamattal összefüggő emberi és környezeti expozíció megközelítőleg, de valóságúen felbecsülhető legyen. A gyártási folyamat közelebbi adatai, különösen a kereskedelmileg kényes természetű részletek nem szükségesek.

- 2.0.1. A gyártásnál alkalmazott technológiai eljárás(ok)
- 2.0.2. A gyártással kapcsolatos expozíció becslése:
- munkahelyi környezet
 - környezet
- 2.1. **Tervezett felhasználási módok**
- Az e pontban megadott tájékoztatásnak alkalmasnak kell lennie annak biztosítására, hogy az anyag tervezett/várható felhasználásával összefüggő emberi és környezeti expozíció megközelítőleg, de valóságghűen felbecsülhető legyen.
- 2.1.1. A felhasználást típusai: a funkció és a kívánt hatások leírása
- 2.1.1.1. Az anyag felhasználásával kapcsolatos technológiai eljárás(ok) (amennyiben ismertek)
- 2.1.1.2. A felhasználással kapcsolatos expozíciós becslés(ek) (amennyiben ismertek)
- munkakörnyezet
 - környezet
- 2.1.1.3. Az anyag forgalmazott formája:
- anyag, készítmény, termék
- 2.1.1.4. Az anyag koncentrációja a forgalomba hozott készítményekben és termékekben (amennyiben ismert)
- 2.1.2. Alkalmazási területek megközelítő részletezettséggel:
- iparágak
 - foglalkozásszerű mezőgazdasági és kisipari felhasználók
 - felhasználás a lakosság által
- 2.1.3. Adott esetben az anyag átvevőinek megnevezése, amennyiben ismert
- 2.2. **Minden egyes várható felhasználási módra vagy alkalmazási területre valószínűsíthető előállítás és/vagy behozatal**
- 2.2.1. Termelés és/vagy import összesített mennyisége tonna/év-ben:
- első naptári év
 - a további naptári évek
- A Közösség területén kívül gyártott olyan anyagok esetében, amelyekre az anyagok bejelentése céljából a bejelentőt, mint a gyártó kizárólagos képviselőjét jelölték ki, e tájékoztatást minden egyes, a fenti 0. pont alatt megnevezett importőr számára meg kell adni.
- 2.2.2. Az előállítás és/vagy import a 2.1.1. és a 2.1.2. szerint részletezve, százalékos arányban kifejezve:
- első naptári év
 - a további naptári évek
- 2.3. **Javasolt módszerek és óvintézkedések az alábbiak vonatkozásában:**
- 2.3.1. Kezelés
- 2.3.2. Tárolás
- 2.3.3. Szállítás
- 2.3.4. Tűz (égesgázok, vagy pirolízis természete, amennyiben a javasolt felhasználás ezt indokolja)
- 2.3.5. Egyéb veszélyek, különös tekintettel a vízzel való kémiai reakcióra
- 2.4. **Azonnali intézkedések véletlen kiömlés esetén**
- 2.5. **Azonnali intézkedések személyi sérülés (pl. mérgezés) esetén**
- 2.6. **Csomagolás**
3. AZ ANYAG FIZIKAI-KÉMIAI TULAJDONSÁGAI
- 3.0. **Az anyag állapota 20°C-on és 101,3 kPa-on**
- 3.9. **Lobbanáspont**
- 3.10. **Tűzvesélyesség**

4. TOXIKOLÓGIAI TANULMÁNYOK

4.1. **Heveny toxicitás**

Egy beviteli út alkalmazása elegendő. A nem gáz-halmazállapotú anyagokat az orális beviteli út alkalmazása mellett kell vizsgálni. A gázokat inhalációval kell vizsgálni.

4.1.1. Beadás szájon át (orális)

4.1.2. Inhalációs bevitel.”

VII.D. MELLÉKLET⁽¹⁾

(p.m.)

⁽¹⁾ E melléklet a 12. cikkel összhangban lesz kidolgozva.

4. MELLÉKLET

A 67/548/EGK irányelv VIII. mellékletének helyébe a következő szöveg lép:

„VIII. MELLÉKLET

A 7. CIKK (2) BEKEZDÉSE SZERINT MEGKÖVETELT KIEGÉSZÍTŐ TÁJÉKOZTATÁSOK ÉS VIZSGÁLATOK

Amennyiben az információszolgáltatás technikailag nem lehetséges, vagy tudományosan szükségtelennek tűnik, úgy az okokat világosan fel kell tüntetni, és azokat az illetékes hatósággal el kell fogadtatni.

A vizsgálatok lefolytatásáért felelős szerv vagy szervek nevét meg kell adni.

1. SZAKASZ

Fizikai-kémiai tanulmányok

A fizikai-kémiai tulajdonságok további tanulmányozása a VII. mellékletben megállapított tanulmányok eredményétől függően. Az ilyen további tanulmányok irányulhatnak például olyan analitikai módszerek kifejlesztésére, amelyek lehetővé teszik az adott anyag, vagy átalakulási termékeinek a megfigyelését és kimutatását, és irányulhatnak a hőbomlási termékek vizsgálatára.

Toxicológiai tanulmányok

Fertilitási vizsgálat (egy faj, egy nemzedék, hím és nőstény, a leginkább megfelelő beviteli út)

Amennyiben az első nemzedéknél nem egyértelműek a kapott eredmények, a második nemzedék vizsgálata szükséges.

Az adagolás tervezésének köszönhetően a vizsgálat során előfordulhat, hogy teratogenítésra utaló jeleket kapunk. Pozitív indikáció esetén egy szabályos teratológiai vizsgálat elvégzése szükséges.

– Teratológiai vizsgálat (egy faj, a leginkább megfelelő beviteli út)

E vizsgálat elvégzése szükséges, amennyiben a fertilitási vizsgálat során nem vizsgálták a teratogenitást.

– Szubkrónikus és/vagy krónikus toxicitás vizsgálat – beleértve speciális vizsgálatokat is – (egy faj, hím és nőstény, legmegfelelőbb beviteli út) szükséges, amennyiben a VII. mellékletben említett ismételt dóziszvizsgálat eredményei, vagy más releváns információk további megfelelő kutatás szükségességét mutatják ki.

Az ilyen kutatások szükségességét kimutató hatások lehetnek például:

- a) súlyos vagy visszafordíthatatlan károsodás;
- b) igen alacsony vagy hiányzó »hatástalan« szint;
- c) világos összefüggés a vizsgált anyag kémiai szerkezete és más, bizonyítottan veszélyes anyagok kémiai szerkezete között.

– További mutagenitás vizsgálatok és/vagy rákkeltő képességet kimutató szűrővizsgálatok, az V. mellékletben leírt vizsgálati stratégia előírásai szerint.

Amennyiben az alapszinten mindkét vizsgálat negatív eredményt hoz, úgy további vizsgálatokat kell folytatni az anyag specifikus tulajdonságainak és tervezett felhasználásának megfelelően.

Amennyiben az alapszinten egyik vagy mindkét vizsgálat pozitív eredményt ad, úgy a kiegészítő vizsgálat ugyanazon vagy más végpontokat foglal magába más, *in vivo* vizsgálati módszerek alkalmazása során.

– Alapvető toxikokinetikai információk.

Ökotoxicitási vizsgálatok

– Daphnia magnán végzett hosszan tartó toxicitási vizsgálat (21 nap)

– Magasabb rendű növényeken végzett vizsgálat

– Földigilisztákon végzett vizsgálat

– Halakon végzett további toxicitási vizsgálatok

– Fajokban való felhalmozódás vizsgálata egy faj, elsősorban hal

– Kiegészítő lebomlási vizsgálat(ok), amennyiben a VII. mellékletben megállapított vizsgálatok nem igazolták a megfelelő mértékű lebomlást

– További abszorpciós/deszorpciós vizsgálatok, a VII. mellékletben megállapított vizsgálatok eredményeitől függően.

2. SZAKASZ

Toxicológiai vizsgálatok

A vizsgálati program az alábbi területeket fedi le, kivéve, ha bizonyítékokkal alátámasztott alapos ok van az ellenkezőjére:

- Krónikus toxicitási vizsgálat
- Karcinogenitás vizsgálata
- Fertilitás vizsgálata (pl. három nemzedék vizsgálata); csak akkor szükséges, ha a fertilitásra gyakorolt hatást az 1. szakasz megállapította
- Peri- és posztnatális hatások fejlődéstudományi vizsgálata.
- Teratológiai vizsgálat (a megfelelő 1. szakaszban nem alkalmazott fajok)
- A biotranszformációt és farmakokinetikát lefedő további toxikokinetikai vizsgálatok
- A szerv- vagy rendszertoxicitásra irányuló további vizsgálatok

Ökotoxicológiai vizsgálatok

- Kiegészítő felhalmozódási, lebomlási, mobilitási és abszorpció/deszorpció vizsgálatok
 - További toxicitás vizsgálatok halakon
 - Toxicitás vizsgálatok madarakon
 - További toxicitás vizsgálatok egyéb szervezetekkel.”
-