



VII. MELLÉKLET

A LEGALÁBB 1 TONNA MENNYISÉGBEN GYÁRTOTT VAGY BEHOZOTT ANYAGOKRA VONATKOZÓ EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK ⁽¹⁾

E melléklet 1. oszlopa meghatározza az alábbiakra vonatkozó, egységesen előírt információkat:

- a) 1–10 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott, nem bevezetett anyagok;
- b) 1–10 tonna mennyiségben gyártott vagy behozott, bevezetett anyagok, amelyek megfelelnek a III. melléklet kritériumainak a 12. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjával összhangban; és
- c) 10 tonna vagy azt meghaladó mennyiségben gyártott vagy behozott anyagok.

Minden egyéb rendelkezésre álló fiziko-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai információt meg kell adni. A III. mellékletben szereplő kritériumoknak meg nem felelő anyagokra csak az e melléklet 7. szakaszában megállapított fiziko-kémiai követelményeket kell megadni.

E melléklet 2. oszlopa felsorolja azokat a különleges szabályokat, melyek értelmében az egységesen előírt adatokat el lehet hagyni, más adatokkal lehet helyettesíteni, más szakaszban lehet megadni vagy más módon lehet alkalmazni. Amennyiben teljesülnek azok a feltételek, melyek alapján a melléklet 2. oszlopa eltérő alkalmazásokat tesz lehetővé, a regisztrálónak ezt a tényt és az indoklást a regisztrálási dokumentáció megfelelő pontja alatt valamennyi eltérő alkalmazásra vonatkozóan egyértelműen jeleznie kell.

E különleges szabályokon túlmenően a regisztráló a melléklet 1. oszlopában meghatározott egységesen előírt információkat a XI. mellékletben – az anyaghoz igazított expozícióról szóló 3. szakasz kivételével – található általános szabályok szerint kiigazíthatja. Ebben az esetben is – a regisztrálási dokumentáció megfelelő pontja alatt és a 2. oszlopban vagy a XI. mellékletben foglalt megfelelő különleges szabály(ok)ra hivatkozva – egyértelműen jeleznie kell az egységes információk minden eltérő alkalmazására irányuló döntésének indoklását ⁽²⁾.

Mielőtt az e mellékletben felsorolt tulajdonságok meghatározása céljából újabb vizsgálatokra kerülne sor, valamennyi rendelkezésre álló *in vitro* adatot, *in vivo* adatot, humán adatot, igazolható (Q)SAR-ból származó adatot, valamint rokon szerkezetű anyagokra vonatkozó adatot (kereszthivatkozási megközelítés) először ki kell értékelni. Kerülni kell a maró anyagokkal a maró hatást okozó koncentrációban/dózisban történő *in vivo* vizsgálatokat. A vizsgálatok előtt e melléklet kiegészítéseként a vizsgálati stratégiákra vonatkozó további útmutatásról konzultációt kell folytatni.

Ha bizonyos végpontokra vonatkozóan az információkat az e melléklet 2. oszlopában vagy a XI. mellékletben említett okoktól eltérő okok miatt nem adnák meg, ezt a tényt és az indoklást is egyértelműen jelezni kell.

7. AZ ANYAG FIZIKO-KÉMIAI TULAJDONSÁGAIRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

1. OSZLOP EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNÖS SZABÁLYAI
7.1. Az anyag állapota 20 °C-on és 101,3 kPa-on	
7.2. Olvadáspont/fagyáspont	7.2. -20 °C alsó határérték alatt a vizsgálatot nem kell elvégezni.

⁽¹⁾ Ez a melléklet a 7. cikk szerint regisztrálásköteles árucikk-előállítókra és más, e rendelet értelmében vizsgálatok elvégzésére köteles továbbfelhasználókra a szükséges eltérésekkel alkalmazandó.

⁽²⁾ Megjegyzés: a magában a 2. oszlopban nem feltüntetett megfelelő vizsgálati módszerekben szereplő, a 13. cikk (3) bekezdésében meghatározott, vizsgálati módszerekről szóló bizottsági rendeletben szereplő megfelelő vizsgálati módszerekben meghatározott feltételek, amelyek mellett nincs szükség különleges vizsgálatra, szintén alkalmazandók.

▼C1

1. OSZLOP EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNÖS SZABÁLYAI
7.3. Forráspont	7.3. A vizsgálatot nem kell elvégezni: <ul style="list-style-type: none"> — gázokra, vagy — azokra a szilárd anyagokra, melyek vagy 300 °C felett olvadnak, vagy forrás előtt elbomlanak. Az ilyen esetekben meg lehet becsülni vagy mérni a csökkentett nyomáson tapasztalható forráspontot, vagy — azokra az anyagokra, melyek forrás előtt elbomlanak (pl. önoxidáció, átrendeződés, lebomlás, elbomlás stb.).
7.4. Relatív sűrűség	7.4. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha: <ul style="list-style-type: none"> — az anyag csak egy adott oldószer oldatában stabil, és az oldat sűrűsége hasonló az oldószeréhez. Az ilyen esetekben elegendő annak jelzése, hogy az oldat sűrűsége kisebb vagy nagyobb az oldószer sűrűségénél, vagy — az anyag gáz. Ebben az esetben számításon alapuló becslést kell végezni molekulatömegéből és az ideális gáztörvényből kiindulva.
7.5. Gőznyomás	7.5. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha az olvadáspont 300 °C felett van. Ha az olvadáspont 200 °C és 300 °C között van, elegendő a mérésen vagy elismert számítási módszeren alapuló határérték.
7.6. Felületi feszültség	7.6. A vizsgálatot kizárólag abban az esetben kell elvégezni, ha: <ul style="list-style-type: none"> — a szerkezet alapján felületi aktivitás várható vagy az előre jelezhető, vagy — a felületi aktivitás az anyag egyik kívánt tulajdonsága. Ha 20 °C-on az anyag vízben való oldhatósága kevesebb, mint 1 mg/l, a vizsgálatot nem kell elvégezni.
7.7. Vízben való oldhatóság	7.7. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha: <ul style="list-style-type: none"> — 4, 7 és 9 pH-értéknél az anyag hidrolitikusan instabil (felezési ideje 12 óránál kevesebb), vagy — az anyag vízben könnyen oxidálódik. Ha az anyag vízben „oldhatatlannak” tűnik, az analitikai módszer érzékelési határáig terjedően el kell végezni a határérték-vizsgálatot.
7.8. Megoszlási együttható n-oktanol/víz	7.8. Ha az anyag szerves, a vizsgálatot nem kell elvégezni. Ha a tesztet nem lehet elvégezni (pl. az anyag elbomlik, nagy a felületi aktivitása, a vizsgálat elvégzése közben erőteljesen reagál, vagy nem oldódik vízben vagy oktanolban, vagy nem lehet megfelelő tisztaságú anyagot előállítani), a log P értékre kiszámított értéket és a számítási módszer részleteit meg kell adni.
7.9. Lobbanáspont	7.9. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha: <ul style="list-style-type: none"> — az anyag szerves, vagy — az anyag csak olyan illékony szerves összetevőket tartalmaz, amelyek lobbanáspontja vizes oldatok esetében 100 °C felett van, vagy — a becsült lobbanáspont 200 °C felett van, vagy

▼C1

1. OSZLOP EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNÖS SZABÁLYAI
	<ul style="list-style-type: none"> — a lobbanáspontot pontosan előre lehet jelezni a meglévő jellemzett anyagokból történő interpolációval.
7.10. Tűzveszélyesség	<p>7.10. A vizsgálatot nem kell elvégezni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ha az anyag szilárd, és robbanásveszélyes vagy öngyulladó tulajdonságai vannak. Ezeket a tulajdonságokat mindig figyelembe kell venni a tűzveszélyesség vizsgálata előtt, vagy — gázokra, ha a tűzveszélyesgáz koncentrációja inert gázokkal való elegyben olyan alacsony, hogy levegővel keveredve a koncentráció mindig az alsó határérték alatt marad, vagy — olyan anyagokra, amelyek levegővel érintkezve spontán begyulladnak.
7.11. Robbanásveszélyes tulajdonságok	<p>7.11. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a molekulában nincsenek robbanásveszélyes tulajdonságú kémiai csoportok, vagy — az anyag robbanásveszélyes tulajdonságú kémiai csoportokat tartalmaz, közöttük oxigént, és a kiszámított oxigénegyensúly kisebb, mint -200, vagy — a szerves anyag vagy a szerves anyagok homogén keveréke robbanásveszélyes tulajdonságú kémiai csoportokat tartalmaz, de az exoterm elbomlási energia kisebb, mint 500 J/g, és az exoterm elbomlás 500 °C alatt következik be, vagy — szerves oxidáló anyagok szerves anyagokkal való keverékei esetében (UN 5.1. osztály), a szerves oxidáló anyag koncentrációja: <ul style="list-style-type: none"> — kisebb, mint 15 tömegszázalék, ha az I. (nagyon veszélyes) vagy II. (közepesen veszélyes) UN csomagolási csoportba tartozik, — kisebb, mint 30 tömegszázalék, ha a III. (kevésbé veszélyes) UN csomagolási csoportba tartozik. <p><i>Megjegyzés:</i> Nincs szükség sem a robbanás terjedésének vizsgálatára, sem a robbanási lökéstre való érzékenység vizsgálatára, ha a szerves anyagok exoterm elbomlási energiája kisebb, mint 800 J/g.</p>
7.12. Öngyulladás hőmérséklet	<p>7.12. A vizsgálatot nem kell elvégezni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ha az anyag robbanásveszélyes, vagy szobahőmérsékleten, levegővel érintkezve spontán begyullad, vagy — levegőben nem tűzveszélyes folyadékok esetében, pl. amelyeknek a lobbanáspontja legalább 200 °C, vagy — olyan gázokra, amelyeknek nincs gyúlékonysági tartománya, vagy — szilárd anyagokra, ha az anyag olvadáspontja < 160 °C, vagy ha az előzetes eredmények 400 °C-ig kizárják az anyag önmelegedését.
7.13. Oxidáló tulajdonságok	<p>7.13. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> — az anyag robbanásveszélyes, vagy — az anyag tűzveszélyes, vagy

▼C1

1. OSZLOP EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNÖS SZABÁLYAI
	<p>— az anyag szerves peroxid, vagy</p> <p>— az anyag képtelen exoterm reakcióra éghető anyagokkal, például a kémiai szerkezet alapján (pl. olyan szerves anyagok, amelyek nem tartalmaznak oxigént vagy halogén atomokat, és ezek az elemek nem kötődnek kémiaiilag nitrogénhez vagy oxigénhez, illetve olyan szervesetlen anyagok, amelyek nem tartalmaznak oxigént vagy halogén atomokat).</p> <p>A teljes vizsgálatot nem kell elvégezni szilárd anyagok esetében, ha az előzetes vizsgálat egyértelműen azt jelzi, hogy a vizsgált anyagnak oxidáló tulajdonságai vannak.</p> <p>Fel kell hívni a figyelmet arra, hogy nincs vizsgálati módszer a gázelegyek oxidáló tulajdonságainak meghatározására, e tulajdonságok értékelését az elegyben lévő gázok oxidáló potenciáljának a levegőben levő oxigén oxidáló potenciáljával történő összehasonlításán alapuló becslési módszerrel kell elvégezni.</p>
7.14. Granulometria (szemcseméret vizsgálat)	7.14. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha az anyag nem szilárd vagy szemcsés formában kerül forgalomba hozatalra.

8. TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

1. OSZLOP EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNÖS SZABÁLYAI
<p>8.1. Bőrirritáció vagy bőrkorrózió</p> <p>E végpont értékelése az alábbi, egymást követő lépéseket tartalmazza:</p> <p>(1) a rendelkezésre álló emberi és állati adatok értékelése,</p> <p>(2) a savas vagy lúgos tartalék értékelése,</p> <p>(3) a bőrkorrózió <i>in vitro</i> vizsgálata,</p> <p>(4) a bőrirritáció <i>in vitro</i> vizsgálata.</p>	<p>8.1. A 3. és 4. lépést nem kell elvégezni, ha:</p> <p>— a rendelkezésre álló információk alapján az anyag teljesíti a bőrre maró vagy szemirritáló hatásúként való besorolás kritériumait, vagy</p> <p>— az anyag szobahőmérsékleten levegőben tűzveszélyes, vagy</p> <p>— az anyag bőrrel való érintkezéskor nagyon mérgező besorolást kapott, vagy</p> <p>— a bőrön keresztül történő beadási módra vonatkozó akut toxicitási vizsgálat a dózis határértékig (2 000 mg/testsúly kg) nem jelez bőrirritációt.</p>
<p>8.2. Szemirritáció</p> <p>E végpont értékelése az alábbi, egymást követő lépéseket tartalmazza:</p> <p>(1) a rendelkezésre álló emberi és állati adatok értékelése,</p> <p>(2) a savas vagy lúgos tartalék értékelése,</p> <p>(3) a szemirritációra <i>in vitro</i> vizsgálata.</p>	<p>8.2. A 3. lépést nem kell elvégezni, ha:</p> <p>— a rendelkezésre álló információk alapján az anyag teljesíti a bőrre maró vagy szemirritáló hatásúként való besorolás kritériumait, vagy</p> <p>— az anyag szobahőmérsékleten levegőben tűzveszélyes.</p>

▼C1

1. OSZLOP EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNÖS SZABÁLYAI
8.3. Bőrszenzibilizáció E végpont értékelése az alábbi, egymást követő lépéseket tartalmazza: (1) a rendelkezésre álló emberi, állati és alternatív adatok értékelése, (2) <i>In vivo</i> vizsgálat.	8.3. A 2. lépést nem kell elvégezni, ha: — a rendelkezésre álló információk alapján az anyagot bőrszenzibilizáló vagy maró hatásúként kell besorolni, vagy — az anyag erős sav (pH < 2,0) vagy lúg (pH > 11,5), vagy — az anyag szobahőmérsékleten levegőben tűzveszélyes. Az <i>in vivo</i> vizsgálatra az elsődleges módszer az egereken végzett helyi nyirokcsomó vizsgálat (LLNA). Ettől eltérő vizsgálat kizárólag rendkívüli körülmények esetén alkalmazható. Az eltérő vizsgálat alkalmazását meg kell indokolni.
8.4. Mutagén hatás 8.4.1. <i>In vitro</i> génmutációs vizsgálat baktériumokon	8.4. Pozitív eredmény esetén további, mutagén hatásra történő vizsgálatok elvégzését kell fontolóra venni.
8.5. Akut toxicitás 8.5.1. Beadás szájon át	8.5. A vizsgálat(ka)t általában nem kell elvégezni, ha: — az anyag bőrre maró hatású besorolást kapott. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha rendelkezésre áll egy, a belelegzéssel való beadási módra történő akut toxicitási vizsgálat (6.5.2. pont).

9. ÖKOTOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

1. OSZLOP EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁCIÓK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNÖS SZABÁLYAI
9.1. Vízi toxicitás 9.1.1. Rövid távú toxikológiai vizsgálat gerinctelen állatokon (elsődlegesen <i>Daphnia</i> -n) A regisztráló a rövid távú helyett hosszú távú toxikológiai vizsgálatot vehet fontolóra. 9.1.2. Növekedésgátlási vizsgálat vízinövényeken (elsődlegesen algákon)	9.1.1. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha: — olyan enyhítő tényezők vannak jelen, melyek arra utalnak, hogy a vízi toxicitás bekövetkezte nem valószínűsíthető, például, ha az anyag vízben erősen oldhatatlan vagy nem valószínű, hogy az anyag áthatol a biomembránokon, vagy — gerinctelen állatokon végzett hosszú távú vízi toxikológiai vizsgálat áll rendelkezésre, vagy — a környezeti veszély szempontjából történő osztályozáshoz és címkézéshez elegendő információ áll rendelkezésre. Ha az anyag vízben gyengén oldódó, a <i>Daphnia</i> -n végzendő hosszú távú vízi toxikológiai vizsgálatot (IX. melléklet 7.1.5. szakasza) fontolóra kell venni. 9.1.2. A vizsgálatot nem kell elvégezni, ha olyan enyhítő tényezők vannak jelen, melyek arra utalnak, hogy a vízi toxicitás bekövetkezte nem valószínűsíthető, például, ha az anyag vízben erősen oldhatatlan vagy nem valószínű, hogy az anyag áthatol a biomembránokon.

▼ **C1**

1. OSZLOP EGYSÉGESEN ELŐÍRT INFORMÁ- CIÓK	2. OSZLOP AZ 1. OSZLOPTÓL ELTÉRŐ ALKALMAZÁS KÜLÖNÖS SZABÁ- LYAI
9.2. Lebomlás	
9.2.1. Biotikus	
9.2.1.1. Könnyű biolebonthatóság	9.2.1.1. Ha az anyag szerves, a vizsgálatot nem kell elvé- gezni.

Minden egyéb vonatkozó rendelkezésre álló fiziko-kémiai, toxikológiai és öko-
xikológiai információt meg kell adni.