

Četrtek, 17. november 2005

- (b) Za fazo razvrščanja in označevanja je treba predložiti in utemeljiti razvrstitev in označevanje za pripravek v skladu z Direktivo 1999/45/ES.
- (c) Za ugotovitev izpeljanih ravni brez opaznega učinka (*Dnel*) je treba navesti *Dnel* za vsako snov v pripravku z ustreznim sklicevanjem na varnostni list dobavitelja in *Dnel*, izpeljan za pripravek, z utemeljitvijo njegove izpeljave. Če ni nasprotnih podatkov, se domneva seštevnost učinkov. *Dnel* za pripravek se lahko nato izračuna za vsak način izpostavljenosti in vsak scenarij izpostavljenosti kot ponderirano povprečje *Dnel* za vsako snov v pripravku, pri čemer so ponderji del izpostavljenosti snovi v pripravku glede na celotno izpostavljenost vsem snovem v pripravku.
- (d) Za ugotovitev predvidenih koncentracij brez učinka (*Pnec*) je treba navesti *Pnec* za vsako snov v pripravku z ustreznim sklicevanjem na varnostni list dobavitelja in *Pnec*, izpeljane za pripravek, z utemeljitvijo njihove izpeljave. Če ni nasprotnih podatkov, se domneva seštevnost učinkov. *Pnec* za pripravek se lahko nato izračunajo za vsako področje okolja in vsak scenarij izpostavljenosti kot ponderirano povprečje *Pnec* za vsako snov v pripravku, pri čemer so ponderji del izpostavljenosti snovi v pripravku glede na celotno izpostavljenost vsem snovem v pripravku.

3. OCENJEVANJE PBT

Če vsebuje pripravek snov, ki izpolnjuje merila iz Priloge XII, je treba to navesti v poročilu o kemijski varnosti.

4. OCENJEVANJE IZPOSTAVLJENOSTI

- 4.1 Cilj ocenjevanja izpostavljenosti je izvesti kvantitativno ali kvalitativno oceno odmerka/koncentracije pripravka, ki so mu bili/bi mu lahko bili izpostavljeni ljudje in okolje.
- 4.2 Scenariji izpostavljenosti se razvijejo v skladu z oddelkom 5.1 Priloge I. Izpostavljenost se oceni za vsak razvit scenarij izpostavljenosti in za vsako snov v pripravku v skladu z oddelkom 5.2 Priloge I.
- 4.3 Če domnevamo, da se učinki seštevajo, je za vsak način izpostavljenosti človeka in vsako populacijo ljudi ter za vsako področje okolja ocena ravni izpostavljenosti pripravku vsota ocen ravni izpostavljenosti vsaki snovi v pripravku.

PRILOGA IC

MERILA ZA SNOVI V POSTOPNEM UVAJANJU, REGISTRIRANE V KOLIČINAH OD 1 DO 10 TON NA LETO NA PROIZVAJACA ALI UVOZNIKA, ZA KATERE SE ZAHTEVAJO VSI PODATKI IZ PRILOGE V

Tehnična dokumentacija iz člena 11(a) vključuje vse podatke iz Priloge V, če registracijski zavezanec meni, da:

- a) na podlagi razpoložljivih podatkov ali na podlagi razpoložljivega in veljavnega (kvantitativnega) razmerja med strukturo in aktivnostjo ((Q)SAR) kaže, da snov lahko izpolnjuje:

- merila za razvrstitev kot rakotvorna, mutagena ali strupena za razmnoževanje; ali
- merila iz Priloge XII (PTB, vPvB); ali

Četrtek, 17. november 2005

b) *snov verjetno izpolnjuje merila za razvrstitev, na podlagi razpoložljivih podatkov, kot nevarna za zdravje ljudi ali okolje in*

- *se snov uporablja kot taka ali v pripravkih, namenjenih za potrošniško ali poklicno uporabo; ali*
- *je snov vključena v izdelek, namenjen za potrošniško uporabo, in se namerava iz izdelka med normalno ali predvidljivo uporabo pogojev uporabe izvzeti.*

Agencija na svoji spletni strani zagotovi elektronsko orodje za QSAR, ki zagotavlja zanesljive rezultate in je za MSP preprosto za uporabo.

PRILOGA II

OPROSTITVE OBVEZNE REGISTRACIJE
V SKLADU S ČLENOM 4(1)(A)

Št. po EINECS	Ime/Skupina	CAS št.
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Askorbinska kislina $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glukoza	50-99-7
200-294-2	L-lizin $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-312-9	Palmitinska kislina, čista $C_{16}H_{32}O_2$	57-10-3
200-313-4	Stearinska kislina, čista $C_{18}H_{36}O_2$	57-11-4
200-334-9	Saharoza, čista $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	α -tokoferilacetat $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-432-1	DL-metionin $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-578-6	Etanol	64-17-5
200-711-8	D-manitol $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
200-812-7	metan CH_4	78-82-8
201-771-8	1-sorboza $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-007-1	Oleinska kislina, čista $C_{18}H_{34}O_2$	112-80-1
204-664-4	Glicerol stearat, čisti $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Ogljikov dioksid CO_2	124-38-9
205-278-9	Kalcijev pantotenat, D-oblika $C_9H_{17}NO_5 \cdot 1/2Ca$	137-08-6
205-582-1	Lavrinska kislina, čista $C_{12}H_{24}O_2$	143-07-7
205-590-5	Kalijev oleat $C_{18}H_{34}O_2K$	143-18-0
205-756-7	DL-fenilalanin $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Natrijev glukonat $C_6H_{12}O_7Na$	527-07-1
212-490-5	Natrijev stearat, čisti $C_{18}H_{36}O_2Na$	822-16-2
215-171-9	magnezijev oksid	1309-48-4