

2013. január 16., szerda

III

(Előkészítő jogi aktusok)

EURÓPAI PARLAMENT

P7_TA(2013)0008

A veszélyes készítmények osztályozása, csomagolása és címkézése *I**

Az Európai Parlament 2013. január 16-i jogalkotási állásfoglalása a veszélyes készítmények osztályozásáról, csomagolásáról és címkézéséről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatról (átdolgozás) (COM(2012)0008 – C7-0021/2012 – 2012/0007(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás – átdolgozás)

(2015/C 440/23)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottság Európai Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2012)0008),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére és 114. cikkére, amelyek alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C7-0021/2012),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,
 - tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2012. március 28-i véleményére ⁽¹⁾,
 - tekintettel a jogi aktusok strukturáltabb átdolgozási technikáiról szóló, 2001. november 28-i intézményközi megállapodásra ⁽²⁾,
 - tekintettel az eljárási szabályzata 87. cikkének (3) bekezdése értelmében a Jogi Bizottság által a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottsághoz intézett, 2012. november 9-i levélre,
 - tekintettel eljárási szabályzata 87. és 55. cikkére,
 - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság jelentésére (A7-0391/2012),
- A. mivel az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság jogi szolgálataiból álló tanácsadó munkacsoport szerint a szóban forgó javaslat a javaslatban akként megjelölteken kívül egyéb érdemi módosítást nem tartalmaz, és mivel a meglévő jogszabályok változatlanul hagyott rendelkezései és e módosítások egységes szerkezetbe foglalása tekintetében a javaslat a meglévő jogszabályok érdemi módosítás nélküli egyszerű egységes szerkezetbe foglalását tartalmazza;
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot, figyelemmel az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság jogi szolgálataiból álló tanácsadó munkacsoport ajánlásaira;
 2. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát lényegesen módosítani kívánja, vagy helyébe másik szöveget szándékozik léptetni;

⁽¹⁾ HL C 181., 2012.6.21., 203. o.⁽²⁾ HL C 77., 2002.3.28., 1. o.

2013. január 16., szerda

3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

P7_TC1-COD(2012)0007

Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2013. január 16-án került elfogadásra a veszélyes készítmények osztályozásáról, csomagolásáról és címkézéséről szóló .../2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel (átdolgozás)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamentek számára való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1999. május 31-i 1999/45/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ⁽³⁾ több alkalommal jelentősen módosították ⁽⁴⁾. Mivel további módosításokra van szükség, az áttekinthetőség érdekében az irányelvet át kell dolgozni.
- (2) A veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó tagállami szabályok közelítése elengedhetetlen az egyenlő versenyfeltételek megteremtéséhez és a belső piac működéséhez.
- (3) A tagállamok azon intézkedéseinek, amelyek a belső piac működésére vonatkozó rendelkezéseik közelítésére irányulnak – amennyiben azok az ember és a környezet egészségét, biztonságát és védelmét érintik – a védelem magas szintjén kell alapulniuk. Ezen irányelvnek egyúttal biztosítani kell a lakosság, és különösen azon személyek védelmét, akik munkájuk vagy szabadidős tevékenységük gyakorlása során kapcsolatba kerülnek a veszélyes készítményekkel, csakúgy, mint a fogyasztók és a környezet védelmét.
- (4) A tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló, 2010. szeptember 22-i 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ⁽⁵⁾ összhangban a kísérleti célokra használt állatok számát a lehető legkisebbre kell csökkenteni. Ezen irányelv 4. cikkének (1) bekezdése értelmében a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy – amennyiben lehetséges – az irányelv értelmében vett eljárás (amely az irányelv meghatározása szerint: állatok kísérleti vagy egyéb tudományos – ismert vagy ismeretlen kimenetelű – célra vagy oktatási célra történő, olyan invazív vagy nem invazív felhasználása, amely az állatok számára a helyes állatorvosi gyakorlat szerint kivitelezett tűszúrás által okozott azonos vagy annál magasabb szintű fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy maradandó egészségkárosodást okozhat) helyett élő állatok felhasználását nem igénylő, tudományosan elfogadott módszert vagy vizsgálati stratégiát alkalmazzanak. Ezért ezen irányelv a toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságok értékelésének eredményeit csak akkor használja fel, amennyiben e tulajdonságok már ismertek, és nem köteleznek újabb állatokon folytatandó kísérletekre.

⁽¹⁾ HL C 181., 2012.6.21., 203. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2013. január 16-i álláspontja.

⁽³⁾ HL L 200., 1999.7.30., 1. o.

⁽⁴⁾ Lásd a VIII. melléklet A. részét.

⁽⁵⁾ HL L 276., 2010.10.20., 33. o.

2013. január 16., szerda

- (5) Bár a lőszerekre ezen irányelv nem vonatkozik, a robbanó vagy pirotechnikai hatás bemutatása céljából forgalmazott robbanószerkezetek kémiai összetételük folytán veszélyt jelenthetnek az egészségre. Az átlátható tájékoztatási eljárás részeként ezen irányelvvel összhangban szükséges ezeket is megfelelően osztályozni és a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) és az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁽¹⁾ összhangban biztonsági adatlappal ellátni, továbbá a veszélyes áruk szállítására vonatkozó nemzetközi szabályokkal összhangban megfelelően címkézni.
- (6) A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁾ és a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽³⁾ az ezen irányelvben szereplő vegyi készítményekre vonatkozó rendelkezésekkel ellentétben minden egyes termékre olyan engedélyezési eljárást ír elő, amely egy, a kérelmező által benyújtott dosszién és az egyes tagállamok illetékes hatósága által elvégzett értékelésen alapul. Ezen engedélyezési eljárás kiterjed a termékek osztályozásának, csomagolásának és címkézésének forgalomba hozatal előtti ellenőrzésére. Egy világos és átlátható tájékoztatási folyamat részeként indokolt a növényvédő szerek és a biocid termékek osztályozása és címkézése ezen irányelvvel összhangban, továbbá indokolt használati utasítások adása az 1107/2009/EK rendelet és a 98/8/EK irányelv keretében végzett értékelés eredményeivel összhangban, és annak érdekében, hogy a címkézés mind az ezen irányelvben, mind az 1107/2009/EK rendelet vagy a 98/8/EK irányelvben előírt magas szintű védelemnek eleget tegyen. Mindezen túlmenően a 1907/2006/EK rendelettel összhangban, a növényvédő szerekről és a biocid termékekről biztonsági adatlapot kell készíteni.
- (7) A gáznemű formában forgalmazott termékekre térfogatszázalékban kifejezett koncentrációs határértékeket kell meghatározni.
- (8) Szükséges annak meghatározása, hogy mely, emberekre vonatkozó tapasztalatok vehetők figyelembe egy készítmény egészséget veszélyeztető hatásainak értékelése során. Ha a klinikai vizsgálatok elfogadhatók, úgy ezeknek nyilvánvalóan összhangban kell lenniük a Helsinkai Nyilatkozattal és a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó irányelveivel.
- (9) Mivel az anyagok és készítmények szállítói láncán belül a meglévő biztonsági adatlapot már most is kommunikációs eszközként használják, ezt továbbfejlesztették és az 1907/2006/EK rendelet által létrehozott rendszer szerves részévé tették, ebből az irányelvből el kell hagyni .
- (10) Az 1907/2006/EK rendelet, elfogadására tekintettel a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelvet⁽⁴⁾ kiigazították, és annak a vegyi anyagok bejelentésére és kockázatértékelésére vonatkozó szabályait elhagyták. Ezt az irányelvet ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) A 2006/121/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽⁵⁾ 2008. január 1-jei hatállyal törölte a 67/548/EGK rendelet V. mellékletét, amely az anyagok és készítmények fizikai-kémiai tulajdonságainak, toxicitásának és ökotoxicitásának meghatározására állapít meg módszereket. Ezen irányelvben az arra a mellékletre történő hivatkozásokat ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) A 67/548/EGK irányelv alapján elvégzett munka és összegyűlt tapasztalatok – ideértve az irányelv I. mellékletében felsorolt, bizonyos anyagok osztályozását és címkézését is – teljes körű figyelembevétele érdekében valamennyi, már meglévő harmonizált osztályozást az új kritériumok alapján kell átalakítani új harmonizált osztályozássá. Továbbá, mivel az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK⁽⁶⁾ európai parlamenti és tanácsi rendelet alkalmazása késleltetett és az ebből következő átmeneti

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

⁽²⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽³⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

⁽⁴⁾ HL 196., 1967.8.16., 1. o.

⁽⁵⁾ HL L 396., 2006.12.30., 850. o.

⁽⁶⁾ HL L 353, 2008.12.31., 1. o.

2013. január 16., szerda

időszakban a 67/548/EGK irányelv kritériumai szerinti harmonizált osztályozások érvényesek az anyagok és keverékek osztályozására, valamennyi már meglévő harmonizált osztályozásnak változtatás nélkül át kell kerülnie azon rendelet mellékletébe. Azon rendeletnek az osztályozások valamennyi jövőbeli harmonizálására való kiterjesztésével el kell kerülni egy adott anyagnak a már meglévő, valamint az új kritériumok szerinti harmonizált osztályozásából fakadó ellentmondásokat.

- (13) Azon készítmények esetében, amelyek egy vagy több olyan anyagból állnak, amelyeket a 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 3.2 táblázata karcinogén, mutagén és/vagy reprodukciót károsító anyagként sorol be, a kockázat jellegére utaló tájékoztatást (R-mondatokat) feltüntető címke segítségével jelölni kellett, hogy a készítmény – osztályozása alapján – az 1. vagy 2., és egyidejűleg azt is, hogy a 3. kategóriába tartozik. Mindkét R-mondat feltüntetése azonban ellentmondásosságot eredményez. Javasolt ezért a készítményeket csak a szigorúbb kategóriába besorolni, és ennek megfelelően címkézni.
- (14) A 2001/59/EK bizottsági irányelv⁽¹⁾ módosította a 67/548/EGK irányelvben az R40 R-mondatra történő hivatkozásokat, amennyiben az R40 R-mondatot a 3. kategóriájú karcinogén anyagokra alkalmazták. Következésképpen az R40 R-mondat régi szövege ezután R68-raként változott, és azt a 3. kategóriájú mutagén és egyes nem halálos, visszafordíthatatlan hatású anyagokra alkalmazták. Ebben az irányelvben a R40 R-mondatra történő hivatkozásokat ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) A 2001/59/EK irányelvvel módosított 67/548/EGK irányelv VI. melléklete világos tanácsokat ad a maró hatású anyagok és készítmények osztályozására. Ezért ebben az irányelvben a készítményeket osztályozni kell.
- (16) Ismert, hogy bizonyos körülmények között a krómot (VI) tartalmazó cementkészítmények allergiás reakciókat válthatnak ki. E készítményeket megfelelő figyelmeztető jelzéssel kell ellátni.
- (17) A 98/98/EK bizottsági irányelvvel módosított 67/548/EGK irányelv⁽²⁾ új kritériumokat és egy új R-mondatot (R67) ír elő azon gőzök tekintetében, amelyek álmosságot és szédülést okozhatnak. A készítményeket ennek megfelelően kell osztályozni és címkézni.
- (18) A 67/548/EGK irányelvet hetedik alkalommal módosító 92/32/EGK irányelv⁽³⁾ a és a 67/548/EGK tanácsi irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő tizenennyolcadik hozzáigazításáról szóló, 1993. április 27-i 93/21/EGK bizottsági irányelv⁽⁴⁾ kritériumokat vezetett be a környezetre veszélyes készítmények osztályozására és címkézésére a címkén feltüntetendő megfelelő veszélyszimbólumokkal, veszélyjelekkel, kockázatra utaló mondatokkal és biztonsági útmutatásokkal. uniós szintű intézkedések szükségesek a készítmények osztályozásáról és címkézéséről azért, hogy számba vegyék e készítmények környezetre gyakorolt hatásait, és ezért vagy egy számítási módszerrel, vagy az ökotoxikológiai jellemzők meghatározott feltételek közötti vizsgálati módszerekkel történő meghatározásával rendelkezni kell egy módszerről egy adott készítmény környezeti veszélyeinek értékelésére.
- (19) A vízi környezetre nagyon mérgező („N” osztályozású) és az R50 vagy R50/53 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagok esetében azokra, amelyeket az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 3.2 táblázata felsorol, egyedi koncentráció-határértékek (specific concentration limits, SCLs) vonatkoznak annak érdekében, hogy ne nyíljon lehetőség az általuk jelentett veszélyt alábecsülni. Ez az intézkedés torzulást eredményez: míg az azon mellékletben felsorolt anyagokat tartalmazó készítményekre egyedi koncentráció-határértékek vonatkoznak, addig az azon mellékletbe még fel nem vett, de ideiglenesen a 67/548/EGK irányelv 6. cikke alapján osztályozott és címkézett anyagokat tartalmazó készítményekre nem alkalmaznak egyedi koncentráció-határértékeket. Ezért biztosítani kell, hogy a vízi környezetre nagyon mérgező anyagokat tartalmazó készítmények mindegyikére azonos módon alkalmazzák az egyedi koncentráció-határértékeket.
- (20) A 2001/59/EK irányelv felülvizsgálta a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében ismertetett, az ózonlebontó anyagok osztályozására és címkézésére vonatkozó kritériumokat. A módosított III. melléklet jelenleg az R59 R-mondat és az „N” veszélyszimbólum együttes feltüntetését írja elő. A készítményeket ennek megfelelően kell osztályozni és címkézni.
- (21) A készítményeket alkotó bizonyos anyagok bizalmas kezelését szavatolni kell, ezért olyan rendszert kell kialakítani, amely lehetővé teszi, hogy a készítmény forgalomba hozataláért felelős személy ezen anyagokra bizalmas kezelést kérjen.

⁽¹⁾ HL L 225, 2001.8.21., 1. o.

⁽²⁾ HL L 355., 1998.12.30., 1. o.

⁽³⁾ HL L 154., 1992.6.5., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 110., 1993.5.4., 20. o.

2013. január 16., szerda

- (22) A veszélyes készítmények felhasználói számára a címke alapvető jelentőségű, amennyiben általa ismerhetik meg tömör formában a lényeges alapvető információkat. Ezt azonban ki kell egészíteni egy részletesebb, megkettőzött információs rendszerrel, amelynek egyik része a 1907/2006/EK rendelet szerinti, a hivatásos felhasználók részére szolgáló biztonsági adatlap, másik része pedig a tagállamok által kijelölt szervek, amelyek kizárólag orvosi – mind gyógyító, mind megelőző – célból nyújtanak tájékoztatást.
- (23) A veszélyes készítmények bizonyos kategóriáit tartalmazó és a lakosság számára értékesített vagy hozzáférhető csomagolóeszközöket gyermekbiztos zárással és/vagy veszélyre utaló kitapintható jelképpel kell ellátni. Egyes készítmények, amelyek nem tartoznak ezen veszélyességi kategóriákba, összetételük folytán mégis veszélyt jelenthetnek a gyermekekre. Az ilyen készítményeket ezért gyermekbiztos zárással kell ellátni.
- (24) Figyelembe véve, hogy bizonyos készítmények, noha ezen irányelv alapján nem tekinthetők veszélyesnek, a felhasználókra mégis kockázatot jelenthetnek, szükséges, hogy ezen irányelv bizonyos rendelkezései e készítményekre is kiterjedjenek .
- (25) Ezen irányelv különleges előírásokat tartalmaz egyes készítmények címkézésére. Az ember és a környezet megfelelő szintű védelme érdekében különleges címkézési előírásokat kell lefektetni egyes olyan készítményekre, amelyek ezen irányelv értelmében ugyan nem minősülnek veszélyesnek, de a felhasználóra mégis veszélyt jelenthetnek
- (26) Az ezen irányelv értelmében veszélyesnek minősített készítmények esetében indokolt a tagországok számára megengedni, hogy a címkézés tekintetében bizonyos mentességeket engedélyezhessenek, amennyiben a csomag túl kicsi vagy más okból alkalmatlan a címkézésre, vagy amennyiben olyan kis csomagolásról vagy mennyiségről van szó, hogy nem kell tartani az ember vagy a környezet veszélyeztetésétől. Ezen esetekben érdemes megfontolni a vonatkozó rendelkezések közelítését uniós szinten is.
- (27) A környezetvédelmi címkézéssel kapcsolatban indokolt lehetőséget biztosítani arra, hogy különleges mentességekről és különös rendelkezésekről lehessen határozni olyan egyedi esetekben, amelyeknél bizonyítható, hogy az érintett terméktípusok környezetre gyakorolt hatása kisebb, mint a velük összehasonlítható, megfelelő terméktípusoké.
- (28) Ezen irányelv egyes nem alapvető rendelkezéseinek a kiegészítése, illetve módosítása érdekében a Bizottságnak felhatalmazást kell kapnia arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el a környezetre veszélyes címkézésre vonatkozó bizonyos rendelkezések alóli felmentések meghatározására, az egyes készítmények címkézéséről szóló különös rendelkezések keretében hozandó intézkedésekre és a mellékletek műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítására vonatkozóan. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munka során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is. <BRK> A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elkészítésekor és szövegezésekor a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumoknak az Európai Parlament és a Tanács részére történő egyidejű, időben történő és megfelelő továbbításáról.
- (29) Ezen irányelv végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezeket a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽¹⁾ megfelelően kell gyakorolni.
- (30) Ez az irányelv nem érinti a tagállamoknak a VIII. melléklet B. részében felsorolt irányelvek nemzeti jogba történő átültetésére vonatkozó határidőkkel kapcsolatos kötelezettségeit.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

⁽¹⁾ HL L 55., 2011.2.28., 13. o.

2013. január 16., szerda

1. cikk

Az irányelv céljai és hatálya

1. Ennek az irányelvnek a célja a tagállamok törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítése: a veszélyes készítmények osztályozása, csomagolása és címkézése tekintetében, és a különleges előírások közelítése egyes olyan készítmények esetében, amelyek veszélyforrást jelenthetnek, függetlenül attól, hogy ezen irányelv értelmében veszélyesnek minősülnek-e vagy sem, amennyiben e készítmények a tagállamokban forgalomba kerülnek.
2. Ezen irányelvet azon készítményekre kell alkalmazni, amelyek:
 - a) a 2. cikk értelmében legalább egy veszélyes anyagot tartalmaznak; és
 - b) az 5., 6. vagy 7. cikk értelmében veszélyesnek minősülnek.
3. Azokat a különleges rendelkezéseket, amelyeket a 9. cikk és a IV. melléklet tartalmaz, valamint amelyeket a 10. cikk és az V. melléklet tartalmaz, azon készítményekre is alkalmazni kell, amelyek az 5., 6. vagy 7. cikk értelmében nem minősülnek veszélyesnek, de mégis különleges kockázatot jelenthetnek.
4. Az 1107/2009/EK rendelet sérelme nélkül, ezen irányelv osztályozásra, csomagolásra és címkézésre vonatkozó cikkei érvényesek a növényvédő szerekre.
5. Ezen irányelv nem vonatkozik a következő, késztermékként a végső felhasználónak szánt készítményekre:
 - a) a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽¹⁾, illetőleg a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽²⁾ meghatározott állatgyógyászati készítmények és emberi felhasználásra szánt gyógyszerek;
 - b) a 76/768/EGK tanácsi irányelvben ⁽³⁾ meghatározott kozmetikai termékek;
 - c) olyan anyagok keveréke, amelyek hulladék formájában a 2008/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ hatálya alá tartoznak;
 - d) élelmiszerek;
 - e) takarmányok;
 - f) a 96/29/Euratom tanácsi irányelvben ⁽⁵⁾ meghatározott radioaktív anyagokat tartalmazó készítmények;
 - g) az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatban alkalmazott vagy abba behatoló orvostechikai eszközök, amennyiben az uniós közösségi intézkedések olyan előírásokat tartalmaznak a veszélyes anyagok és készítmények osztályozására és címkézésére, amelyek az ezen irányelvnek megfelelő mértékű tájékoztatást és védelmet biztosítanak.
6. Ezen irányelv nem vonatkozik:
 - a) a veszélyes készítmények vasúton, közúton, belföldi vízi úton, tengeren és légi úton történő szállítására;
 - b) az átmenő forgalomban lévő, vámfelügyelet alatt álló készítményekre, feltéve hogy semmilyen kezelésen vagy feldolgozáson nem esnek át.

2. cikk

Fogalommeghatározások

1. Ezen irányelv alkalmazásában:
 - a) „anyagok”: természetes állapotban előforduló vagy ipari termelőfolyamatból származó kémiai elemek vagy ezek vegyületei, amelyek a termék stabilitásához szükséges adalékokat és az előállításból/gyártásból származó szennyeződések is tartalmazhatnak, de nem tartalmaznak olyan oldószereket, amelyek az anyag stabilitásának vagy összetételének megváltozása nélkül elkülöníthetők;

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽³⁾ HL L 262., 1976.9.27., 169. o.

⁽⁴⁾ HL L 312., 2008.11.22., 3. o.

⁽⁵⁾ HL L 159., 1996.6.29., 1. o.

2013. január 16., szerda

- b) „készítmények”: két vagy több anyagot tartalmazó keverékek vagy oldatok;
- c) „polimer”: az az anyag, amelynek molekulái azzal jellemezhetők, hogy egy vagy több (különböző) típusú monomeregység sorozatából állnak, a molekulák tömeg szerinti többségét azok alkotják, amelyek legalább három olyan monomeregységet tartalmaznak, amelyek kovalens kötással egy másik monomeregységhez vagy egy másik reaktánshoz kapcsolódnak, és a molekulák tömeg szerinti kisebbségét alkotják azok, melyeknek azonos a molekulatömege. A rendszer molekulái molekulatömeg-eloszlással bírnak, ahol a molekulatömeg-különbségek elsődlegesen az egyes molekulákat alkotó monomeregységek eltérő számának a következményei. Ebben az összefüggésben a „monomer egység” a monomernek a polimerben levő reagált formáját jelenti;
- d) „forgalomba hozatal”: hozzáférhetővé tétel harmadik fél számára. Ezen irányelv alkalmazásában az Unió vámterületére érkező behozatal forgalomba hozatalnak kell tekinteni;
- e) „tudományos kutatás és fejlesztés”: ellenőrzött feltételek között végzett tudományos kísérletezés, elemzés vagy kutatás, amely utóbbi magában foglalja mind a belső tulajdonság, a megjelenés és a hatásosság meghatározását, mind a termék kifejlesztésével kapcsolatos tudományos kutatást;
- f) „eljárásorientált kutatás és fejlesztés”: valamely veszélyes anyag továbbfejlesztése, amely továbbfejlesztés alatt a próbaüzemet és a próbatermelést az anyag alkalmazási területének vizsgálatára használják;
- g) „Einecs”: az 1981. szeptember 18-án az Unió piacán jelen lévő valamennyi anyagot tartalmazó Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke.
2. Ezen irányelv alkalmazásában a következő anyagok minősülnek „veszélyesnek”:
- a) robbanóanyagok és -készítmények: olyan szilárd, folyékony, képlékeny vagy kocsonyás anyagok és készítmények, amelyek a légköri oxigénnel vagy anélkül gyors 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 adnak;
- c) fokozottan tűzveszélyes anyagok és készítmények: azon folyékony anyagok és készítmények, amelyeknek lobbanás- és forráspontja rendkívül alacsony, valamint azon gázok, amelyek környezeti hőmérsékleten és nyomáson levegővel érintkezve gyúlékonyak;
- d) tűzveszélyes anyagok és készítmények:
- i) azon anyagok és készítmények, amelyek szobahőmérsékleten levegővel érintkezve felforrósodhatnak, majd öngyulladásra képesek; vagy
- ii) 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
- iii) igen alacsony lobbanáspontú folyékony anyagok és készítmények; vagy
- iv) olyan anyagok és készítmények, amelyek vízzel vagy nedves levegővel érintkezve veszélyes mennyiségben fokozottan tűzveszélyes gázokat képeznek;
- e) kevésbé tűzveszélyes anyagok és készítmények: alacsony lobbanáspontú folyékony anyagok és készítmények;
- f) nagyon mérgező anyagok és készítmények: olyan anyagok és készítmények, amelyek belélegzésük, lenyelésük vagy a bőrön át történő felszívódásuk esetén igen kis mennyiségben halált, heveny vagy krónikus egészségkárosodást okoznak;
- g) mérgező anyagok és készítmények: olyan anyagok és készítmények, amelyek belélegzésük, lenyelésük vagy a bőrön át történő felszívódásuk esetén kis mennyiségben halált, heveny vagy krónikus egészségkárosodást okoznak;
- h) ártalmatlan anyagok és készítmények: olyan anyagok és készítmények, amelyek a belélegzésük, lenyelésük vagy a bőrön át történő felszívódásuk esetén halált, heveny vagy krónikus egészségkárosodást okozhatnak;
- i) maró (korrozív) anyagok és készítmények: olyan anyagok és készítmények, amelyek élő szövetekkel érintkezve azok elhalását okozzák;

2013. január 16., szerda

- j) irritáló vagy izgató anyagok és készítmények: olyan, nem maró anyagok és készítmények, amelyek a bőrrel vagy nyálkahártyával való pillanatszerű, hosszan tartó vagy ismételt érintkezésük esetén gyulladást okoznak;
- k) túlérzékenységet okozó (allergizáló, szenzibilizáló) anyagok és készítmények: olyan anyagok és készítmények, amelyek belégzés vagy bőrön át történő felszívódásuk esetén hiperérzékenységi reakciót képesek kiváltani úgy, hogy az anyagnak vagy készítménynek való ismételt expozíció esetén jellegzetes káros hatások lépnek fel;
- l) karcinogén anyagok és készítmények: olyan anyagok és készítmények, amelyek belégzéssel, szájon át vagy a bőrön keresztül a szervezetbe jutva daganatot okozhatnak vagy előfordulásának gyakoriságát megnövelhetik;
- m) mutagén anyagok és készítmények: olyan anyagok és készítmények, amelyek belégzéssel, szájon át vagy a bőrön keresztül a szervezetbe jutva öröklődő genetikai károsodást okoznak, vagy megnövelik a genetikai károsodások gyakoriságát;
- n) reprodukciót károsító anyagok és készítmények: olyan anyagok és készítmények, amelyek belégzéssel, szájon át vagy a bőrön keresztül a szervezetbe jutva nem-öröklődő káros hatással lehetnek az utódokra, illetve a férfi vagy női szaporodási funkció vagy képesség csökkenését okozhatják, vagy növelhetik ezek előfordulási gyakoriságát;
- o) környezetre veszélyes anyagok és készítmények: olyan anyagok és készítmények, amelyek a környezetbe jutva a környezet egy vagy több elemét azonnal vagy meghatározott idő elteltével károsíthatják.

3. cikk

A készítmények veszélyes tulajdonságainak meghatározása

1. Egy készítmény kockázatainak értékelése:
 - a) fizikai-kémiai tulajdonságai;
 - b) az egészségre ható tulajdonságai;
 - c) a környezettel kapcsolatos veszélyes tulajdonságai meghatározásán alapul.

A különféle tulajdonságokat az 5., 6. és 7. cikkel összhangban kell meghatározni.

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

2. Amennyiben a veszélyes tulajdonságokat az 5., 6. és 7. cikkel összhangban állapítják meg, úgy a 2. cikk szerinti valamennyi veszélyes anyagot, és különösen a következőket kell az alkalmazott módszerben meghatározott előírásokkal összhangban figyelembe venni:
 - a) az 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében szereplő anyagok;
 - b) a forgalomba hozatalért felelős személy által a 67/548/EGK irányelv 6. cikkével összhangban ideiglenesen osztályozott és címkézett anyagok .

3. Azon készítmények esetében, amelyekre ezen irányelv vonatkozik, a (2) bekezdésben említett anyagokat, amelyek az egészségre és/vagy a környezetre gyakorolt hatásaik alapján minősülnek veszélyesnek, függetlenül attól, hogy ezen anyagok szennyeződésként vagy adalékanyagként kerülnek a készítménybe, akkor kell figyelembe venni, amennyiben tömegszázalékos koncentrációjuk egyenlő vagy nagyobb, mint a következő táblázatban meghatározott értékek, kivéve ha a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része vagy ezen irányelv II. mellékletének B. része vagy III. mellékletének B. része alacsonyabb értékeket ad meg, és ezen irányelv V. melléklete nem rendelkezik másként.

2013. január 16., szerda

Vegyianyag veszélyességi kategóriája	Koncentrációs határok	
	gáznemű készítmény % térfogat	egyéb készítmény % tömeg
Nagyon mérgező	≥ 0,02	≥ 0,1
Mérgező	≥ 0,02	≥ 0,1
Karcinogén 1-es vagy 2-es kategória	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutagén 1-es vagy 2-es kategória	≥ 0,02	≥ 0,1
Reprodukciót károsító 1. vagy 2. kategória	≥ 0,02	≥ 0,1
Ártalmas	≥ 0,2	≥ 1
Maró	≥ 0,02	≥ 1
Irritatív	≥ 0,2	≥ 1
Szenzibilizáló	≥ 0,2	≥ 1
Karcinogén 3-as kategória	≥ 0,2	≥ 1
Mutagén 3-as kategória	≥ 0,2	≥ 1
Reprodukciót károsító 3-as kategória	≥ 0,2	≥ 1
Környezetre veszélyes (N)		≥ 0,1
Környezetre veszélyes (ózonréteg)	≥ 0,1	≥ 0,1
Környezetre veszélyes		≥ 1

4. cikk

Az osztályozás és a címkézés általános elvei

1. A veszélyes készítményeknek a kockázat mértéke és egyedi jellege szerinti osztályozása a veszélyességi kategóriák 2. cikkben megadott meghatározásain alapul.
2. A készítmények osztályozásának és a címkézésének általános elveit a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében meghatározott kritériumokkal összhangban kell alkalmazni, kivéve ha az ezen irányelv 5., 6., 7. és 10. cikkében és kapcsolódó mellékleteiben említett alternatív kritériumokat alkalmazzák.

2013. január 16., szerda

5. cikk

A fizikai-kémiai tulajdonságokból származó kockázatok értékelése

1. Egy készítmény fizikai-kémiai tulajdonságaiból származó kockázatokat úgy kell megállapítani, hogy a 440/2008/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ mellékletének A. részében megadott módszerekkel meg kell határozni a készítmény azon fizikai-kémiai tulajdonságait, amelyek a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében megjelölt kritériumokkal összhangban történő megfelelő osztályozásához és címkézéséhez szükségesek.
2. Az (1) bekezdéstől eltérve, a robbanásveszélyes, oxidáló, fokozottan tűzveszélyes, tűzveszélyes vagy kevésbé tűzveszélyes tulajdonság meghatározása nem szükséges, amennyiben:
 - a) egyik összetevőnek sincs ilyen tulajdonsága, és a gyártó tájékoztatása szerint valószínűtlen, hogy a készítmény ilyen jellegű veszélyt jelentene;
 - b) ismert összetételű készítmény összetételének megváltoztatása esetén tudományosan bizonyítható, hogy a kockázatok újbóli felmérése után az osztályozás nem fog megváltozni;
 - c) az aeroszol csomagolásúként forgalomba hozott készítmények teljesítik a 75/324/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ 8. cikke (1a). bekezdésének előírásait.
3. Bizonyos esetekre, amelyekre a 440/2008/EK rendelet mellékletének A. részében megjelölt módszerek nem alkalmazhatók, ezen irányelv I. mellékletének B. része alternatív számítási módszereket állapít meg.
4. A 440/2008/EK rendelet mellékletének A. részében megállapított módszerek alkalmazása alóli bizonyos átmeneti mentesítésekről ezen irányelv I. mellékletének A. része tesz említést.
5. Az 1107/2009/EK rendelet hatálya alá tartozó készítmények fizikai-kémiai tulajdonságaiból eredő veszélyek értékelése során a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében meghatározott kritériumokkal összhangban kell megállapítani a készítménynek a megfelelő osztályozáshoz szükséges fizikai-kémiai tulajdonságait. A tulajdonságokat a 440/2008/EK rendelet mellékletének A. részében megadott módszerekkel kell megállapítani, kivéve ha az 544/2011/EU ⁽³⁾ és az 545/2011/EU rendeletben ⁽⁴⁾ előírtakkal összhangban más nemzetközileg elismert módszerek is elfogadhatók.

6. cikk

Az egészségi kockázatok értékelése

1. Egy készítmény egészséget veszélyeztető hatásait a következő eljárások közül egy vagy több alkalmazásával kell felmérni:
 - a) egy, a II. mellékletben megnevezett hagyományos módszer;
 - b) a készítmény azon toxikológiai tulajdonságainak meghatározása, amelyek a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében leírt kritériumokkal összhangban a megfelelő osztályozás szempontjából szükségesek. A toxikológiai tulajdonságokat azon módszerek alapján kell meghatározni, amelyeket a 440/2008/EK rendelet mellékletének B. része állapít meg, kivéve a növényvédő szereket, amelyek esetében, az 544/2011/EU és az 545/2011/EU rendeletben előírtakkal összhangban más nemzetközileg elismert módszerek is elfogadhatók.
2. Az 1107/2009/EK rendelet követelményeinek sérelme nélkül, és kizárólag amennyiben a készítmény forgalomba hozataláért felelős személy tudományosan bizonyítani tudja, hogy a készítmény toxikológiai tulajdonságai az (1) bekezdés a) pontjában megadott módszerrel vagy állatkísérletek meglévő eredményei alapján nem határozhatók meg helyesen, az (1) bekezdés b) pontjában megnevezett módszerek alkalmazhatók, feltéve hogy azok igazolása vagy kifejezett engedélyezése a 86/609/EGK irányelv 12. cikke szerint történik.

⁽¹⁾ HL L 142., 2008.5.31., 1. o.

⁽²⁾ HL L 147., 1975.6.9., 40. o.

⁽³⁾ HL L 155., 2011.6.11., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 155., 2011.6.11., 67. o.

2013. január 16., szerda

Amennyiben a toxikológiai tulajdonságot az (1) bekezdés b) pontjában megnevezett, új adatok megszerzését célzó módszerekkel állapítják meg, úgy a vizsgálatot a helyes laboratóriumi gyakorlat elveinek megfelelően kell elvégezni, amint azt a 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾, valamint a 86/609/EGK irányelv és különösen ennek 7. és 12. cikke előírja.

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

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

3. Ezenkívül amennyiben bizonyítható epidemiológiai vizsgálatokkal, a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében meghatározott tudományosan megalapozott esettanulmányokkal vagy statisztikailag megalapozott olyan gyakorlati tapasztalatokkal, mint például detoxikáló állomások adatai vagy a foglalkozási betegségekkel kapcsolatos adatok értékelései,

- hogy az emberre gyakorolt toxikológiai hatások különböznek azon hatásoktól, amelyek az (1) bekezdés szerinti módszerek alkalmazásából következnek, úgy a készítményt az emberre gyakorolt hatásai alapján kell osztályozni,
- hogy olyan hatások következtében, mint egymás hatásának kölcsönös felerősítése, a hagyományos értékelés alábecsülné a toxikológiai veszélyt, úgy a készítményt e hatások figyelembevételével kell osztályozni,
- hogy olyan hatások következtében, mint egymás hatásának kölcsönös gátlása, a hagyományos értékelés túlbecsülné a toxikológiai veszélyt, úgy a készítményt e hatások figyelembevételével kell osztályozni.

4. Ismert összetételű készítmények esetén, kivéve az 1107/2009/EK rendelet alá tartozókat, amelyeket az (1) bekezdés b) pontjával összhangban osztályoztak, az egészséget veszélyeztető hatások értékelését az (1) bekezdés a) vagy b) pontjában leírt eljárás alapján újra el kell végezni, amennyiben:

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

Veszélyes anyagok eredeti koncentráció határai	Az eredeti koncentrációk megengedett változásai
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$>2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

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

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

⁽¹⁾ HL L 50., 2004.2.20., 44. o.

2013. január 16., szerda

7. cikk

A környezeti kockázatok értékelése

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

- a) egy, a III. mellékletben megnevezett hagyományos módszer;
- b) a készítmény azon környezetre veszélyes tulajdonságainak meghatározása, amelyek a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében leírt kritériumokkal összhangban a megfelelő osztályozás szempontjából szükségesek. A környezetre veszélyes tulajdonságokat azon módszerek alapján kell meghatározni, amelyeket a 440/2008/EK rendelet mellékletének C. része állapít meg, kivéve a növényvédő szereket, amelyek esetében, az 544/2011/EU és az 545/2011/EU rendeletben előírtakkal összhangban más nemzetközileg elismert módszerek is elfogadhatók. Az 1107/2009/EK rendeletben meghatározott vizsgálati követelmények sérelme nélkül, a vizsgálati módszerek alkalmazási feltételeit ezen irányelv III. mellékletének C. része tartalmazza.

2. Amennyiben az ökotoxikológiai tulajdonságot az (1) bekezdés b) pontjában megnevezett, új adatok megszerzését célzó módszerekkel állapítják meg, úgy a vizsgálatot a 2004/10/EK irányelvben előírt helyes laboratóriumi gyakorlat elveinek, valamint a 86/609/EGK irányelvnek megfelelően kell elvégezni.

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

3. Ismert összetételű készítmények esetén, kivéve az 1107/2009/EK rendelet hatálya alá tartozókat, amelyeket az (1) bekezdés b) pontjával összhangban osztályoztak, a környezetet veszélyeztető hatások értékelését az (1) bekezdés a) vagy b) pontjában leírt eljárás alapján újra el kell végezni, amennyiben:

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

Veszélyes anyagok eredeti koncentráció határai	Az eredeti koncentrációk megengedett változásai
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$>2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

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

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

8. cikk

A tagállamok kötelezettségei és feladatai

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

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

2013. január 16., szerda

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

- a) a készítmény osztályozása és címkézése során felhasznált adatokat;
- b) a 9. cikk c) pontjával összhangban lévő csomagolási követelményekre vonatkozó minden megfelelő információt, beleértve a 67/548/EGK irányelv IX. mellékletének A. részével összhangban kibocsátott vizsgálati tanúsítványt;
- c) a biztonsági adatlap elkészítéséhez felhasznált adatokat, az 1907/2006/EK rendelet 31. cikkével összhangban.

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

9. cikk

Csomagolás

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

- a) az 1. cikk (2) bekezdése szerinti, valamint az 1. cikk (3) bekezdése alapján a IV. melléklet hatálya alá tartozó készítmények csak akkor kerülhessenek forgalomba, amennyiben csomagolásuk kielégíti a következő követelményeket:
 - i) a csomagolóeszközöket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy tartalmuk ne juthasson ki; e követelmény nem alkalmazható, amennyiben különleges biztonsági berendezéseket írnak elő;
 - ii) azon csomagolóanyagokat, amelyekből a csomagolóeszköz és a záróelem készül, a tartalom ne károsíthassa, vele ártalmas vagy káros vegyületeket ne alkosson;
 - iii) a csomagolóeszközök és a záróelemek mindenhol elég erősek és szilárdak, biztosítva azt, hogy nem lazulnak fel, és sérülés nélkül megfelelnek a felhasználás során történő rendeltetésszerű igénybevétel követelményeinek;
 - iv) az ismételt visszazárásra alkalmas záróelemmel ellátott csomagolóeszközökből többszöri lezárását követően is megakadályozza a tartalom kijutását;
- b) a kiskereskedelmi forgalomba hozott, vagy a lakosság számára hozzáférhető, az 1. cikk (2) bekezdése szerinti, valamint az 1. cikk (3) bekezdése értelmében a IV. melléklet hatálya alá tartozó készítményeket tartalmazó csomagolóeszközök:
 - i) formája és/vagy grafikai díszítése ne keltse fel és ne táplálja a gyermekek kíváncsiságát, és ne vezesse félre a fogyasztókat; továbbá
 - ii) megjelenése, és/vagy neve nem lehet olyan, amely már élelmiszereknél, takarmányoknál, egészségügyi vagy kozmetikai termékeknél használatban van;
- c) kiskereskedelmi forgalomba hozott, vagy a lakosság számára hozzáférhető, a IV. melléklet hatálya alá tartozó meghatározott készítmények csomagolóeszközei a következőkkel vannak ellátva:
 - i) a gyermekbiztos zárás; és/vagy
 - ii) veszélyre utaló, kitapintható jelkép (figyelmeztetés).

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

2. A készítmények csomagolása akkor elégíti ki az (1). bekezdés a) pontjának (i), (ii) és (iii) alpontjában foglaltakat, amennyiben megfelel a veszélyes anyagok vasúti, közúti, belföldi vízi, tengeri és légi szállítására vonatkozó követelményeknek.

10. cikk

Címkézés

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

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

2013. január 16., szerda

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

2. Az 1107/2009/EK rendeletben hatálya alá tartozó növényvédő szerek esetében az ezen irányelvvel összhangban lévő címkézési követelményeket az alábbi szöveggel kell kiegészíteni:

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

E jelölés nem érinti az 1107/2009/EK rendeletben 65. cikkével és az 547/2011/EU bizottsági rendelet⁽¹⁾ I. és III. mellékletével összhangban előírt tájékoztatást.

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

a) a készítmény kereskedelmi neve vagy jelölése;

b) annak az Unióban letelepedett személynek a neve, teljes címe és telefonszáma, aki a készítmény forgalomba hozataláért felelős, függetlenül attól, hogy gyártó, importőr vagy forgalmazó;

c) a készítményben megtalálható anyag vagy anyagok kémiai elnevezése az alábbi feltételekkel összhangban:

i) a 6. cikkkel összhangban T⁺, T és X_n szimbólummal besorolt készítmények vonatkozásában csak azon T⁺, T és X_n anyagokat kell figyelembe venni, amelyek koncentrációja legalább egyenlő vagy nagyobb a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része, vagy amennyiben abban nem szerepelne, az ezen irányelv II. mellékletének B. részében meghatározott legalacsonyabb határértéknél (X_n határérték);

ii) a 6. cikkkel összhangban „C” szimbólummal besorolt készítmények vonatkozásában csak azon „C” anyagokat kell figyelembe venni, amelyek koncentrációja legalább egyenlő vagy nagyobb a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része, vagy amennyiben abban nem szerepelne, ezen irányelv II. mellékletének B. részében meghatározott legalacsonyabb határértéknél (X_i határérték);

iii) a címkén fel kell tüntetni azon anyagok nevét, amelyek alapján a készítményt az alábbi veszélyességi kategóriák közül egybe vagy többbe besorolták:

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

— mutagén, 1., 2. vagy 3. kategória;

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

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

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

— szenzibilizáló.

A kémiai név a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része felsorolt vagy egy nemzetközileg elismert kémiai nomenklatúrában szereplő valamely elnevezés, ez utóbbi akkor, amennyiben az említett mellékletben még nincs megfelelő elnevezés.

iv) nem szükséges megnevezni a címkén azon anyagok nevét, amelyek alapján a készítményt az alábbi veszélyességi kategóriákba sorolták kivéve, ha az anyagot az i), ii) vagy iii) pont alapján meg kell nevezni:

— robbanásveszélyes;

— oxidáló;

— fokozottan tűzveszélyes;

— tűzveszélyes;

⁽¹⁾ HL L 155., 2011.6.11., 176. o.

2013. január 16., szerda

— kis mértékben tűzveszélyes;

— irritatív;

— környezetre veszélyes;

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

d) veszélyszimbólum(ok) és veszélyjel(ek). A veszélyszimbólumok, amennyiben ezen irányelv meghatározza őket, valamint a készítmény használata során felmerülő veszélyek jelölései összhangban vannak a 67/548/EGK irányelv II. és VI. mellékletével, és azokat az ezen irányelv I., II. és III. mellékletével összhangban elvégzett kockázatértékeléssel összhangban kell alkalmazni.

Amennyiben egy készítményhez egynél több veszélyszimbólumot kell rendelni, akkor:

i) a „T” szimbólum alkalmazásának kötelezettsége a „C” és „X” szimbólum alkalmazását választhatóvá teszi, amennyiben a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része másként nem rendelkezik;

ii) a „C” szimbólum alkalmazásának kötelezettsége az „X” szimbólum alkalmazását választhatóvá teszi;

iii) az „E” szimbólum alkalmazásának kötelezettsége az „F” és az „O” szimbólum alkalmazását választhatóvá teszi;

iv) az „X”_n szimbólum alkalmazásának kötelezettsége az „X”_i szimbólum alkalmazását választhatóvá teszi.

A veszélyszimbólumot fekete színnel narancssárga alapra kell nyomtatni;

e) kockázat jellegét jelző szabványmondatok (R-mondatok). A különös veszélyekre vonatkozó jelölések (R-mondatok) szóhasználata megegyezik a 67/548/EGK irányelv III. és VI. mellékletével, és az R-mondatokat az ezen irányelv I., II. és III. mellékletével összhangban elvégzett kockázatértékelések eredményei alapján kell megadni.

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

A „fokozottan tűzveszélyes” és a „tűzveszélyes” szabványmondatot nem szükséges alkalmazni, amennyiben azok egy, ezen bekezdés d) pontjával a 2.4. ponttal összhangban lévő veszélyjelet ismételnék meg;

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

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

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

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

4. A 7. cikk értelmében veszélyesként osztályozott bizonyos készítményekkel kapcsolatban, e cikk (3) bekezdésének d), e) és f) pontjától eltérve, a Bizottság a 20. cikkel összhangban felhatalmazást kap felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására, hogy felmentést adjon a környezetre veszélyes címkézésre vonatkozó bizonyos rendelkezések alól, vagy különös rendelkezések határozhatók meg a környezetre veszélyes címkézéssel kapcsolatban, amennyiben a környezeti terhelés bizonyíthatóan csökkenne. A mentességeket, illetve különös előírásokat az V. melléklet A. vagy B. része határozza meg és ismerteti.

2013. január 16., szerda

5. Amennyiben a csomag tartalma nem haladja meg a 125 millilitert:
 - a) a tűzveszélyes, oxidáló vagy irritatív, kivéve az R 41 mondattal jelölteket, vagy a környezetre veszélyes és „N” szimbólummal jelölt készítmények esetén, nem szükséges az R- és az S-mondatok feltüntetése;
 - b) a kevésbé tűzveszélyes vagy környezetre veszélyes osztályozású készítmények esetén, amelyeken nincs „N” szimbólum, csak az R-mondatokat kell feltüntetni, az S-mondatokat nem.
6. Az 547/2011/EU rendelet I. bekezdése I. melléklete 3. pontjának sérelme nélkül, az ezen irányelv tárgyát képező készítmények csomagolásán vagy címkéjén nem jelenhet meg olyan jelzés, mint „nem mérgező”, „nem ártalmas”, „nem környezetszennyező”, „ökológiai”, vagy bármilyen egyéb olyan közlés, amely szerint a készítmény nem veszélyes, vagy amely az érintett készítmény veszélyeinek alulértékelését eredményezheti.

11. cikk

A címkézési követelmények végrehajtása

1. Amennyiben egy címkén a 10. cikk által előírt adatok megtalálhatók, e címkét erősen kell rögzíteni a csomagolás egy vagy több oldalához úgy, hogy ezen adatok vízszintesen olvashatók legyenek, ha a csomagot szabályosan teszik le. A címke méreteit a 67/548/EGK irányelv VI. melléklete állapítja meg, és a címke kizárólagos rendeltetése az ezen irányelv által megkövetelt tájékoztatás és – amennyiben szükséges – a kiegészítő egészségügyi és biztonsági tájékoztatás feltüntetése.
2. Nincs szükség címkére, amennyiben magán a csomagoláson világosan láthatók az (1) bekezdésben leírtak szerinti adatok.
3. A címke vagy a (2) bekezdés esetében a csomagolás színének és megjelenésének olyannak kell lennie, hogy a veszélyszimbólum és hátere világosan kitűnjön.
4. A 10. cikk szerinti tájékoztatás a címkén világosan kitűnik a háttérből, valamint olyan méretűnek és elhelyezésűnek kell lennie, hogy könnyen olvasható legyen.

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

5. A tagállamok a veszélyes anyagok felségterületükön való forgalomba hozatalát a címkézésnek a tagállam hivatalos nyelven vagy nyelvein való megjelenésétől tehetik függővé.
6. Ezen irányelv alkalmazásában a címkézési követelmények kielégítettnek tekinthetők:
 - a) abban az esetben, ha egy külső csomagolás egy vagy több belső csomagolást tartalmaz, amennyiben a külső csomagolás a veszélyes termékek szállításáról szóló nemzetközi szabályoknak megfelelően van címkézve és a belső csomagolás vagy csomagolások ezen irányelvvvel összhangban vannak címkézve;
 - b) egyetlen csomagolás esetében:
 - i) amennyiben a csomagolás címkézése a veszélyes termékek szállítására vonatkozó nemzetközi szabályokkal és a 10. cikk (3) bekezdésének a), b), c), e) és f) pontjával összhangban történik; a 7. cikkel összhangban osztályozott készítményeknél, a kérdéses tulajdonság tekintetében a 10. cikk (3) bekezdése d) pontjának a rendelkezéseit szintén alkalmazni kell, amennyiben az a címkén mint olyan nem lenne feltüntetve; vagy
 - ii) adott esetben olyan egyedi csomagolástípusoknál, mint a mozgatható gázpalackok, amennyiben 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében említett különös követelmények teljesülnek.

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

2013. január 16., szerda

12. cikk

Mentesítések a címkézési és csomagolási követelmények teljesítése alól

1. A 9., 10. és 11. cikk nem vonatkozik olyan robbanószerkezetre, amelyeket robbanó vagy pirotechnikai hatás bemutatása céljából hoznak forgalomba.
2. A 9., 10. és 11. cikk nem vonatkozik az 5., 6. és 7. cikk szerinti, a VII. mellékletben meghatározott egyes veszélyes készítményekre, amelyek abban a formában, amelyben forgalomba hozzák őket, semmilyen fizikai-kémiai, egészségügyi vagy környezeti kockázatot nem jelentenek.
3. Ezenkívül a tagállamok:
 - a) engedélyezhetik a 10. cikkben előírt címkézés más megfelelő módon történő alkalmazását olyan csomagolásokon, amelyek vagy túl kicsik, vagy más okból alkalmatlanok a 11. cikk (1) és (2) bekezdésével összhangban lévő címkézésre;
 - b) a 10. és a 11. cikktől eltérve engedélyezhetik a címkézés elhagyását vagy a más módon történő címkézést olyan veszélyes készítmények csomagolásán, amelyek besorolásuk szerint ártalmatlanok, fokozottan tűzveszélyesek, tűzveszélyesek, kis mértékben tűzveszélyesek, irritatívak vagy oxidálóak, amennyiben a csomagok olyan kis mennyiséget tartalmaznak, amely semmilyen veszélyt nem jelent az ilyen készítményeket kezelő vagy harmadik személyekre;
 - c) a 10. és a 11. cikktől eltérve engedélyezhetik a 7. cikkel összhangban osztályozott készítmények csomagolásán a címkézés elhagyását vagy a más módon történő címkézést, amennyiben a csomagok olyan kis mennyiséget tartalmaznak, hogy nem kell tartani semmiféle környezeti veszélytől;
 - d) a 10. és a 11. cikktől eltérve engedélyezhetik, hogy a b) vagy c) pontban nem említett veszélyes készítményeket más, megfelelő módon címkézzék, amennyiben a csomagok túl kicsik ahhoz, hogy a 10. és 11. cikk szerint címkézzék azokat, és nem kell tartani semmiféle, az ilyen készítményeket kezelő vagy harmadik személyeket fenyegető veszélytől.

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

4. Amennyiben egy tagállam a (3) bekezdésben megadott lehetőségeket alkalmazza, arról haladéktalanul értesíti a Bizottságot és a tagállamokat. A Bizottság a 20. cikkel összhangban felhatalmazást kap felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására, az V. melléklet ezen információon alapuló módosítása céljából.

13. cikk

Távértékesítés

Az ezen irányelv szerinti készítmények bármely olyan reklámozásában, amely bárki számára lehetővé teszi adásvételi szerződés megkötését anélkül, hogy előzőleg megtekintené a készítmény címkéjét, meg kell nevezni a címkén feltüntetett veszélyek típusát vagy típusait. E követelmény nem érinti a 97/7/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet⁽¹⁾.

14. cikk

A kémiai nevek titkossága

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

- irritálóként van osztályozva, kivéve az R41 jelzésűeket vagy azokat, amelyek a 10. cikk (3) bekezdése 2.3.4. c) pontjának iv) alpontjában felsorolt egy vagy több egyéb tulajdonsággal kombinálva irritálóak, vagy
- ártalmasként van osztályozva, vagy a 10. cikk (3) bekezdése c) pontjának iv) alpontjában felsorolt egy vagy több tulajdonsággal kombinálva ártalmas úgy, hogy kizárólag heveny, halálos kimenetelű egészségkárosító hatása van,

⁽¹⁾ HL L 144., 1997.6.4., 19. o.

2013. január 16., szerda

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

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

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

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

A tagállamok hatóságai vagy a Bizottság tudomására hozott titkos adatokat titkosként kell kezelni .

Ezen információkat minden esetben:

- csak annak az illetékes hatóságnak vagy hatóságoknak lehet a tudomására hozni, amelyek hatáskörrel rendelkeznek az anyagnak az embert és a környezetet érintő előrelátható kockázatának kiértékeléséhez szükséges információk átvételéért, és annak ellenőrzéséért, hogy azok megfelelnek-e az ezen irányelvben megadott követelményeknek,
- nyilvánosságra lehet azonban hozni olyan személyek számára, akik közvetlenül részt vesznek a forgalmazott anyagok ellenőrzése céljából fogantatott, esetlegesen szankciókat maguk után vonó közigazgatási és bírósági eljárásokban, valamint azok számára, akiknek részt kell venniük, vagy akiket meg fognak hallgatni valamely jogalkotási eljárás keretében.

15. cikk

A tagállamoknak a munkavállalók biztonságával kapcsolatos jogai

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

16. cikk

Az egészségre vonatkozó információ fogadásáért felelős szervek

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

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

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

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

2013. január 16., szerda

17. cikk

Szabad mozgás záradék

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

18. cikk

Védzáradék

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

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

3. A Bizottság végrehajtási jogi aktusokkal határoz E végrehajtási jogi aktusokat. a 21 cikk (2) bekezdésében említett vizsgáló bizottsági eljárással összhangban fogadja el.

19. cikk

A műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítás

A Bizottság a 20. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el, hogy ezen irányelv I-VII. mellékletét hozzáigazítsa a műszaki fejlődéshez.

20. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A Bizottság az e cikkben meghatározott feltételek mellett felhatalmazást kap felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására

(2) A Bizottságnak a 10. cikk (4) bekezdésében, a 12. cikk (4) bekezdésében és a 19. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása határozatlan időre szól ... (*)-tól/-től kezdődő hatállyal.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 10. cikk (4) bekezdésében, a 12. cikk (4) bekezdésében és a 19. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. A határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

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

(5) A 10. cikk (4) bekezdése, a 12. cikk (4) bekezdése és a 19. cikk értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam ~~egy hónappal~~ **két hónappal** meghosszabbodik. [Mód. 1]

21. cikk

Bizottsági eljárás

1. A Bizottságot a 67/548/EGK irányelv 29. cikkének (1) bekezdése szerint létrehozott bizottság segíti. E bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottság.

(*) A jelen irányelv hatálybalépésének időpontja.

2013. január 16., szerda

2. Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni .

22. cikk

Hatályon kívül helyezés

A VIII. melléklet A. részében felsorolt jogi aktusokkal módosított 1999/45/EK irányelv hatályát veszti, a hatályon kívül helyezett irányelv VIII. mellékletének B. részében és az ezen irányelv VIII. mellékletének B. részében említett irányelveknek a nemzeti jogba történő átültetésére vonatkozó határidővel kapcsolatos tagállami kötelezettségek sérelme nélkül.

A hatályon kívül helyezett irányelvekre történő hivatkozásokat erre az irányelvekre való hivatkozásnak kell tekinteni, és a IX. mellékletben szereplő megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.

23. cikk

Hatálybalépés

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

24. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettei.

Kelt Brüsszelben,

Az Európai Parlament részéről
az elnök

A Tanács részéről
az elnök

I. MELLÉKLET

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

A. RÉSZ

Mentességek a 440/2008/EK rendelet mellékletének A. részében meghatározott vizsgálati módszerek alól

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

B. RÉSZ

Alternatív számítási módszerek

B.1. Nem gáz-halmazállapotú készítmények

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

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

2013. január 16., szerda

B.2. Gáz-halmazállapotú készítmények

1. Módszer az oxidáló tulajdonságok meghatározására.

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

2. Módszer a gyúlékonysági tulajdonságok meghatározására.

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

II. MELLÉKLET**MÓDSZEREK A KÉSZÍTMÉNYEK EGÉSZSÉGET VESZÉLYEZTETŐ HATÁSAINAK ÉRTÉKELÉSÉRE A
6. CIKKEL ÖSSZHANGBAN****Bevezetés**

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

1. heveny halált okozó hatások;
2. egyetlen expozíció utáni visszafordíthatatlan, nem halálos hatások;
3. ismételt vagy hosszabb expozíció utáni súlyos hatások;
4. maró hatások, irritatív hatások;
5. túlérzékenységet okozó hatások;
6. rákkeltő hatások, mutagén hatások, reprodukciót károsító hatások.

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

- a) amennyiben a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része felsorolt veszélyes anyagokra meghatároztak olyan koncentráció-határértékeket, amelyek az e melléklet A. részében ismertetett értékelési módszer alkalmazásához szükségesek, úgy e koncentrációs határértékeket kell alkalmazni;
- b) amennyiben a veszélyes anyagokat a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része nem tartalmazza, vagy ott az e melléklet A. részében ismertetett értékelési módszer alkalmazásához szükséges koncentrációs határértékek nélkül szerepelnek, úgy a koncentrációs határértékeket az e melléklet B. részének meghatározásaival összhangban kell megadni.

Az osztályozási eljárást e melléklet A. része ismerteti.

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

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

2013. január 16., szerda

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

Amennyiben a hagyományos módszer alkalmazásához szükséges koncentráció-határértékeket a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része nem adja meg, úgy e melléklet B. része tartalmazza azokat.

A. RÉSZ

Az egészséget veszélyeztető tulajdonságok értékelésének eljárása

A vizsgálat lépésről lépésre történik a következők szerint:

1. Nagyon mérgezőnek minősülnek a következő készítmények:

- 1.1. akut halált okozó hatásaik alapján, és a „T⁺” veszélyszimbólummal, a „nagyon mérgező” veszélyjellel és az R26, R27 vagy R28 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölve;
 - 1.1.1. azon készítmények, amelyek egy vagy több nagyon mérgezőként osztályozott anyagot tartalmaznak, amelyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:
 - (a) az érintett anyagra vagy anyagokra a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része meghatározott koncentráció, vagy
 - (b) ezen irányelv B. részének 1. pontjában (1. és 1.a. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva;
 - 1.1.2. azon készítmények, amelyek egynél több nagyon mérgezőként osztályozott anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek az 1.1.1. pont (a) vagy (b) alpontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

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

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

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

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

- a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része meghatározott koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan, vagy
- b) az e melléklet B. részének 2. pontjában (2. és 2.a. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

2. Mérgezőnek minősülnek a következő készítmények:

- 2.1. akut halált okozó hatásuk alapján, és a „T” veszélyszimbólummal, a „mérgező” veszélyjellel és az R23, R24 vagy R25 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölve;

2013. január 16., szerda

- 2.1.1. azon készítmények, amelyek egy vagy több nagyon mérgezőként vagy mérgezőként osztályozott anyagot tartalmaznak, melyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:
- a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan, vagy
 - b) e melléklet B. részének 1. pontjában (1. és 1.a. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva;
- 2.1.2. azon készítmények, melyek egynél több nagyon mérgezőként vagy mérgezőként osztályozott anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek a 2.1.1. pont (a) vagy (b) alpontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

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

P_T = a készítményben megtalálható valamennyi mérgező anyag tömegszázaléka,

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

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

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

- a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy
 - b) az e melléklet a B. részének 2. pontjában (2. és 2.a. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva;
- 2.3. hosszú távú hatásaik alapján, és a „T” veszélyszimbólummal, a „mérgező” veszélyjellel és az R48/expozíciós út kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölve.

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

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

3. Ártalmasnak minősülnek a következő készítmények:

- 3.1. akut halált okozó hatásaik alapján, és az „X_n” veszélyszimbólummal, az „ártalmas” veszélyjellel és az R20, R21 vagy R22 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölve;
- 3.1.1. azon készítmények, amelyek egy vagy több nagyon mérgezőként, mérgezőként vagy ártalmasként osztályozott veszélyes anyagot tartalmaznak, amelyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:
- a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

2013. január 16., szerda

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

3.1.2. azon készítmények, amelyek egynél több nagyon mérgezőként, mérgezőként vagy ártalmasként osztályozott veszélyes anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek a 3.1.1. pont (a) vagy (b) alpontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

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

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

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

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

3.2. lenyelésük esetén a tüdőre gyakorolt heveny hatásuk alapján, és az „X_n” veszélyszimbólummal, az „ártalmas” veszélyjellel és az R65/expozíciós út kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölve.

Azon készítmények, amelyek a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletének 3.2.3. pontjában meghatározott kritériumok alapján minősülnek károsnak. E rész 3.1. pontjával összhangban a hagyományos módszer alkalmazása során nem kell figyelembe venni egy anyag R65-ként való osztályozását;

3.3. egyetlen expozíciót követő, visszafordíthatatlan, nem halálos hatásai alapján, és az „X_n” veszélyszimbólummal, az „ártalmas” veszélyjellel és az 1 R68 / expozíciós út kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölve.

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

a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

b) az e melléklet a B. részének 2. pontjában (2. és 2.a.táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

3.4. hosszú távú hatásai alapján, és az „X_n” veszélyszimbólummal, az „ártalmas” veszélyjellel és az R48/expozíciós út kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölve.

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

a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

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

4. Maró hatásúak minősülnek a következő készítmények:

4.1. a „C” veszélyszimbólummal, a „maró hatású” veszélyjellel és az R35 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölve;

4.1.1. azon készítmények, melyek egy vagy több maró hatásúként osztályozott és R35 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint

a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

2013. január 16., szerda

b) az e melléklet B. részének 4. pontjában (4. és 4.a. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva;

4.1.2. azon készítmények, amelyek több maró hatásúként osztályozott és R35 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, melyek a 4.1.1. pont (a) vagy (b) alpontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

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

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

4.2. a „C” veszélyszimbólummal, a „maró hatású” veszélyjellel és az R34 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölve;

4.2.1. azon készítmények, amelyek egy vagy több maró hatásúként osztályozott és R35 vagy R34 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan, vagy

b) az e melléklet B. részének 4. pontjában (4. és 4.a. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva;

4.2.2. azon készítmények, amelyek több maró hatásúként osztályozott és R35 vagy R34 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, melyek a 4.2.1. pont (a) vagy (b) alpontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

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

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

$L_{C,R34}$ = valamennyi maró és R35 vagy R34 mondattal jelölt anyag számára meghatározott és tömeg- vagy térfogatszázalékban kifejezett határérték az R34 maróként való besoroláshoz.

5. Ingerlő hatásúknak minősülnek a következő készítmények:

5.1. amelyek súlyos szemkárosodást okozhatnak, és a „Xi” veszélyszimbólummal, az „irritatív” veszélyjellel és az R41 kockázat jellegét jelző R-mondattal vannak megjelölve;

5.1.1. azon készítmények, amelyek egy vagy több irritatívként osztályozott és R41 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

2013. január 16., szerda

b) az e melléklet B. részének 4. pontjában (4. és 4.a. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva;

5.1.2. azon készítmények, amelyek több irritatívként osztályozott és R41 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt, vagy maró hatásúként osztályozott és R35 vagy R34 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, melyek az 5.1.1. pont (a) vagy (b) alpontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

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

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

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

$L_{Xi,R41}$ = valamennyi maró és R35 vagy R34 mondattal jelölt és R41 mondattal jelölt és irritatív hatású anyag számára meghatározott és tömeg- vagy térfogatszázalékban kifejezett határérték az R41 irritatív hatásúként való besoroláshoz;

5.2. amelyek szemirritáló hatásúak és az „Xi” veszélyszimbólummal, az „irritatív” veszélyjellel és az R36 kockázat jellegét jelző R-mondattal vannak megjelölve;

5.2.1. az egy vagy több maró hatásúként osztályozott anyagot tartalmazó készítmények, amelyeket az R35 vagy az R34 kockázat jellegét jelző R-mondattal, vagy irritatívként az R41 vagy az R36 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelöltek, amennyiben az anyagok egyedi koncentrációja egyenlő vagy nagyobb, mint:

a) az érintett anyagra vagy anyagokra a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része meghatározott koncentráció; vagy

b) az e melléklet B. részének 4. pontjában (4. és 4.a. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része vagy ott koncentrációs határértékek nélkül van(nak) megadva;

5.2.2. azon készítmények, amelyek több irritatívként osztályozott és R41 vagy R36 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt, vagy maró hatásúként osztályozott és R35 vagy R34 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, melyek az 5.2.1. pont (a) vagy (b) alpontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

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

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

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

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

$L_{Xi,R36}$ = valamennyi maró és R35 vagy R34 mondattal jelölt R36 vagy R41 mondattal jelölt és irritatív hatású anyag számára meghatározott és tömeg- vagy térfogatszázalékban kifejezett határérték az R41 irritatív hatásúként való besoroláshoz;

2013. január 16., szerda

- 5.3. azon készítmények, amelyek bőrirritáló hatásúak és az „X_i” veszélyszimbólummal, az „irritatív” veszélyjellel és az R38 kockázat jellegét jelző R-mondattal vannak megjelölve;
- 5.3.1. azon készítmények, amelyek egy vagy több irritatívként osztályozott és R38 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot vagy maró hatásúként osztályozott és R35 vagy R34 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:
- a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy
- b) az e melléklet B. részének 4. pontjában (4. és 4.a. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva;
- 5.3.2. azon készítmények, amelyek több irritatívként osztályozott és R38 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt, vagy maró hatásúként osztályozott és R35 vagy R34 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek az 5.3.1. pont (a) vagy (b) alpontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

- $P_{C,R35}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R35 jelölésű maró hatású anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,
- $P_{C,R34}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R34 jelölésű maró hatású anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,
- $P_{X_i,R38}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R38 jelölésű irritatív anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,
- $L_{X_i,R38}$ = valamennyi maró és R35 vagy R34 mondattal jelölt vagy R38 mondattal jelölt és irritatív hatású anyag számára meghatározott és tömeg- vagy térfogatszázalékban kifejezett határérték az R38 irritatív hatásúként való besoroláshoz;
- 5.4. amelyek irritálják a légzőrendszert és az „X_i” veszélyszimbólummal, az „irritatív” veszélyjellel és az R37 kockázat jellegét jelző R-mondattal vannak megjelölve;
- 5.4.1. azon készítmények, amelyek egy vagy több irritatívként osztályozott és az R37 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:
- a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy
- b) az e melléklet B. részének 4. pontjában (4. és 4.a. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.
- 5.4.2. azon készítmények, amelyek több irritatívként osztályozott és R37 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, melyek az 5.4.1. pont (a) vagy (b) alpontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

- $P_{X_i,R37}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R37 jelölésű irritatív anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,
- $L_{X_i,R37}$ = valamennyi irritatív és R37 mondattal jelölt anyag számára meghatározott és tömeg- vagy térfogatszázalékban kifejezett határérték az R37 irritatív hatásúként való besoroláshoz;

2013. január 16., szerda

- 5.4.3. azon gáz-halmazállapotú készítmények, amelyek egynél több irritatívként osztályozott és R37 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt, vagy maró hatásúként osztályozott és R35 vagy R34 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek az 5.4.1. pont (a) vagy (b) alpontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

- $P_{C,R35}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R35 jelölésű maró hatású anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,
- $P_{C,R34}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R34 jelölésű maró hatású anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka,
- $P_{Xi,R37}$ = a készítményben megtalálható valamennyi R37 jelölésű irritatív anyag tömeg- vagy térfogatszázaléka
- $L_{Xi,R37}$ = valamennyi gáz-halmazállapotú maró és R34 vagy R35 mondattal jelölt, illetve irritatív és R37 mondattal jelölt anyag számára meghatározott és tömeg- vagy térfogatszázalékban kifejezett határérték az R37 irritatív hatásúként való besoroláshoz.

6. Szenzibilizáló hatásúknak minősülnek a következő készítmények:

- 6.1. A bőrrel való érintkezés útján, és az „X_i” veszélyszimbólummal, az „irritatív” veszélyjellel és az R43 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölve;

Azon készítmények, amelyek legalább egy szenzibilizálóként osztályozott és R43 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak, melyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

- a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy
- b) az e melléklet B. részének 5. pontjában (5. és 5.a. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

- 6.2. Inhaláció útján és az „X_i” veszélyszimbólummal, az „ártalmas” veszélyjellel és az R42 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölve.

Azon készítmények, amelyek legalább egy szenzibilizálóként osztályozott és R42 jelölésű anyagot tartalmaznak, melyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

- a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy
- b) az e melléklet B. részének 5. pontjában (5. és 5.a. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

7. Karcinogénnek minősülnek a következő készítmények:

- 7.1. Azon 1. vagy 2. kategóriába tartozó készítmények, amelyeket a „T” veszélyszimbólummal és az R45 vagy R49 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölnek meg;

Azon készítmények, amelyek legalább egy karcinogénként osztályozott és az 1. és 2. kategóriájú karcinogén anyagokat jellemző R45 vagy R49 mondattal jelölt anyagot tartalmaznak, amely e hatását olyan egyedi koncentrációban fejtik ki, amely egyenlő vagy nagyobb, mint:

- a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy
- b) az e melléklet B. részének 6. pontjában (6. és 6.a. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

2013. január 16., szerda

- 7.2. Azon 3. kategóriába tartozó készítmények, amelyeket az „X_n” veszélyszimbólummal és az R40 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölnek meg.

Azon készítmények, amelyek legalább egy karcinogénként osztályozott és a 3. kategóriájú rákkeltő anyagokat jellemző R40 mondattal jelölt anyagot tartalmaznak, melyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

- a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy
- b) az e melléklet B. részének 6. pontjában (6. és 6.a. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

8. Mutagénnek minősülnek a következő készítmények:

- 8.1. Azon 1. vagy 2. kategóriába tartozó készítmények, amelyeket a „T” veszélyszimbólummal és az R46 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölnek meg.

Azon készítmények, amelyek legalább egy mutagénként osztályozott és az 1. és 2. kategóriájú mutagén anyagokat jellemző R46 mondattal jelölt anyagot tartalmaznak, amely e hatását olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

- a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy
- b) az e melléklet B. részének 6. pontjában (6. és 6.a. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része, vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

- 8.2. Azon 3. kategóriába tartozó készítmények, amelyeket az „X_n” veszélyszimbólummal és az R68 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölnek meg.

Azon készítmények, amelyek legalább egy mutagénként osztályozott és a 3. kategóriájú mutagén anyagokat jellemző R68 mondattal jelölt anyagot tartalmaznak, melyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

- a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy
- b) az e melléklet B. részének 6. pontjában (6. és 6.a. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

9. Reprodukciót károsítónak minősülnek a következő készítmények:

- 9.1. Azon 1. vagy 2. kategóriába tartozó készítmények, amelyeket a „T” veszélyszimbólummal és az R60 kockázat jellegét jelző R-mondattal (fogamzóképeség vagy nemzőképeség) jelölnek meg.

Azon készítmények, amelyek legalább egy reprodukciót károsítóként osztályozott és az 1. és 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagokat jellemző R60 mondattal jelölt anyagot tartalmaznak, amelyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

- a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy
- b) az e melléklet B. részének 6. pontjában (6. és 6.a. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

- 9.2. Azon 3. kategóriába tartozó készítmények, amelyeket az „X_n” veszélyszimbólummal és az R62 kockázat jellegét jelző R-mondattal (fogamzóképeség vagy nemzőképeség) jelölnek meg.

Azon készítmények, amelyek legalább egy reprodukciót károsítóként osztályozott és a 3. kategóriájú reprodukciót károsító anyagokat jelző R62 mondattal jelölt anyagot tartalmaznak, amelyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

- a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy
- b) az e melléklet B. részének 6. pontjában (6. és 6.a. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része, vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

2013. január 16., szerda

- 9.3. Azon 1. vagy 2. kategóriába tartozó készítmények, amelyeket a „T” veszélyszimbólummal és az R61 kockázat jellegét jelző R-mondattal (fejlődés) jelölnék meg.

Azon készítmények, amelyek legalább egy reprodukciót károsítóként osztályozott és az 1. és 2. kategóriájú reprodukciót károsító anyagokat jellemző R61 mondattal jelölt anyagot tartalmaznak, amelyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

- a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy
- b) az e melléklet B. részének 6. pontjában (6. és 6.a. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része, vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.
- 9.4. Azon 3. kategóriába tartozó készítmények, amelyeket az „X_n” veszélyszimbólummal és az R63 kockázat jellegét jelző R-mondattal (fejlődés) jelölnék meg.

Azon készítmények, amelyek legalább egy reprodukciót károsítóként osztályozott és a 3. kategóriájú reprodukciót károsító anyagokat jellemző R63 mondattal jelölt anyagot tartalmaznak, amelyek e hatásukat olyan egyedi koncentrációkban fejtik ki, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

- a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy
- b) az e melléklet B. részének 6. pontjában (6. és 6.a. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része, vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

B. RÉSZ

Az egészségi kockázatok értékelésénél alkalmazandó koncentrációs határértékek

Az egészséget veszélyeztető valamennyi hatásnál az első táblázat (1–6. táblázat) határozza meg a nem gáz-halmazállapotú készítményekhez alkalmazandó koncentráció határértékeket (tömegszázalékban kifejezve), a második táblázat pedig (1.a.–6.a. táblázat) a gáz-halmazállapotú készítményekhez alkalmazandó koncentrációs határértékeket határozza meg (térfogatszázalékban kifejezve). E koncentrációs határértékeket kell alkalmazni, amennyiben az érintett anyagra a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része nem határoz meg különös koncentráció-határértékeket.

1. Heveny halált okozó hatások

1.1 Nem gáz-halmazállapotú készítmények

Az 1. táblázatban meghatározott, tömegszázalékban kifejezett koncentrációs határértékek határozzák meg a készítmény osztályozását, a készítményt alkotó anyag(ok) egyedi koncentrációjának függvényében, amely(ek) osztályozását a táblázat ugyancsak tartalmazza.

1. táblázat

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ és R26, R27, R28	koncentráció ≥ 7 %	1 % ≤ koncentráció < 7 %	0,1 % ≤ koncentráció < 1 %
T és R23, R24, R25		koncentráció ≥ 25 %	3 % ≤ koncentráció < 25 %
X _n és R20, R21, R22			koncentráció ≥ 25 %

2013. január 16., szerda

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

- a címke az alkalmazott osztályozás szerint egy vagy több fent említett R-mondatot tartalmaz,
- általános szabály szerint azon anyagra vagy anyagokra vonatkozó R kockázati mondatokat kell kiválasztani, amelyek koncentrációja megfelel a legszigorúbb osztályozásnak.

1.2. Gáz-halmazállapotú készítmények

Az 1.a. táblázatban meghatározott, térfogatszázalékban kifejezett koncentrációs határértékek határozzák meg a gáz-halmazállapotú készítmények osztályozását a készítményt alkotó gáz(ok) egyedi koncentrációjának függvényében, amely(ek) osztályozását a táblázat ugyancsak tartalmazza.

1.a. táblázat

Az anyag (gáz) osztályozása	A gáznemű készítmény osztályozása		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ és R26, R27, R28	koncentráció ≥ 1 %	0,2 % ≤ koncentráció < 1 %	0,02 % ≤ koncentráció < 0,2 %
T és R23, R24, R25		koncentráció ≥ 5 %	0,5 % ≤ koncentráció < 5 %
X _n és R20, R21, R22			koncentráció ≥ 5 %

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

- a címke az alkalmazott osztályozás szerint egy vagy több fent említett R-mondatot tartalmaz,
- általános szabály szerint azon anyagra vagy anyagokra vonatkozó R-mondatokat kell kiválasztani, amelyek koncentrációja megfelel a legszigorúbb osztályozásnak.

2. Egyetlen expozíció utáni, nem halálos, visszafordíthatatlan hatások

2.1. Nem gáz-halmazállapotú készítmények

Azon anyagok esetében, amelyek egyetlen expozíció után nem halálos, visszafordíthatatlan hatásokat idéznek elő (R39/expozíciós út, 1 R68 /expozíciós út), a készítmény osztályozását adott esetben a 2. táblázatban meghatározott, tömegszázalékban kifejezett egyedi koncentrációs határértékek határozzák meg.

2. táblázat

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ és R39/expozíciós út	koncentráció ≥ 10 % R39 (*) kötelező	1 % ≤ koncentráció < 10 % R39 (*) kötelező	0,1 % ≤ koncentráció < 1 % 1 R68 (*) kötelező
T + és R39/expozíciós út		koncentráció ≥ 10 % R39 (*) kötelező	1 % ≤ koncentráció < 10 % 1 R68 (*) kötelező

2013. január 16., szerda

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása		
	T ⁺	T	X _n
X _n és 2 R68 /expozíciós út			koncentráció ≥ 10 % 1 R68 (*) kötelező

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

2.2. Gáz-halmazállapotú készítmények

Azon gázok esetében, amelyek egyetlen expozíció után nem halálos, visszafordíthatatlan hatásokat idéznek elő (R39/expozíciós út, 2 R68 /expozíciós út), a készítmény osztályozását adott esetben a 2.a. táblázatban meghatározott, térfogatszázalékban kifejezett egyedi koncentrációs határértékek határozzák meg.

2.a. táblázat

Az anyag (gáz) osztályozása	A gáznemű készítmény osztályozása		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ és R39/expozíciós út	koncentráció ≥ 1 % R39 (*) kötelező	0,2 % ≤ koncentráció < 1 % R39 (*) kötelező	0,02 % ≤ koncentráció < 0,2 % 2 R68 (*) kötelező
T és R39/expozíciós út		koncentráció ≥ 5 % R39 (*) kötelező	0,5 % ≤ koncentráció < 5 % 2 R68 (*) kötelező
X _n és 2 R68 /behatol. út			koncentráció ≥ 5 % 2 R68 (*) kötelező

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

3. Ismételt vagy huzamosabb ideig tartó expozíció utáni súlyos hatások

3.1. Nem gáz-halmazállapotú készítmények

Azon anyagok esetében, amelyek ismételt vagy huzamosabb ideig tartó expozíció után súlyos hatásokat idéznek elő (R48/expozíciós út), a készítmény osztályozását adott esetben a 3. táblázatban meghatározott, tömegszázalékban kifejezett egyedi koncentrációs határértékek határozzák meg.

3. táblázat

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása	
	T	X _n
T és R48/expozíciós út	koncentráció ≥ 10 % R48 (*) kötelező	1 % ≤ koncentráció < 10 % R48 (*) kötelező

2013. január 16., szerda

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása	
	T	X _n
X _n és R48/expozíciós út		koncentráció ≥ 10 % R48 (*) kötelező

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

3.2. Gáz-halmazállapotú készítmények

Azon gázok esetében, amelyek ismételt vagy huzamosabb ideig tartó expozíció után súlyos hatásokat idéznek elő (R48/expozíciós út), a készítmény osztályozását adott esetben a 3.a. táblázatban meghatározott, térfogatszázalékban kifejezett egyedi koncentrációs határértékek határozzák meg.

3.a. táblázat

Az anyag (gáz) osztályozása	A készítmény osztályozása	
	T	X _n
T és R48/expozíciós út	koncentráció ≥ 5 % R48 (*) kötelező	0,5 % ≤ koncentráció < 5 % R48 (*) kötelező
X _n és R48/expozíciós út		koncentráció ≥ 5 % R48 (*) kötelező

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

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

4.1. Nem gáz-halmazállapotú készítmények

A maró (R34, R35) vagy irritatív hatású (R36, R37, R38, R41) anyagok esetében a készítmény osztályozását adott esetben a 4. táblázatban meghatározott, tömegszázalékban kifejezett egyedi koncentrációs határértékek határozzák meg.

4. táblázat

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása			
	C és R35	C és R34	X _i és R41	X _i és R36, R37, R38
C és R35	koncentráció ≥ 10 % R35 kötelező	5 % ≤ koncentráció < 10 % R48 kötelező	5 % (*)	1 % ≤ koncentráció < 5 % R36/38 kötelező
C és R34		koncentráció ≥ 10 % R34 kötelező	10 % (*)	5 % ≤ koncentráció < 10 % R36/38 kötelező

2013. január 16., szerda

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása			
	C és R35	C és R34	X _i és R41	X _i és R36, R37, R38
X _i és R41			konc. ≥ 10 % R41 kötelező	5 % ≤ koncentráció < 10 % R36 kötelező
X _i és R36, R37, R38				koncentráció ≥ 20 % R36, R37, R38 kötelező a meglévő koncentráció függvényében, ha azokat a szóban forgó anyagokra alkalmazzák

(*) A címkézési útmutatónak megfelelően (67/548/EGK irányelv VI. melléklete) az R35-ös vagy R34-es kockázat jellegét jelző mondatokkal jelzett maró hatású anyagokat úgy kell tekinteni, mint amelyeket az R41 mondat is érint. Ezért amennyiben egy készítményben lévő R35 vagy R34 maró hatású anyag mennyisége kisebb azon koncentrációs határértéknél, amely alapján a készítményt maró hatásúként kell osztályozni, úgy ezen anyagok hozzájárulhatnak ahhoz, hogy a készítményt R41 irritatívként vagy R36 irritatívként osztályozzák.

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

4.2. Gáz-halmazállapotú készítmények

Az ilyen hatásokat kiváltó gázok esetében (R34, R35 vagy R36, R37, R38, R41) a készítmény osztályozását adott esetben a 4a. táblázatban meghatározott, térfogatszázalékban kifejezett egyedi koncentrációs határértékek határozzák meg.

4.a. táblázat

Az anyag (gáz) osztályozása	A készítmény osztályozása			
	C és R35	C és R34	X _i és R41	X _i és R36, R37, R38
C és R35	koncentráció ≥ 1 % R35 kötelező	0,2 % ≤ koncentráció < 1 % R34 kötelező	0,2 % (*)	0,02 % ≤ koncentráció < 0,2 % R36/37/38 kötelező
C és R34		koncentráció ≥ 5 % R34 kötelező	5 % (*)	0,5 % ≤ koncentráció < 5 % R36/37/38 kötelező
X _i és R41			koncentráció ≥ 5 % R41 kötelező	0,5 % ≤ koncentráció < 5 % R36 kötelező
X _i és R36, R37, R38				koncentráció ≥ 5 % R36, R37, R38 kötelező, esettől függően

(*) A címkézési útmutatónak megfelelően (67/548/EGK irányelv VI. melléklete) az R35-ös vagy R34-es kockázat jellegét jelző mondatokkal jelzett maró hatású anyagokat úgy kell tekinteni, mint amelyeket az R41 mondat is érint. Ezért amennyiben egy készítményben lévő R35 vagy R34 maró hatású anyag mennyisége kisebb azon koncentrációs határértéknél, amely alapján a készítményt maró hatásúként kell osztályozni, úgy ezen anyagok hozzájárulhatnak ahhoz, hogy a készítményt R41 irritatívként vagy R36 irritatívként osztályozzák.

2013. január 16., szerda

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

5. Szenzibilizáló hatások

5.1. Nem gáz-halmazállapotú készítmények

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

- „X_n” szimbólum és R42 mondat, ha e hatás inhaláció útján következik be,
- „X_i” szimbólum és R43 mondat, ha e hatás a bőrrel való érintkezés útján következik be.

A készítmény osztályozását adott esetben az 5. táblázatban meghatározott, tömegszázalékban kifejezett egyedi koncentrációs határértékek határozzák meg.

5. táblázat

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása	
	Szenzibilizáló és R42	Szenzibilizáló és R43
Szenzibilizáló és R42	koncentráció ≥ 1 % R42 kötelező	
Szenzibilizáló és R43		koncentráció ≥ 1 % R43 kötelező

5.2. Gáz-halmazállapotú készítmények

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

- X_n szimbólum és R42 mondat, ha e hatás inhaláció útján következik be,
- X_i szimbólum és R43 mondat, ha e hatás a bőrrel való érintkezés útján következik be.

A készítmény osztályozását adott esetben az 5.a. táblázatban meghatározott, tömegszázalékban kifejezett egyedi koncentrációs határértékek határozzák meg.

5.a. táblázat

Az anyag (gáz) osztályozása	A gáz-halmazállapotú készítmény osztályozása	
	Szenzibilizáló és R42	Szenzibilizáló és R43
Szenzibilizáló és R42	koncentráció ≥ 0,2 % R42 kötelező	
Szenzibilizáló és R43		koncentráció ≥ 0,2 % R43 kötelező

6. Karcinogén/mutagén/reproduktív károsító hatások

6.1. Nem gáz-halmazállapotú készítmények

Az ilyen hatásokat eredményező anyagok esetében a 6. táblázatban meghatározott, tömegszázalékban kifejezett egyedi koncentrációhatárok határozzák meg adott esetben a készítmény osztályozását. Az alábbi szimbólumokat és R-mondatokat kell alkalmazni:

2013. január 16., szerda

Karcinogén, 1. és 2. kategória:	T; R 45 vagy R 49
Karcinogén, 3. kategória:	X _n ; R40
Mutagén, 1. és 2. kategória:	T; R46
Mutagén, 3. kategória:	X _n ; 1 R68
Reprodukciót károsító (fogamzóképeség vagy nemzőképeség), 1. és 2. kategória:	T; R60
Reprodukciót károsító (utódkárosító), 1. és 2. kategória:	T; R61
Reprodukciót károsító (fogamzóképeség vagy nemzőképeség), 3. kategória:	X _n ; R62
Reprodukciót károsító (utódkárosító), 3. kategória:	X _n ; R63

6. táblázat

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása	
	1. és 2. kategória	3. kategória
1-es vagy 2-es kategóriájú karcinogén anyagok R45 vagy R49 jelzéssel	Koncentráció $\geq 0,1$ % karcinogén esettől függően R45 vagy R49 kötelező	
3-as kategóriájú karcinogén anyagok R40 jelzéssel		Koncentráció ≥ 1 % karcinogén R40 kötelező (kivéve, ha már rendelkezik R45 jelzéssel (*))
1-es vagy 2-es kategóriájú mutagén anyagok R46 jelzéssel	Koncentráció $\geq 0,1$ % mutagén R46 kötelező	
3-as kategóriájú mutagén anyagok R68 jelzéssel		Koncentráció ≥ 1 % mutagén R68 kötelező (kivéve, ha már rendelkezik R46 jelzéssel)
1-es vagy 2-es kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R60 jelzéssel (fogamzóképeség vagy nemzőképeség)	Koncentráció $\geq 0,5$ % reprodukciót károsító (fogamzóképeség vagy nemzőképeség) R60 kötelező	
3-as kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R62 jelzéssel (fogamzóképeség vagy nemzőképeség)		Koncentráció ≥ 5 % reprodukciót károsító (fogamzóképeség vagy nemzőképeség) R62 kötelező (kivéve, ha már rendelkezik R60 jelzéssel)
1-es vagy 2-es kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R61 jelzéssel (fejlődés)	Koncentráció $\geq 0,5$ % reprodukciót károsító (fejlődés) R61 kötelező	
3-as kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R63 jelzéssel (fejlődés)		Koncentráció ≥ 5 % reprodukciót károsító (fejlődés) R63 kötelező (kivéve, ha már rendelkezik R61 jelzéssel)

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

6.2. Gáz-halmazállapotú készítmények

Az ilyen hatásokat eredményező anyagok esetében a 6.a. táblázatban meghatározott, térfogatszázalékban kifejezett koncentrációhatárok határozzák meg adott esetben a készítmény osztályozását. Az alábbi szimbólumokat és R-mondatokat kell alkalmazni:

Karcinogén, 1. és 2. kategória: T; R 45 vagy R 49

2013. január 16., szerda

Karcinogén, 3. kategória:	X _n ; R40
Mutagén, 1. és 2. kategória:	T; R46
Mutagén, 3. kategória:	X _n ; 1 R68
Reprodukciót károsító (fogamzóképeség vagy nemzőképeség), 1. és 2. kategória:	T; R60
Reprodukciót károsító (utódkárosító), 1. és 2. kategória:	T; R61
Reprodukciót károsító (fogamzóképeség vagy nemzőképeség), 3. kategória:	X _n ; R62
Reprodukciót károsító (utódkárosító), 3. kategória:	X _n ; R63

6.a. táblázat

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása	
	1. és 2. kategória	3. kategória
1-es vagy 2-es kategóriájú karcinogén anyagok R45 vagy R49 jelzéssel	Koncentráció $\geq 0,1\%$ karcinogén esettől függően R45 vagy R49 kötelező	
3-as kategóriájú karcinogén anyagok R40 jelzéssel		Koncentráció $\geq 1\%$ karcinogén R40 kötelező (kivéve, ha már rendelkezik R45 jelzéssel (*))
1-es vagy 2-es kategóriájú mutagén anyagok R46 jelzéssel	Koncentráció $\geq 0,1\%$ mutagén R46 kötelező	
3-as kategóriájú mutagén anyagok R68 jelzéssel		Koncentráció $\geq 1\%$ mutagén R68 kötelező (kivéve, ha már rendelkezik R46 jelzéssel)
1-es vagy 2-es kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R60 jelzéssel (fogamzóképeség vagy nemzőképeség)	Koncentráció $\geq 0,2\%$ reprodukciót károsító (fogamzóképeség vagy nemzőképeség) R60 kötelező	
3-as kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R62 jelzéssel (fogamzóképeség vagy nemzőképeség)		Koncentráció $\geq 1\%$ reprodukciót károsító (fogamzóképeség vagy nemzőképeség) R62 kötelező (kivéve, ha már rendelkezik R60 jelzéssel)
1-es vagy 2-es kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R61 jelzéssel (fejlődés)	Koncentráció $\geq 0,2\%$ reprodukciót károsító (fejlődés) R61 kötelező	
3-as kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R63 jelzéssel (fejlődés)		Koncentráció $\geq 1\%$ reprodukciót károsító (fejlődés) R63 kötelező (kivéve, ha már rendelkezik R61 jelzéssel)

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

2013. január 16., szerda

III. MELLÉKLET

MÓDSZEREK A KÉSZÍTMÉNYEK KÖRNYEZETI VESZÉLYEINEK ÉRTÉKELÉSÉRE A 7. CIKKEL ÖSSZHANGBAN

BEVEZETÉS

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

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

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

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

- a) Amennyiben a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része felsorolt veszélyes anyagokra meghatároztak olyan koncentráció-határértékeket, amelyek az e melléklet A. részében ismertetett értékelési módszer alkalmazásához szükségesek, úgy e koncentrációs határértékeket kell alkalmazni.
- b) Amennyiben a veszélyes anyagokat a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része nem tartalmazza, vagy azok ott a melléklet A. részében ismertetett értékelési módszer alkalmazásához szükséges koncentrációs határértékek nélkül szerepelnek, úgy a koncentrációs határértékeket e melléklet B. részében előírtakkal összhangban kell megadni.

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

A. RÉSZ

A környezeti veszélyek értékelésére vonatkozó eljárás

(a) Vízi környezet

I. Hagományos módszer a vízi környezet veszélyeinek értékelésére

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

A következő készítményeket kell környezetre veszélyesként osztályozni:

1. és az „N” veszélyszimbóllummal, a „környezetre veszélyes” veszélyjellel és az R50 és R53 (R50-53) kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölni:
 - 1.1. azon készítmények, amelyek egy vagy több környezetre veszélyesként osztályozott és R50-53 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:
 - (a) a 2 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy
 - (b) az e melléklet B. részében (1. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 2 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

2013. január 16., szerda

- 1.2. Azon készítmények, amelyek több környezetre veszélyesként osztályozott és R50-53 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, melyek az 1.1. pont (a) vagy (b) alpontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

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

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

2. és az „N” veszélyszimbólummal, a „környezetre veszélyes” veszélyjellel és az R51 és R53 (R51-53) kockázat jellegét jelző mondattal megjelölni, kivéve ha a készítményt már a 1.1. ponttal összhangban osztályozták.
- 2.1. Azon készítmények, amelyek egy vagy több környezetre veszélyesként osztályozott és R50-53 vagy R51-53 kockázati szabványmondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:
- (a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy
- (b) az e melléklet B. részében (1. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.
- 2.2. Azon készítmények, amelyek több környezetre veszélyesként osztályozott és az R50-53 vagy R51-53 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek a 2.1. pont (a) vagy (b) alpontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

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

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

$L_{N,R50-53}$ = valamennyi környezetre veszélyes és R50-53 vagy R51-53 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölt anyag számára megállapított R51-53 koncentrációs határérték tömegszázalékban kifejezve;

3. és az R52 és R53 (R52-53) kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölni, kivéve ha a készítményt már a 1.1. vagy 1.2. ponttal összhangban osztályozták;
- 3.1. azon készítmények, melyek egy vagy több környezetre veszélyesként osztályozott és R50-53, R51-53 vagy R52-53 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:
- (a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

2013. január 16., szerda

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

3.2. azon készítmények, amelyek több környezetre veszélyesként osztályozott és R50-53, R51-53 vagy R52-53 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek a 3.1. pont (a) vagy (b) alpontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

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

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

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

L_{R52-53} = valamennyi környezetre veszélyes és R50-53, R51-53 vagy R52-53 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölt anyag számára megállapított R52-53 koncentrációs határérték tömegszázalékban kifejezve;

4. és az „N” veszélyszimbólummal, a „környezetre veszélyes” veszélyjellel és az R50 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölni, kivéve, ha a készítményt már a 1.1. ponttal összhangban osztályozták:

4.1. azon készítmények, amelyek egy vagy több környezetre veszélyesként osztályozott és az R50 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

(b) az e melléklet B. részében (2. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része, vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

4.2. Azon készítmények, amelyek több környezetre veszélyesként osztályozott és R50 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, melyek az I.4.1. pont (a) vagy (b) alpontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

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

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

2013. január 16., szerda

- 4.3. azon készítmények, amelyek több környezetre veszélyesként osztályozott és R50 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt olyan anyagot tartalmaznak, amelyek nem felelnek meg az I.4.1. vagy az I.4.2. pontokban említett kritériumoknak, és amelyek egy vagy több környezetre veszélyesként osztályozott és R50-53 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak, amennyiben:

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

ahol:

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

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

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

5. és az R52 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölni, kivéve ha a készítményt már a 1.1., 1.2., 1.3. vagy 1.4. ponttal összhangban osztályozták;
- 5.1. azon készítmények, melyek egy vagy több környezetre veszélyesként osztályozott és R52 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:
- (a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan, vagy
- (b) az e melléklet B. részében (3. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része, vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.
- 5.2. Azon készítmények, amelyek több környezetre veszélyesként osztályozott és R52 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, melyek az I.5.1. pont (a) vagy (b) alpontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

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

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

6. és az R53 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölni, kivéve ha a készítményt már a I.1., I.2. vagy I.3. ponttal összhangban osztályozták;
- 6.1. azon készítmények, amelyek egy vagy több környezetre veszélyesként osztályozott és R53 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:
- (a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan, vagy

2013. január 16., szerda

(b) az e melléklet B. részében (4. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van(nak) megadva.

- 6.2. azon készítmények, amelyek több környezetre veszélyesként osztályozott és R53 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, melyek az 1.6.1. pont (a) vagy (b) alpontjában meghatározott határértékeket nem lépik túl, amennyiben:

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

ahol:

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

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

- 6.3. azon készítmények, amelyek több környezetre veszélyesként osztályozott és R53 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt olyan anyagot tartalmaznak, amelyek nem felelnek meg az 1.6.2. pont kritériumainak, és amelyek egy vagy több környezetre veszélyesként osztályozott R50-53, R51-53 vagy R52-53 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak, amennyiben:

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

ahol:

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

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

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

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

L_{R53} = valamennyi környezetre veszélyes és R53, R50-53, R51-53 vagy R52-53 kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölt anyag számára megállapított R 53 koncentrációs határérték tömegszázalékban kifejezve.

(b) Nem vízi környezet

(1) ÓZONRÉTEG

I. Hagyományos módszer az ózonrétegre veszélyes készítmények értékelésére

A következő anyagokat kell környezetre veszélyesként osztályozni:

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

1.1. azon készítmények, melyek egy vagy több környezetre veszélyesként osztályozott, „N” veszélyszimbólummal és az R59 kockázat jellegét jelző R-mondattal jelölt anyagot tartalmaznak olyan egyedi koncentrációkban, amelyek egyenlők vagy nagyobbak, mint:

(a) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része leírt koncentráció az érintett anyag(ok)ra vonatkozóan; vagy

2013. január 16., szerda

- (b) az e melléklet B. részében (5. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben az érintett anyag(ok) nem található(k) a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része vagy ott koncentráció-határértékek nélkül van (nak) megadva.

(2) SZÁRAZFÖLDI KÖRNYEZET

I. A szárazföldi környezetre veszélyes készítmények értékelése

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

- R 54 Méregző a növényekre
 R 55 Méregző az állatokra
 R 56 Méregző a talaj szervezeteire
 R 57 Méregző a méhekre
 R 58 A környezetben hosszan tartó károsodást okozhat.

B. RÉSZ**A környezeti veszélyek értékelése során alkalmazandó koncentrációs határértékek****I. Vízi környezet esetében**

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

1.a. táblázat

Akut vízi toxicitás és hosszú távú káros hatások

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

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

1.b. táblázat

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

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

2013. január 16., szerda

az N, R50–53 besorolású anyag LC ₅₀ - vagy EC ₅₀ -értéke („L(E) C ₅₀ ”) (mg/l-ben kifejezve)	A készítmény osztályozása		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
0,001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,01	C _n ≥ 0,25 %	0,025 % ≤ C _n < 0,25 %	0,0025 % ≤ C _n < 0,025 %
0,0001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,001	C _n ≥ 0,025 %	0,0025 % ≤ C _n < 0,025 %	0,00025 % ≤ C _n < 0,0025 %
0,00001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,0001	C _n ≥ 0,0025 %	0,00025 % ≤ C _n < 0,0025 %	0,000025 % ≤ C _n < 0,00025 %

Azon készítmények esetében, melyek 0,00001 mg/l-nél alacsonyabb LC₅₀- vagy EC₅₀-értékkel rendelkező anyagokat tartalmaznak, a megfelelő koncentráció-határértékek kiszámítása ennek megfelelően történik (az intervallumhatárok is egy nagyságrenddel csökkennek).

2. táblázat

Akut vízi toxicitás

Vagy N, R50 vagy N, R50–53 besorolású anyag LC ₅₀ - vagy EC ₅₀ - értéke („L(E)C ₅₀ ”) (mg/l-ben kifejezve)	A készítmény osztályozása N, R50
0,1 < L(E)C ₅₀ ≤ 1	C _n ≥ 25 %
0,01 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,1	C _n ≥ 2,5 %
0,001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,01	C _n ≥ 0,25 %
0,0001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,001	C _n ≥ 0,025 %
0,00001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,0001	C _n ≥ 0,0025 %

Azon készítmények esetében, melyek 0,00001 mg/l-nél alacsonyabb LC₅₀- vagy EC₅₀-értékkel rendelkező anyagokat tartalmaznak, a megfelelő koncentráció-határértékek kiszámítása ennek megfelelően történik (az intervallumhatárok is egy nagyságrenddel csökkennek).

3. táblázat

Vízi toxicitás

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása; R52
R52	C _n ≥ 25 %

4. táblázat

Hosszabb távú káros hatások

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása; R53
R53	C _n ≥ 25 %
N, R50–53	C _n ≥ 25 %

2013. január 16., szerda

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása; R53
N, R51—53	$C_n \geq 25 \%$
R52—53	$C_n \geq 25 \%$

II. Nem vízi környezet esetében

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

5. táblázat

Az ózonrétegre veszélyes

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

C. RÉSZ

Vizsgálati módszerek a vízi környezet veszélyeinek értékelésére

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

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

Amennyiben a készítmény forgalomba hozataláért felelős személy ilyen vizsgálatok elvégzését választja, úgy biztosítani kell azt, hogy a vizsgálati módszerek kritériumai eleget tegyenek a 440/2008/EK rendelet mellékletének C. részében leírt minőségi kritériumoknak.

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

IV. MELLÉKLET

KÜLÖNLEGES RENDELKEZÉSEK A LAKOSSÁG SZÁMÁRA ÉRTÉKESÍTETT VAGY HOZZÁFÉRHETŐ KÉSZÍTMÉNYEKET TARTALMAZÓ CSOMAGOLÓESZKÖZÖKRE

A. RÉSZ

Gyermekek által nehezen kinyitható zárral ellátandó csomagolóeszközök

- Minden olyan csomagolóeszközt, tekintet nélkül az űrtartalmára, amely a lakosság számára értékesített vagy hozzáférhető olyan készítményeket tartalmaz, melyek ezen irányelv 10. cikkének előírásaival összhangban és a 6. cikkben megállapított feltételek alapján nagyon mérgezőként, mérgezőként vagy maró hatásúként vannak címkézve, gyermekek által nehezen kinyitható zárral kell ellátni.
- Minden olyan csomagolóeszközt, tekintet nélkül az űrtartalmára, amely a légutakat veszélyeztető készítményeket (X_n , R65) tartalmaz, és amelyet a 67/548/EGK irányelv VI. melléklete 3.2.3. pontjával összhangban osztályoztak és címkéztek – az aeroszolos kiszerezésben és a lepecsételt szórókészülékkel ellátott csomagolóeszközben forgalomba hozott készítmények kivételével –, gyermekek által nehezen kinyitható zárral kell ellátni.

2013. január 16., szerda

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

Szám	Az anyag megnevezése			Koncentrációs határérték
	CAS-Reg. szám	Név	Einecs-szám	
1	67-56-1	Metanol	2 006 596	≥ 3 %
2	75-09-2	Diklór-metán	2 008 389	≥ 1 %

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

B. RÉSZ

Tapintással érzékelhető veszélyre utaló jelképpel ellátandó csomagolóeszközök

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

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

V. MELLÉKLET

EGYES KÉSZÍTMÉNYEK CÍMKÉZÉSÉRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES RENDELKEZÉSEK

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

1. *A lakosság számára értékesített készítmények*
 - 1.1. Az ilyen készítmények csomagolásán található címkén a konkrét biztonsági útmutatáson kívül – a 67/548/EGK irányelv VI. mellékletében meghatározott kritériumoknak megfelelően – fel kell tüntetni a készítmény esetében releváns óvintézkedésre utaló S1, S2, S45 vagy S46 S-mondatot is.
 - 1.2. Abban az esetben, ha e készítmények nagyon mérgező (T+), mérgező (T) vagy maró (C) anyagnak minősülnek, és ennek a csomagoláson történő feltüntetése technikailag megoldhatatlan, az ilyen készítményekhez pontos és könnyen érthető használati utasítást kell mellékelni, beleértve – indokolt esetben – az üres csomagolás megsemmisítésére vonatkozó utasítást is.
2. *Permetezéssel (porlasztással) alkalmazásra szánt készítmények*

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

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

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

2013. január 16., szerda

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

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

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

1. Ólmot tartalmazó készítmények

1.1. Festékek és lakkok

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

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

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

„Figyelem! Ólmot tartalmaz.”

2. Cianoakrilátot tartalmazó készítmények

2.1. Ragasztók

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

„Cianoakrilát.

Veszélyes.

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

Gyermekektől elzárva tartandó.”

A csomagoláshoz megfelelő biztonsági útmutatásokat kell mellékelni.

3. Izocianátokat tartalmazó készítmények

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

„Izocianátokat tartalmaz.

Lásd a gyártó által adott tájékoztatót.”

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

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

„Epoxi-összetevőket tartalmaz.

Lásd a gyártó által adott tájékoztatót.”

5. Lakossági forgalomban értékesített, aktív klórt tartalmazó készítmények

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

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

2013. január 16., szerda

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

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

„Figyelem! Kadmiumot tartalmaz.

Felhasználásakor veszélyes füstök képződhetnek.

Lásd a gyártó által adott tájékoztatót.

Be kell tartani a munkabiztonsági előírásokat.”

7. *Aeroszolként kapható készítmények*

Ezen irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül az aeroszolként kapható készítményekre vonatkoznak a 75/324/EGK irányelv melléklete 2.2. és 2.3. pontjának megfelelő címkézési rendelkezések is.

8. *Még nem teljesen bevizsgált anyagokat tartalmazó készítmények*

Amennyiben egy készítmény legalább egy olyan anyagot tartalmaz, amelyet a 67/548/EGK irányelvvel összhangban a 2. „Vigyázat! – még nem teljesen bevizsgált anyag!” felirattal láttak el, a készítmény csomagolásán található címkén fel kell tüntetni a „Figyelem – ez a készítmény még nem teljesen bevizsgált anyagot tartalmaz” feliratot, ha ez az anyag legalább 1 %-os koncentrációban jelen van a készítményben.

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

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

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

10. *Halogénezett szénhidrogéneket tartalmazó folyékony készítmények*

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

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

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

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

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

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

12. *Cementek és cementkészítmények*

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

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

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

2013. január 16., szerda

C. Az 5., 6. és 7. cikk értelmében nem besorolt, de legalább egy veszélyes anyagot tartalmazó készítmények**1. Nem a lakosság számára szánt készítmények**

Az 1907/2006/EK rendelet 31. cikk (3) bekezdésének (a) és (c) pontjában említett készítmények csomagolásán található címkén fel kell tüntetni:

„Foglalkozásszerű felhasználók kérésükre biztonsági adatlapot kapnak.”

VI. MELLÉKLET**EGY ANYAG KÉMIAI ÖSSZETÉTELÉNEK BIZALMAS KEZELÉSE****A. RÉSZ****A bizalmas kezelésre irányuló kérelemben feltüntetendő információk****Bevezető megjegyzések**

- A. A 14. cikk ismerteti azon feltételeket, amelyek megvalósulása esetén a készítmény forgalomba hozataláért felelős személy bizalmas kezelésre tarthat igényt.
- B. A különféle készítményekben megtalálható azonos anyagra vonatkozó ismételt bizalmas kezelésre vonatkozó kérelmek elkerülése érdekében egyetlen bizalmas kezelésre vonatkozó kérelem is elegendő, amennyiben meghatározott számú készítmény:
- ugyanazon veszélyes összetevőket tartalmazza ugyanazon koncentrációban,
 - osztályozása és a címkézése azonos,
 - ugyanazon felhasználási célokat szolgál.

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

- C. A címkén alkalmazott helyettesítő elnevezés azonos az 1907/2006/EK rendelet II. mellékletének a 3. szakaszában „Összetétel/tájékoztató az összetevőkről” megadott elnevezéssel.

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

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

Bizalmas kezelés iránti kérelem

A 14. cikkel összhangban a bizalmas kezelésre vonatkozó kérelemben az alábbi információkat kötelező megadni:

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

2013. január 16., szerda

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

CAS sz.	Einecs sz.	A nemzetközi nomenklatúra szerinti kémiai név és osztályozás (a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része vagy ideiglenes osztályozás)	Helyettesítő elnevezés
(a)			
(b)			
(c)			

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

3. A bizalmas kezelés indokolása: (valószínűség – elfogadhatóság).
 4. A készítmény(ek) kereskedelmi neve(i) vagy elnevezése(i).
 5. E kereskedelmi név(ek) vagy elnevezés az Unió egészében azonosan alkalmazandó?

IGEN	NEM
------	-----

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

Belgium:

Bulgária:

Cseh Köztársaság:

Dánia:

Németország:

Észtország:

Írország:

Görögország:

Spanyolország:

Franciaország:

Olaszország:

Ciprus:

Lettország:

Litvánia:

Luxemburg:

Magyarország:

Málta:

Hollandia:

Ausztria:

Lengyelország:

Portugália:

2013. január 16., szerda

Románia:

Szlovénia:

Szlovákia:

Finnország:

Svédország:

Egyesült Királyság:

6. A legutóbb az 1907/2006/EK rendelet II. mellékletének 3. címében meghatározott készítmény(ek) összetétele.
7. A készítmény(ek) ezen irányelv 6. cikkével összhangban történő osztályozása.
8. A készítmény(ek) ezen irányelv 10. cikkével összhangban történő címkézése.
9. A készítmény(ek) tervezett felhasználási célja.
10. Biztonsági adatlap(ok) az 1907/2006/EK rendeletnek megfelelően.

B. RÉSZ

Útmutató a helyettesítő elnevezések (generikus nevek) megállapítására

1. Bevezető megjegyzés

Ezen útmutató a veszélyes anyagok osztályozási eljárásán alapul (az anyagok felosztása osztályokba), a 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része megfelelően.

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

Az osztályokat a következő módon kell megállapítani:

- szerves és szervetlen anyagok, amelyek azon legjellegzetesebb kémiai eleme, amely tulajdonságait kifejezi közös. Az osztály neve a kémiai elem nevéből származik. E családokat az 2 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része szerint a kémiai elem rendszáma alapján (001-től 103-ig) kell megszámozni,
- szerves anyagok, amelyeknek azon legjellegzetesebb funkcionális csoportja, amely tulajdonságait kifejezi, közös.

Az osztály neve a funkcionális csoport nevéből származik.

E családokat az 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része lévő hagyományos szám alapján kell megszámozni (601-650).

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

2. A generikus név megállapítása

Alapelvek

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

- (i) mérték meghatározása, ameddig a legfontosabb funkcionális csoportokat és kémiai a molekulában jelen levő funkcionális csoportok és kémiai elemek azonosítása;
- (ii) azon elemeket az elnevezésben figyelembe kell venni.

2013. január 16., szerda

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

3. Az anyagok felosztása osztályokba és alosztályokba

Az osztály száma Az 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része	Osztályok Alosztályok
001	Hidrogénvegyületek Hidridek
002	Héliumvegyületek
003	Lítiumvegyületek
004	Berilliumvegyületek
005	Bórvegyületek Boránok Borátok
006	Szénvegyületek Karbamátok Szervetlen szénvegyületek Hidrogén-cianid sói Karbamid és származékai
007	Nitrogénvegyületek Kvaterner ammóniumvegyületek Savas nitrogénvegyületek Nitrátok Nitritek
008	Oxigénvegyületek
009	Fluórvegyületek Szervetlen fluoridok
010	Neonvegyületek
011	Nátriumvegyületek
012	Magnéziumvegyületek Fémorganikus magnéziumszármazékok
013	Alumíniumvegyületek Fémorganikus alumíniumszármazékok

2013. január 16., szerda

Az osztály száma Az 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része	Osztályok Alosztályok
014	Szilíciumvegyületek Szilikonok Szilikátok
015	Foszforvegyületek Savas foszfor vegyületek Foszfóniumvegyületek Foszforsav-észterek Foszfátok Foszfitek Foszforamidok és származékai
016	Kénvegyületek Savas kénvegyületek Merkaptánok Szulfátok Szulfitek
017	Klórvegyületek Klorátok Perklorátok
018	Argonvegyületek
019	Káliumvegyületek
020	Kalciumvegyületek
021	Szkandiumvegyületek
022	Titánvegyületek
023	Vanádiumvegyületek
024	Krómvegyületek Króm(VI)-vegyületek
025	Mangánvegyületek
026	Vasvegyületek
027	Kobaltvegyületek
028	Nikkelvegyületek

2013. január 16., szerda

Az osztály száma Az 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része	Osztályok Alosztályok
029	Rézvegyületek
030	Cinkvegyületek Szerves cinkszármazékok
031	Galliumvegyületek
032	Germániumvegyületek
033	Arzénvegyületek
034	Szelénvegyületek
035	Brómvegyületek
036	Kriptonvegyületek
037	Rubídiumvegyületek
038	Stronciumvegyületek
039	Ittriumvegyületek
040	Cirkóniumvegyületek
041	Nióbiumvegyületek
042	Molibdénvegyületek
043	Technéciumvegyületek
044	Ruténiumvegyületek
045	Ródiumvegyületek
046	Palládiumvegyületek
047	Ezüstvegyületek
048	Kadmiumvegyületek
049	Indiumvegyületek
050	Ónvegyületek Szerves ónszármazékok
051	Antimonvegyületek
052	Tellúrvegyületek

2013. január 16., szerda

Az osztály száma Az 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része	Osztályok Alosztályok
053	Jódvegyületek
054	Xenonvegyületek
055	Céziumvegyületek
056	Báriumvegyületek
057	Lantánvegyületek
058	Cériumvegyületek
059	Praeodímiumvegyületek
060	Neodímiumvegyületek
061	Prométiumvegyületek
062	Szamáriumvegyületek
063	Európiumvegyületek
064	Gadolíniumvegyületek
065	Terbiumvegyületek
066	Diszpróziumvegyületek
067	Holmiumvegyületek
068	Erbiumvegyületek
069	Túliumvegyületek
070	Itterbiumvegyületek
071	Lutéciumvegyületek
072	Hafniumvegyületek
073	Tantalvegyületek
074	Volfrámvegyületek
075	Réniumvegyületek
076	Ozmiumvegyületek
077	Íridiumvegyületek
078	Platinavegyületek

2013. január 16., szerda

Az osztály száma Az 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része	Osztályok Alosztályok
079	Aranyvegyületek
080	Higanyvegyületek Szerves higanyszármazékok
081	Talliumvegyületek
082	Ólomvegyületek Szerves ólomszármazékok
083	Bizmutvegyületek
084	Polóniumvegyületek
085	Asztáciumvegyületek
086	Radonvegyületek
087	Franciumvegyületek
088	Rádiumvegyületek
089	Aktíniumvegyületek
090	Tóriumvegyületek
091	Protaktíniumvegyületek
092	Uránvegyületek
093	Neptúniumvegyületek
094	Plutóniumvegyületek
095	Ameríciumvegyületek
096	Kúriumvegyületek
097	Berkéliumvegyületek
098	Kaliforniumvegyületek
099	Einsteiniumvegyületek
100	Fermiumvegyületek
101	Mendeléviumvegyületek

2013. január 16., szerda

Az osztály száma Az 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része	Osztályok Alosztályok
102	Nobéliumvegyületek
103	Laurenciumvegyületek
601	Szénhidrogének Alifás szénhidrogének Aromás szénhidrogének Aliciklusos szénhidrogének Policiklusos aromás szénhidrogének (PAH)
602	Halogénezett szénhidrogének (*) Halogénezett alifás szénhidrogének (*) Halogénezett aromás szénhidrogének (*) Halogénezett aliciklusos szénhidrogének (*) (*) A halogénnek megfelelő osztály szerint kell megadni.
603	Alkoholok és származékaik Alifás alkoholok Aromás alkoholok Aliciklusos alkoholok Alkanolaminok Epoxiszármazékok Éterek Glikoléterek Glikolok és poliolo
604	Fenolok és származékaik Halogénezett fenolszármazékok (*) (*) A halogénnek megfelelő osztály szerint kell megadni.
605	Aldehidek és származékaik Alifás aldehidek Aromás aldehidek Aliciklusos aldehidek Alifás acetálok Aromás acetálok Aliciklusos acetálok

2013. január 16., szerda

Az osztály száma Az 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része	Osztályok Alosztályok
606	Ketonok és származékaik Alifás ketonok Aromás ketonok (*) Aliciklusos ketonok (*) Beleértve a kinonokat is.
607	Szerves savak és származékaik Alifás savak Halogénezett alifás savak (*) Aromás savak Halogénezett aromás savak (*) Aliciklusos savak Halogénezett aliciklusos savak (*) Alifás sav-anhidridek Halogénezett alifás sav-anhidridek (*) Aromás sav-anhidridek Halogénezett aromás sav-anhidridek (*) Aliciklusos sav-anhidridek Halogénezett aliciklusos sav-anhidridek (*) Alifás savak sói Halogénezett alifás savak sói (*) Aromás savak sói Halogénezett aromás savak sói (*) Aliciklusos savak sói Halogénezett aliciklusos savak sói (*) Alifás savak észterei Halogénezett alifás savak észterei (*) Aromás savak észterei Halogénezett aromás savak észterei (*) Aliciklusos savak észterei Halogénezett aliciklusos savak észterei (*) Glikol-éter észterei Akrilátok Metakrilátok Laktonok Acil-halogenidek (*) A halogénnek megfelelő osztály szerint kell megadni.

2013. január 16., szerda

Az osztály száma Az 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része	Osztályok Alosztályok
608	Nitrilek és származékaik
609	Nitrovegyületek
610	Klór-nitrovegyületek
611	Azoxi és azovegyületek
612	Aminvegyületek Alifás aminok és származékaik Aliciklusos aminok és származékaik Aromás aminok és származékaik Anilin és származékai Benzidin és származékai
613	Heterociklusos bázisok és származékaik Benzimidazol és származékaik Imidazol és származékai Piretroidok Kinolin és származékai Triazin és származékai Triazol és származékai
614	Glikozidok és alkaloidok Alkaloidok és származékaik Glikozidok és származékaik
615	Cianátok és izocianátok Cianátok Izocianátok
616	Amidok és származékaik Acetamid és származékai Anilidek
617	Szerves peroxidok

2013. január 16., szerda

Az osztály száma Az 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része	Osztályok Alosztályok
647	Enzimek
648	Komplex kőszén származékok Savas extraktum Lúgos extraktum Antracén olaj Antracén olaj extrakciós maradék Antracén olaj frakció Karbol olaj Karbol olaj extrakciós maradék Kőszén folyadékok, folyékony oldószeres extraktum Kőszén folyadékok, folyékony oldószeres folyadék extraktum Kőszén olaj Kőszén kátrány Kőszén kátrány extraktum Kőszén kátrány szilárd maradék Kocsz (kőszén kátrány), alacsony hőmérsékletű, magas hőmérsékletű Kocsz (kőszén kátrány), magas hőmérsékletű Kocsz (kőszén kátrány), kevert kőszén, magas hőmérsékletű Nyers benzol Nyers fenolok Nyers kátrány bázisok Desztillátum bázisok Desztillátum fenolok Desztillátumok Desztillátumok (kőszén), folyékony oldószer extraktum, primer Desztillátumok (kőszén), oldószer extraktum, hidrokrakkolt Desztillátumok (kőszén), oldószer extraktum, hidrokrakkolt, hidrogénezett közép- ső frakció/extraktum Desztillátumok (kőszén), oldószer extraktum, hidrokrakkolt közép- ső frakció/ extraktum Extrakciós maradékok (kőszén) alacsony hőmérsékletű, kőszén kátrány, lúgos

2013. január 16., szerda

Az osztály száma Az 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része	Osztályok Alosztályok
	<p>Friss olaj</p> <p>Üzemanyagok, dízel, kőszén oldószer extraktum, hidrokrakkolt, hidrogénezett</p> <p>Üzemanyagok, sugárhajtású repülő, kőszén oldószer extraktum, hidrokrakkolt, hidrogénezett</p> <p>Gazolin, kőszén oldószer extraktum, hidrokrakkolt nafta</p> <p>Hőkezeléses termékek</p> <p>Nehéz antracén olaj</p> <p>Nehéz antracén olaj redesztillátum</p> <p>Könnyű olaj</p> <p>Könnyű olaj extrakciós maradékok, magas forráspontú</p> <p>Könnyű olaj extrakciós maradékok, közepes forráspontú</p> <p>Könnyű olaj extrakciós maradékok, alacsony forráspontú</p> <p>Könnyű olaj redesztillátum, magas forráspontú</p> <p>Könnyű olaj redesztillátum, közepes forráspontú</p> <p>Könnyű olaj redesztillátum, alacsony forráspontú</p> <p>Metilnaftalin-olaj</p> <p>Metilnaftalin olaj extrakciós maradék</p> <p>Nafta (kőszén), oldószer extraktum, hidrokrakkolt</p> <p>Naftalin olaj</p> <p>Naftalin olaj extrakciós maradék</p> <p>Naftalin olaj redesztillátum</p> <p>Szurok</p> <p>Szurok redesztillátum</p> <p>Szurokmaradék</p> <p>Szurokmaradék, hőkezelt</p> <p>Szurokmaradék, oxidált</p> <p>Pirolízis termékek</p> <p>Redesztillátumok</p> <p>Maradékok (kőszén), folyékony oldószer extraktum</p> <p>Kátrány barnaszén</p> <p>Kátrány barnaszén, alacsony hőmérsékletű</p> <p>Kátrányolaj, magas forráspontú</p> <p>Kátrányolaj, közepes forráspontú</p> <p>Mosóolaj</p> <p>Mosóolaj extrakciós maradék</p> <p>Mosóolaj-redesztillátum</p>

2013. január 16., szerda

Az osztály száma Az 1 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. része	Osztályok Alosztályok
649	Komplex olajszármazékok Nyersolaj Szénhidrogén gáz Alacsony forráspontú nafta Alacsony forráspontú módosított nafta Alacsony forráspontú katalitikusan krakkolt nafta Alacsony forráspontú katalitikusan reformált nafta Alacsony forráspontú termikusan krakkolt nafta Alacsony forráspontú hidrogénezett nafta Alacsony forráspontú nafta – nem specifikált Közvetlen lepárlású kerozin Kerozin – nem specifikált Krakkolt gázolaj Gázolaj – nem specifikált Nehéz fűtőolaj Kenőzsír vagy kenőanyag Finomítatlan vagy enyhén finomított bázisolaj Bázisolaj – nem specifikált Párlat aromás extraktum Párlat aromásextraktum (kezelt) Gacsolaj Gacs Petrolátum
650	Különböző anyagok Ne ezt az osztályt használja. Ehelyett a fent említett osztályokat vagy alosztályokat alkalmazza.

4. Gyakorlati alkalmazás:

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

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

Példák:

— 1,4 dihidroxibenzol

604-es osztály : fenolok és származékaik

generikus név : fenolszármazékok

2013. január 16., szerda

— butanol

603-as osztály	:	alkoholok és származékaik
alosztály	:	alifás alkoholok
generikus név	:	alifás alkohol

— 2-Izopropoxietanol

603-as osztály	:	alkoholok és származékaik
alosztály	:	glikoléterek
generikus név	:	glikoléter

— metakrilát

607-es osztály	:	szerves savak és származékaik
alosztály	:	akrilátok
generikus név	:	akrilát

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

Példák:

— klórbenzol

602-es osztály	:	halogénezett szénhidrogének
kalosztály	:	halogénezett aromás szénhidrogének
017-es csoport	:	klórvegyületek
generikus név	:	klórozott aromás szénhidrogén

— 2,3,6-triklórfenilecetsav

607-es osztály	:	szerves savak
alosztály	:	halogénezett aromás savak
017-es osztály	:	klórvegyületek
generikus név	:	klórozott aromás sav

— 1-klór-1-nitropropán

610-es osztály	:	klór-nitrovegyületek
601-es osztály	:	szénhidrogének
alosztály	:	alifás szénhidrogének
generikus név	:	klórozott alifás szénhidrogén

— tetrapropil-ditiopirofoszfát

015-ös csoport	:	foszforvegyületek
alosztály	:	foszfor észterek

2013. január 16., szerda

016-os osztály : kénvegyületek
generikus név : tiofoszforsav észter

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

Példák:

— higany-klorid

080-as osztály : higanyvegyületek
generikus név : szervetlen higanyvegyület

— bárium-acetát

056-os osztály : báriumvegyületek
generikus név : szerves báriumvegyület

— etil-nitrit

007-es csoport : nitrogénvegyületek
alcsalád : nitritek
generikus név : szerves nitrit

— nátrium-hidroszulfid

016-os csoport : kénvegyületek
generikus név : szervetlen kénvegyület

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

VII. MELLÉKLET

A 12. CIKK (2) BEKEZDÉSE ALÁ TARTOZÓ KÉSZÍTMÉNYEK

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

VIII. MELLÉKLET

A. rész

A hatályon kívül helyezett rendelet és egymást követő módosításainak jegyzéke

(lásd a 22. cikket)

Az Európai Parlament és a Tanács 1999/45/EK irányelve

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

A Bizottság 2001/60/EK irányelve

(HL L 226., 2001.8.22., 5. o.)

Az Európai Parlament és a Tanács 1882/2003/EK rendelete

(HL L 284., 2003.10.31., 1. o.)

Csak a III. melléklet 90. pontja

2013. január 16., szerda

A Tanács 2004/66/EK irányelve (HL L 168., 2004.5.1., 35. o.)	Csak a 1999/45/EK irányelvre vonatkozó utalás az 1. cikkben és a melléklet I. B. pontjában
A Bizottság 2006/8/EK irányelve (HL L 19., 2006.1.24., 12. o.)	
A Tanács 2006/96/EK irányelve (HL L 363., 2006.12.20., 81. o.)	Csak a 1999/45/EK irányelvre vonatkozó utalás az 1. cikkben és a melléklet G. szakaszában
Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.)	Csak a 140. cikk
Az Európai Parlament és a Tanács 1137/2008/EK rendelete (HL L 311., 2008.11.21., 1. o.)	Csak a melléklet 3.5. pontja
Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.)	Csak az 56. cikk

B. rész**A nemzeti jogba való átültetésre előírt határidők**

(lásd a 22. cikket)

Irányelv	Az átültetés határideje
1999/45/EK	2002. július 30.
2001/60/EK	2002. július 30.
2004/66/EK	2004. május 1.
2006/8/EK	2007. március 1.
2006/96/EK	2007. január 1.

IX. MELLÉKLET**MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT**

1999/45/EK irányelv	Ezen irányelv
1. cikk (1) bekezdés, bevezető fordulat	1. cikk (1) bekezdés
1. cikk (1) bekezdés, első francia bekezdés	1. cikk (1) bekezdés
1. cikk (1) bekezdés, második francia bekezdés	1. cikk (1) bekezdés
1. cikk (1) bekezdés, záró fordulat	1. cikk (1) bekezdés
1. cikk (2) bekezdés, bevezető fordulat	1. cikk (2) bekezdés, bevezető fordulat
1. cikk (2) bekezdés, első francia bekezdés	1. cikk (2) bekezdés a) pont

2013. január 16., szerda

1999/45/EK irányelv	Ezen irányelv
1. cikk (2) bekezdés, második francia bekezdés	1. cikk (2) bekezdés b) pont
1. cikk (3) bekezdés, bevezető fordulat	1. cikk (3) bekezdés
1. cikk (3) bekezdés, első francia bekezdés	1. cikk (3) bekezdés
1. cikk (3) bekezdés, második francia bekezdés	1. cikk (3) bekezdés
1. cikk (3) bekezdés, harmadik francia bekezdés	—
1. cikk (3) bekezdés, záró fordulat	1. cikk (3) bekezdés
1. cikk (4) bekezdés	1. cikk (4) bekezdés
1. cikk (5) bekezdés	1. cikk (5) bekezdés
1. cikk (6) bekezdés, bevezető fordulat	1. cikk (6) bekezdés, bevezető fordulat
1. cikk (6) bekezdés, első francia bekezdés	1. cikk (6) bekezdés a) pont
1. cikk (6) bekezdés, második francia bekezdés	1. cikk (6) bekezdés b) pont
2. cikk (1) bekezdés, bevezető fordulat	2. cikk (1) bekezdés, bevezető fordulat
2. cikk (1) bekezdés a), b) és c) pont	2. cikk (1) bekezdés a), b) és c) pont
2. cikk (1) bekezdés d) pont	—
2. cikk (1) bekezdés e) pont	2. cikk (1) bekezdés d) pont
2. cikk (1) bekezdés f) pont	2. cikk (1) bekezdés e) pont
2. cikk (1) bekezdés, g) pont	2. cikk (1) bekezdés f) pont
2. cikk (1) bekezdés, h) pont	2. cikk (1) bekezdés g) pont
2. cikk (2) bekezdés, bevezető fordulat	2. cikk (2) bekezdés, bevezető fordulat
2. cikk (2) bekezdés a), b) és c) pont	2. cikk (2) bekezdés a), b) és c) pont
2. cikk (2) bekezdés d) pont, bevezető fordulat	2. cikk (2) bekezdés d) pont, bevezető fordulat
2. cikk (2) bekezdés d) pont, első francia bekezdés	2. cikk (2) bekezdés d) pont i) alpont
2. cikk (2) bekezdés d) pont, második francia bekezdés	2. cikk (2) bekezdés d) pont ii) alpont
2. cikk (2) bekezdés d) pont, harmadik francia bekezdés	2. cikk (2) bekezdés d) pont iii) alpont
2. cikk (2) bekezdés d) pont, negyedik francia bekezdés	2. cikk (2) bekezdés d) pont iv) alpont
2. cikk (2) bekezdés (e)-(o) pont	2. cikk (2) bekezdés (e)-(o) pont
3. cikk (1) bekezdés, első albekezdés, bevezető fordulat	3. cikk (1) bekezdés, első albekezdés, bevezető fordulat
3. cikk (1) bekezdés, első albekezdés, első francia bekezdés	3. cikk (1) bekezdés, első albekezdés a) pont
3. cikk (1) bekezdés, első albekezdés, második francia bekezdés	3. cikk (1) bekezdés, első albekezdés b) pont
3. cikk (1) bekezdés, első albekezdés, harmadik francia bekezdés	3. cikk (1) bekezdés, első albekezdés c) pont
3. cikk (1) bekezdés, második és harmadik albekezdés	3. cikk (1) bekezdés, második és harmadik albekezdés
3. cikk (2) bekezdés, bevezető fordulat	3. cikk (2) bekezdés, bevezető fordulat
3. cikk (2) bekezdés, első francia bekezdés	3. cikk (2) bekezdés a) pont
3. cikk (2) bekezdés, második francia bekezdés	—
3. cikk (2) bekezdés, harmadik francia bekezdés	3. cikk (2) bekezdés b) pont
3. cikk (2) bekezdés, negyedik francia bekezdés	—
3. cikk (2) bekezdés, ötödik francia bekezdés	—

2013. január 16., szerda

1999/45/EK irányelv	Ezen irányelv
3. cikk (2) bekezdés, hatodik francia bekezdés	—
3. cikk (2) bekezdés, záró fordulat	3. cikk (2) bekezdés, bevezető fordulat
3. cikk (3) bekezdés	3. cikk (3) bekezdés
4. cikk	4. cikk
5. cikk (1) bekezdés	5. cikk (1) bekezdés
5. cikk (2) bekezdés, első bevezető fordulat	5. cikk (2) bekezdés, bevezető fordulat
5. cikk (2) bekezdés, második bevezető fordulat	5. cikk (2) bekezdés, bevezető fordulat
5. cikk (2) bekezdés, első francia bekezdés	5. cikk (2) bekezdés a) pont
5. cikk (2) bekezdés, második francia bekezdés	5. cikk (2) bekezdés b) pont
5. cikk (2) bekezdés, harmadik francia bekezdés	5. cikk (2) bekezdés c) pont
5. cikk (3), (4) és (5) bekezdés	5. cikk (3), (4) és (5) bekezdés
6. cikk (1) és (2) bekezdés	6. cikk (1) és (2) bekezdés
6. cikk (3) bekezdés, bevezető fordulat	6. cikk (3) bekezdés, bevezető fordulat
6. cikk (3) bekezdés, első francia bekezdés, első rész	6. cikk (3) bekezdés, bevezető fordulat
6. cikk (3) bekezdés, első francia bekezdés, második rész	6. cikk (3) bekezdés, első francia bekezdés
6. cikk (3) bekezdés, második francia bekezdés	6. cikk (3) bekezdés, második francia bekezdés
6. cikk (3) bekezdés, harmadik francia bekezdés	6. cikk (3) bekezdés, harmadik francia bekezdés
6. cikk (4) bekezdés	6. cikk (4) bekezdés
7. cikk	7. cikk
8. cikk (1) és (2) bekezdés	8. cikk (1) és (2) bekezdés
8. cikk (3) bekezdés, bevezető fordulat	8. cikk (3) bekezdés, bevezető fordulat
8. cikk (3) bekezdés, első francia bekezdés	8. cikk (3) bekezdés a) pont
8. cikk (3) bekezdés, második francia bekezdés	8. cikk (3) bekezdés b) pont
8. cikk (3) bekezdés, harmadik francia bekezdés	8. cikk (3) bekezdés c) pont
8. cikk (4) bekezdés	8. cikk (4) bekezdés
9. cikk, 1. pont, bevezető fordulat	9. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, bevezető fordulat
9. cikk, 1.1. pont, bevezető fordulat	9. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, a) pont, bevezető fordulat
9. cikk, 1.1. pont, első francia bekezdés	9. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, a) pont i) alpont
9. cikk, 1.1. pont, második francia bekezdés	9. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, a) pont ii) alpont
9. cikk, 1.1. pont, harmadik francia bekezdés	9. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, a) pont iii) alpont
9. cikk, 1.1. pont, negyedik francia bekezdés	9. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, a) pont iv) alpont
9. cikk, 1.2. pont, bevezető fordulat	9. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, b) pont, bevezető fordulat
9. cikk, 1.2. pont, első francia bekezdés	9. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, b) pont i) alpont
9. cikk, 1.2. pont, második francia bekezdés	9. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, b) pont ii) alpont

2013. január 16., szerda

1999/45/EK irányelv	Ezen irányelv
9. cikk, 1.3. pont, első albekezdés, bevezető fordulat	9. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, c) pont, bevezető fordulat
9. cikk, 1.3. pont, első albekezdés, első francia bekezdés	9. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, c) pont, i) alpont
9. cikk, 1.3. pont, első albekezdés, második francia bekezdés	9. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, c) pont, ii) alpont
9. cikk, 1.3. pont, második albekezdés	9. cikk, második albekezdés
9. cikk (2) bekezdés	9. cikk (2) bekezdés
10. cikk, 1.1. pont, bevezető fordulat	10. cikk (1) bekezdés, bevezető fordulat
10. cikk, 1.1(a). pont	10. cikk (1) bekezdés a) pont
10. cikk, 1.1(b). pont	10. cikk (1) bekezdés b) pont
10. cikk, 1.2. pont	10. cikk (2) bekezdés
10. cikk, 2. pont, bevezető fordulat	10. cikk (3) bekezdés, bevezető fordulat
10. cikk, 2.1. pont	10. cikk (3) bekezdés a) pont
10. cikk, 2.2. pont	10. cikk (3) bekezdés b) pont
10. cikk, 2.3. pont, bevezető fordulat	10. cikk (3) bekezdés c) pont, bevezető fordulat
10. cikk, 2.3.1. pont	10. cikk (3) bekezdés c) pont i) alpont
10. cikk, 2.3.2. pont	10. cikk (3) bekezdés c) pont ii) alpont
10. cikk, 2.3.3. pont, első albekezdés, bevezető fordulat	10. cikk (3) bekezdés c) pont iii) alpont, első albekezdés, bevezető fordulat
10. cikk, 2.3.3. pont, első albekezdés, első francia bekezdés	10. cikk (3) bekezdés c) pont iii) alpont, első albekezdés, első francia bekezdés
10. cikk, 2.3.3. pont, első albekezdés, második francia bekezdés	10. cikk (3) bekezdés c) pont iii) alpont, első albekezdés, második francia bekezdés
10. cikk, 2.3.3. pont, első albekezdés, harmadik francia bekezdés	10. cikk (3) bekezdés c) pont iii) alpont, első albekezdés, harmadik francia bekezdés
10. cikk, 2.3.3. pont, első albekezdés, negyedik francia bekezdés	10. cikk (3) bekezdés c) pont iii) alpont, első albekezdés, negyedik francia bekezdés
10. cikk, 2.3.3. pont, első albekezdés, ötödik francia bekezdés	10. cikk (3) bekezdés c) pont iii) alpont, első albekezdés, ötödik francia bekezdés
10. cikk, 2.3.3. pont, első albekezdés, hatodik francia bekezdés	10. cikk (3) bekezdés c) pont iii) alpont, első albekezdés, hatodik francia bekezdés
10. cikk, 2.3.3. pont, második albekezdés	10. cikk (3) bekezdés c) pont iii) alpont, második albekezdés
10. cikk, 2.3.4. pont, bevezető fordulat	10. cikk (3) bekezdés c) pont iv) alpont, bevezető fordulat
10. cikk, 2.3.4. pont, első francia bekezdés	10. cikk (3) bekezdés c) pont iv) alpont, első francia bekezdés
10. cikk, 2.3.4. pont, második francia bekezdés	10. cikk (3) bekezdés c) pont iv) alpont, második francia bekezdés
10. cikk, 2.3.4. pont, harmadik francia bekezdés	10. cikk (3) bekezdés c) pont iv) alpont, harmadik francia bekezdés

2013. január 16., szerda

1999/45/EK irányelv	Ezen irányelv
10. cikk, 2.3.4. pont, negyedik francia bekezdés	10. cikk (3) bekezdés c) pont iv) alpont, negyedik francia bekezdés
10. cikk, 2.3.4. pont, ötödik francia bekezdés	10. cikk (3) bekezdés c) pont iv) alpont, ötödik francia bekezdés
10. cikk, 2.3.4. pont, hatodik francia bekezdés	10. cikk (3) bekezdés c) pont iv) alpont, hatodik francia bekezdés
10. cikk, 2.3.4. pont, hetedik francia bekezdés	10. cikk (3) bekezdés c) pont iv) alpont, hetedik francia bekezdés
10. cikk, 2.3.4. pont, utolsó szavak	10. cikk (3) bekezdés c) pont iv) alpont, bevezető fordulat
10. cikk, 2.3.5. pont	10. cikk (3) bekezdés c) pont v) alpont
10. cikk, 2.4. pont, első albekezdés	10. cikk (3) bekezdés d) pont, első albekezdés
10. cikk, 2.4. pont, második albekezdés, bevezető fordulat	10. cikk (3) bekezdés d) pont, második albekezdés, bevezető fordulat
10. cikk, 2.4. pont, második albekezdés, első francia bekezdés	10. cikk (3) bekezdés d) pont, második albekezdés, i) pont
10. cikk, 2.4. pont, második albekezdés, második francia bekezdés	10. cikk (3) bekezdés d) pont, második albekezdés, ii) pont
10. cikk, 2.4. pont, második albekezdés, harmadik francia bekezdés	10. cikk (3) bekezdés d) pont, második albekezdés, iii) pont
10. cikk, 2.4. pont, második albekezdés, negyedik francia bekezdés	10. cikk (3) bekezdés d) pont, második albekezdés, iv) pont
10. cikk, 2.4. pont, harmadik albekezdés	10. cikk (3) bekezdés d) pont, harmadik albekezdés
10. cikk, 2.5. pont	10. cikk (3) bekezdés e) pont
10. cikk, 2.6. pont	10. cikk (3) bekezdés f) pont
10. cikk, 2.7. pont	10. cikk (3) bekezdés g) pont
10. cikk, 3. pont	10. cikk (4) bekezdés
10. cikk, 4. pont, bevezető fordulat	10. cikk (5) bekezdés, bevezető fordulat
10. cikk, 4. pont, első francia bekezdés	10. cikk (5) bekezdés a) pont
10. cikk, 4. pont, második francia bekezdés	10. cikk (5) bekezdés b) pont
10. cikk, 5. pont	10. cikk (6) bekezdés
11. cikk (1) – (5) bekezdés	11. cikk (1) – (5) bekezdés
11. cikk (6) bekezdés, bevezető fordulat	11. cikk (6) bekezdés, bevezető fordulat
11. cikk (6) bekezdés a) pont	11. cikk (6) bekezdés a) pont
11. cikk (6) bekezdés b) pont, első albekezdés, bevezető fordulat	11. cikk (6) bekezdés b) pont, első albekezdés, bevezető fordulat
11. cikk (6) bekezdés b) pont, első albekezdés, első francia bekezdés	11. cikk (6) bekezdés b) pont, első albekezdés, i) pont
11. cikk (6) bekezdés b) pont, első albekezdés, második francia bekezdés	11. cikk (6) bekezdés b) pont, első albekezdés, ii) pont
11. cikk (6) bekezdés b) pont, második albekezdés	11. cikk (6) bekezdés b) pont, második albekezdés

2013. január 16., szerda

1999/45/EK irányelv	Ezen irányelv
12. és 13. cikk	12. és 13. cikk
15. cikk	14. cikk, első–ötödik bekezdés
—	14. cikk, hatodik bekezdés
16. cikk	15. cikk
17. cikk	16. cikk
18. cikk	17. cikk
19. cikk	18. cikk
20. cikk	19. cikk
20a. cikk (1) és (2) bekezdés	23. cikk
20a. cikk (3) bekezdés	—
—	20. cikk
—	21. cikk
—	22. cikk
21. cikk	—
22. cikk	—
23. cikk	23. cikk
24. cikk	24. cikk
I – VII. melléklet	I–VII. melléklet
VIII. melléklet	—
IX. melléklet	—
—	VIII. melléklet
—	IX. melléklet

P7_TA(2013)0009

A földközi-tengeri halászati erőforrások fenntartható kiaknázása ***I

Az Európai Parlament 2013. január 16-i jogalkotási állásfoglalása a földközi-tengeri halászati erőforrások fenntartható kiaknázásával kapcsolatos irányítási intézkedésekről szóló 1967/2006/EK tanácsi rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat (COM(2011)0479 – C7-0216/2011 – 2011/0218(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

(2015/C 440/24)

Az Európai Parlament,

— tekintettel a Bizottság Európai Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2011)0479),

— tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére és 43. cikkének (2) bekezdésére, amelyek alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C7-0216/2011),