

44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet

a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Kbtv.) 34. § (4) bekezdése a) pontjának aa)–ah) alpontjaiban kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. § (1) E rendelet alkalmazásában

a) *foglalkozásszerű felhasználó*: aki foglalkozása körében veszélyes anyaggal, illetve veszélyes keverékkel tevékenységet végez, illetve foglalkozása vagy tevékenységi körében szervezett munkavégzésben veszélyes anyaggal, illetve veszélyes keverékkel végzett tevékenység céljából munkavállalót foglalkoztat,

b) *gyermek*: 14. életévét be nem töltött kiskorú személy,

c) *emberi mérgezési eset*: az ország területén bekövetkező, bármilyen eredetű veszélyes anyag, illetve veszélyes keverék hatásának tulajdonítható emberi mérgezés, ideértve az emberi és állatgyógyászati szerek, növényvédő szerek, növényi és állati mérgek, kábítószeres alkalmazásából származó mérgezéseket is, de kivéve az ételmérgezéseket és a foglalkozási megbetegedéseket,

d) *teratogén*: fejlődési rendellenességet okozó,

e) *ökotoxikus*: az élő szervezeteket, azok utódait vagy populációit közvetlenül vagy a táplálékláncan át, azonnal vagy meghatározott idő elteltével károsító (mérgező, teratogén, mutagén stb.).

(2) Az anyagok osztályozása, csomagolása (címkézése) és a kockázatok értékelése tekintetében e rendelet alkalmazásában

a) *anyag*: az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikk 1. pontja szerinti, valamint az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk 7. pontja szerinti fogalom,

b) *keverék*: az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikk 2. pontja szerinti, valamint az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk 8. pontja szerinti fogalom, azzal, hogy e fogalom az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 61. cikkében foglalt eltérésekre figyelemmel alkalmazható a keverékek e cikk alapján 2015. június 1-jéig történő osztályozására, címkézésére és csomagolására,

c) *forgalomba hozatal*: az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikk 12. pontja szerinti, valamint az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk 18. pontja szerinti fogalom,

d) *EINECS*: az 1981. szeptember 18-án az Európai Közösség piacán jelen lévő valamennyi anyagot tartalmazó Létező Kereskedelmi Anyagok Európai Jegyzéke,

e) *ELINCS*: az 1981. szeptember 18-át követően az Európai Közösségben, illetve az Európai Unióban törzskönyvezett új anyagokat tartalmazó Törzskönyvezett Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke.

(A Kbtv. 5. §-ához)

2. § (1) A veszélyes anyagok és veszélyes keverékek veszélyesség szerinti osztályozásának szempontjait, a veszélyszimbólumokat és jeleket, az R és S mondatok, valamint az R számok és S számok körét, továbbá a rendelkezésre álló adatok alapján a veszélyesség fizikai, fizikai-kémiai és kémiai, mérgező (toxikológiai) és környezetkárosító tulajdonságai megítélésének rendjét az 1. és 2. számú mellékletek tartalmazzák.

(2) Az osztályozás és feliratozás általános követelményeit a 3. számú melléklet tartalmazza.

(3) A veszélyes keverék összetevői között kialakuló hatást fokozó (szinergisztikus) vagy gátló (antagonisztikus) kölcsönhatást (interakciót) figyelembe kell venni, és az osztályozás során fel kell tüntetni, ha a 2–4. számú mellékletek alapján elvégzett osztálybasorolás a keverék veszélyességét alul- vagy túlértékelné.

(4) A veszélyes keverék osztályozásakor az egészség-, illetve környezetkárosító hatásuk alapján a keverékben lévő veszélyes anyagokat figyelembe kell venni – függetlenül attól, hogy szennyeződésként vagy adalék anyagokként kerülnek a keverékbe – mindazon esetekben, ha tömegszázalékos koncentrációjuk egyenlő vagy nagyobb, mint a 4. számú mellékletben meghatározott érték. Kivételt képeznek azok az anyagok, amelyekre a közösségi jegyzék vagy az egészségkárosító, illetve környezetkárosító veszélybecslés alacsonyabb értéket ad meg, feltéve, hogy az anyagra vonatkozó, a közösségi jegyzékben meghatározott esetleges speciális jelölési feltételek másként nem rendelkeznek.

(5) A veszélyes keverék osztályozását újra el kell végezni, ha a komponensek bármelyikének a koncentrációja a 2. számú melléklet „F” alpontjának XII. táblázatában megengedett koncentrációváltozást meghaladja.

(6) A veszélyes anyagok magyarországi jegyzéke egyes tételeinek adattartalmát a 8. számú melléklet tartalmazza.

(7)–(8)

(A Kbtv. 6–13. §-aihoz)

3. § (1) Veszélyes anyag bejelentéséhez a magyar nyelvű biztonsági adatlapot, címketervet, illetve veszélyes keverék bejelentéséhez a magyar nyelvű biztonsági adatlapot elektronikus úton az OTH Szakrendszeri Információs Rendszer által biztosított módon kell az Országos Kémiai Biztonsági Intézetnek (a továbbiakban: OKBI) megküldeni. A veszélyes anyagok és keverékek bejelentéséhez szükséges tartalmi követelményeket az 5. számú melléklet tartalmazza.

(2) Az OKBI főigazgatója a gyártó vagy az importáló kérelmére a kérelmező által rendelkezésre bocsátott indoklás alapján dönt a Kbtv. 6. §-ának (2) bekezdésében meghatározott esetben a bejelentés mellőzésének egy évvel történő meghosszabbításáról.

4. §

5. § (1) A veszélyes keverék bejelentéséért felelős gyártó, illetve importáló a bejelentési eljárás során, vagy ezt követően kérheti a keverékben lévő anyag(ok) pontos kémiai neve helyett a (4) bekezdés szerinti alternatív megnevezés használatának engedélyezését a veszélyes készítmény csomagolásán (címkéjén), illetve a biztonsági adatlapon, amennyiben igazolja, hogy az anyag kizárólag a következőkben felsorolt tulajdonságok valamelyikével rendelkezik:

a) irritáló, R41 kockázatra utaló R mondat nélkül;

b) kizárólag ártalmas;

c) irritáló vagy ártalmas és

ca) robbanó, oxidáló, tűzveszélyes, vagy környezetre veszélyes tulajdonsággal is rendelkezik továbbá

cb) kizárólag heveny, halálos kimenetelű egészségkárosító hatása van.

(2) Az (1) bekezdésben nem említett veszélyességi tulajdonságok esetében a veszélyes keveréket alkotó anyagok kémiai nevének feltüntetése – a 3. számú melléklet 7. pontjában foglalt kivételekkel – nem mellőzhető.

(3) Az (1) bekezdés szerinti kérelmet az OKBI-hez kell benyújtani. Az OKBI szükség esetén adatkiegészítést kérhet. A kérelmet az OKBI főigazgatója 30 napon belül, adatkiegészítés esetén az adatkiegészítéstől számított további 30 napon belül, határozattal bírálja el. A keverék forgalomba hozataláért felelős személy a határozat másolatát minden olyan tagállam illetékes hatóságának megküldi, amelyben a terméket forgalomba kívánja hozni.

(4) Az anyag kémiai azonosításának feltételeit a kémiai név feltüntetésének mellőzése esetén, a kérelemhez benyújtandó adatok körét, és a választható alternatív elnevezéseket a 9. számú melléklet tartalmazza.

(5) Az (1) bekezdés szerinti kérelemnek összhangban kell lennie a 9. számú mellékletben felsorolt feltételekkel, tartalmaznia kell az anyag neve helyett a címkén, illetve a biztonsági adatlapon feltüntetni kívánt funkciós csoport vagy más alternatív nevet, illetőleg a 9. számú melléklet A) pontjában megjelölt további adatokat.

(6) Az (1)–(5) bekezdésben meghatározott eljárás nem alkalmazható, amennyiben az érintett anyag alkalmazása a munkahelyek kémiai biztonságáról szóló külön jogszabály szerint valamilyen határértékhez kötött.

(7) Az (1)–(5) bekezdésben meghatározott eljárás nem alkalmazható, ha a veszélyes keverék osztályozása, címkézése, csomagolása az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi

rendelet szerint történik. Ebben az esetben alternatív név engedélyezése az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 24. cikkének megfelelően kérhető.

(8)

(A Kbtv. 14. § és 17. §-ához)

6. § (1) A Kbtv. 14. §-ának (2) bekezdésében meghatározott követelményeken kívül gyermekek által nehezen kinyitható (gyermekbiztos) zárral kell ellátni

a) azon keverékek csomagolását, amelyekben a metanol (CAS szám: 67–56–1, EINECS szám: 2006596) koncentrációja eléri vagy meghaladja a 3%-ot, illetve a diklórmetán (CAS szám: 75–09–2, EINECS szám: 2008389) koncentrációja eléri vagy meghaladja az 1%-ot, továbbá

b) azon keverékeket – méretüktől függetlenül –, amelyeket Xn és R 65, aspiráció veszélyére utaló jelzéssel láttak el, kivéve az aeroszolként vagy szórófejjel ellátott tartályban forgalomba kerülőket.

(2) Tapintással érzékelhető, veszélyre utaló jelképpel és gyermekek által nehezen kinyitható zárral kell ellátni azon lakossági forgalomba kerülő keverékek csomagolását, amelyek „nagyon mérgező”, „mérgező”, „maró” besorolásúak.

(3) Tapintással érzékelhető, veszélyre utaló jelképpel kell ellátni a lakossági forgalomba kerülő „ártalmas”, „fokozottan tűzveszélyes” és „tűzveszélyes” besorolású keverékeket. Nem kell tapintással érzékelhető, veszélyre utaló jelképpel ellátni a lakosság számára forgalomba hozott, „fokozottan tűzveszélyes” és „tűzveszélyes” besorolású aeroszol kiszerezésű keverékeket.

(4) A visszazárható, gyermekek számára biztonságos csomagolások, valamint a tapintással érzékelhető, veszélyre utaló jelképek alkalmazásának módjára a nemzeti szabványok előírásai az irányadóak.

(5) Az (1)–(4) bekezdésekben meghatározott követelmények érvényesítéséért a gyártó, illetve az importáló felelős.

(6) A pecséttel lezárt csomagolások esetében a pecsétnek az első felbontáskor olyan módon kell megsérülnie, hogy újrafelhasználásra ne kerüljön sor. A pecséttel történő lezárást a gyártó vagy az importáló rendeli el.

(7) A fogyasztói forgalomba hozott veszélyes keverék csomagolásának sem alakja sem megjelenése nem lehet alkalmas

a) a gyermekek figyelmének fokozott felkeltésére;

b) a fogyasztók megtévesztésére;

c) az élelmiszerekkel, a takarmányokkal, a gyógyszerekkel, illetve a kozmetikai termékekkel való összetévesztésre.

(8) A veszélyes keverékek címkézésének (feliratozásának) tartalmi és formai követelményeit a 10. számú melléklet tartalmazza.

(9) A robbanó vagy pirotechnikai hatás bemutatása céljából forgalmazott robbanószerke-
csomagolására és címkézésére vonatkozó előírásokat a honvédelmi miniszter külön
rendeletben szabályozza.

(10) E rendelet értelmében a feliratozási, címkézési követelmények akkor teljesültek

a) egy vagy több belső csomagolást tartalmazó gyűjtőcsomagolás esetén, ha a
gyűjtőcsomagolás megfelel a Magyarország által is aláírt, a veszélyes áruk nemzetközi
szállítására vonatkozó nemzetközi egyezmények által előírt, veszélyes áruk nemzetközi
szállítására vonatkozó nemzetközi egyezmények hatálya alá tartozó veszélyes keverékek
tekintetében a nemzetközi egyezmény csomagolásra, feliratozásra, címkézésre vonatkozó
rendelkezéseinek, és a belső csomagolás e rendelet követelményeinek megfelelően van
feliratozva, címkézve,

b) egyetlen csomagolás esetén, ha

ba) a csomag az *a)* pont szerinti nemzetközi egyezményekben foglalt előírásoknak, valamint a
Kbtv. 17. § (2) bekezdés *a)* pontjában és a veszélyes anyag kémiai megnevezésével
kapcsolatosan az e rendeletben, valamint a Kbtv. 17. § (2) bekezdés *b)* és *d)* pontjában
foglaltaknak megfelelően van feliratozva, címkézve,

bb) környezetre veszélyesként osztályba sorolt keverékeknél a csomag a *ba)* alpontban
foglaltakon túl a Kbtv. 17. § (2) bekezdés *c)* pontjában foglaltaknak és e rendelet
veszélyjelekre és veszélyszimbólumokra vonatkozó előírásainak megfelelően van feliratozva,
címkézve, vagy

bc) különleges típusú csomagolásoknál (például gázpalackok) a csomagolás az e rendelet és a
különleges csomagolás típusa szerinti követelményeknek megfelel.

(10a) Ha a veszélyes anyag forgalomba hozatalára és felhasználására kizárólag Magyarország
területén kerül sor, a feliratozás, címkézés megfelelőnek tekinthető, ha a (10) bekezdés *a)*
pontja szerinti nemzetközi egyezményekben foglalt előírások helyett a veszélyes áruk
szállítására vonatkozó hazai előírásoknak tesz eleget.

(11) Nincs szükség címkézésre abban az esetben, ha a veszélyes keverék csomagolásán, a
címkézésre irányadó szabályok megfelelő alkalmazásával a címkén jelölendő adatok,
információk közvetlenül feltüntetésre kerültek.

(A Kbtv. 20–22. §-ához)

7. § A biztonsági adatlapok tartalmi és formai követelményeit a veszélyes anyag, illetve a
veszélyes keverék azonosítására, veszélyességére, kezelésére, tárolására, szállítására, a
hulladékkezelésre, valamint az egészséget nem veszélyeztető munkavégzés feltételeire
vonatkozó, a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról
(REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv
módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a

76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 1907/2006/EK rendelet) IV. címe és II. melléklete tartalmazza.

(A Kbtv. 23. §-ához)

8. § (1) Az OKBI-ban működő Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (a továbbiakban: ETTSZ) feladata a veszélyes anyagok és veszélyes keverékek adatainak gyűjtése és feldolgozása, információadás céljából történő rendszerezése. Az ETTSZ látja el az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 45. cikkében meghatározott, a keverékeket forgalomba hozó importőröktől és továbbfelhasználóktól beérkező információk fogadásával, kezelésével és felhasználásával kapcsolatos feladatokat.

(2) Az ETTSZ a veszélyes anyagokról országos nyilvántartást, a veszélyes keverékekről terméknylvántartást vezet.

(3) Az ETTSZ a nyilvántartásában szereplő veszélyes anyagokra és veszélyes keverékekre vonatkozó megkeresésre felvilágosítást ad

a) a mérgezetten orvosi elsősegélynyújtását és egészségügyi ellátását végzők részére a betegellátáshoz szükséges mértékben;

b) az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatala vagy országos intézete, valamint a fővárosi és megyei kormányhivatal népegészségügyi szakigazgatási szerve és kistérségi (fővárosi kerületi) népegészségügyi intézete részére;

c) a munkavédelmi hatóság részére munkabalesetek, fokozott expozíciós esetek, foglalkozási megbetegedések megelőzéséhez;

d) a fegyveres erők, a rendvédelmi szervek, törvényben a meghatározott feladatkörében eljáró nemzetbiztonsági szolgálat részére kémiai katasztrófa-helyzetek megelőzési és felkészülési terveinek elkészítéséhez, valamint balesetek következményeinek elhárításához;

e) a bíróság, az ügyészség, a rendőrség és az igazságügyi szakértők részére;

f) a környezet- és természetvédelmi, illetve a vízügyi hatóságok részére;

g) a növényvédelmi, illetve az állategészségügyi hatóságok részére;

h) lakosság részére mérgezések megelőzése céljából a laikus elsősegély-nyújtáshoz szükséges mértékben;

i) az *a)–h)* pont hatálya alá nem tartozó esetekben, bármely kérelmező részére toxikológiai kérdésekben, szakvélemény formájában azzal, hogy az 1907/2006/EK rendelet 119. cikkére figyelemmel ezen a jogcímen csak nyilvános információ adható meg.

(4) A (3) bekezdés szerinti információadás 24 órás, folyamatos, továbbá ingyenesen hívható telefonszámon is igénybe vehető szolgáltatás keretében működik. Az információadás a (3)

bekezdés a)–h) pontjaiban meghatározott esetekben díjtalan, az i) pont szerinti szakvéleményért díjat kell fizetni.

(5) Az emberi mérgezési esetet – ideértve a veszélyes anyag vagy veszélyes keverék hatására orvosi ellátás nélkül halált eredményező heveny mérgezési eseteket is – elektronikus úton az OTH Szakrendszeri Információs Rendszer által biztosított módon be kell jelenteni az ETTSZ-nek, valamint papír alapon az egészségügyi szolgáltató érintett telephelye szerint illetékes kormányhivatal megyei népegészségügyi szakigazgatási szervének, függetlenül attól, hogy a mérgezés szándékos vagy gondatlan magatartás, illetve fel nem róható baleset eredményeként következett be.

(6) A bejelentést az esetet lezáró orvos, illetve egészségügyi intézmény teszi meg a mérgezett személy intézményből történő elbocsátását, illetve esetleges elhalálózását követő egy héten belül.

(7) A 12. számú melléklet szerinti tartalmú mérgezési eset bejelentő lapot az első ellátást végző orvos – ha a (2) bekezdés alapján nem ő a bejelentő – a további ellátásra szoruló beteg esetén kitöltve, a beteggel együtt továbbküldi a végleges kórismét megállapító orvoshoz, illetve egészségügyi intézményhez, aki (amely) az adatlap adatait felhasználja a bejelentés megtételéhez.

(8) A bejelentőlapot az azt lezáró orvos, illetőleg egészségügyi intézmény – a mérgezett személy intézményből történő elbocsátását, illetőleg esetleges elhalálózását követő egy héten belül – megküldi az ETTSZ-nek.

(8a) A mérgezett kezelését ellátó intézmény – az (5) bekezdés szerinti bejelentések adattartalmával – az általa megtett mérgezési eset-bejelentéseket nyilvántartja.

(9) A mérgezési esetekről az ETTSZ az Egészségügyi Minisztérium beszámolási rendjének megfelelő összesítő jelentést készít.

(10) A mérgezési esetbejelentések teljesítésének ellenőrzése a fővárosi és megyei kormányhivatal népegészségügyi szakigazgatási szervének a feladata.

(11) A heveny mérgezési esetek magas szintű, egységes és szakszerű ellátásának biztosítására az egészségügyi miniszter által kijelölt egészségügyi szolgáltatóknál diagnosztikai és terápiás információs egységet kell szervezni. A kijelölt egészségügyi szolgáltató és az ETTSZ között biztosítani kell a folyamatos, azonnali információ-adás lehetőségét.

(A Kbtv. 29. §-ához)

9. § (1) A veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes keverékekkel végzett tevékenység bejelentése a 13. számú melléklet szerint, elektronikus úton az OTH Szakrendszeri Információs Rendszer által biztosított módon történik.

(2) A veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes keverékekkel végzett tevékenységben bekövetkezett változás bejelentése a 13. számú melléklet szerint elektronikus úton az OTH Szakrendszeri Információs Rendszer által biztosított módon történik.

(3) A bejelentés ellenőrzésekor a tevékenységet végző dokumentálhatóan igazolja, hogy eleget tesz a kémiai biztonság megvalósítását szolgáló jogszabályi kötelezettségének.

10. §

11. § A gyártók, az importálók, a munkáltatók, illetőleg a tevékenységet végzők felelősségi körébe tartozó, e rendelet szerinti kötelezettségek betartását a fővárosi és megyei kormányhivatal kistérségi (fővárosi kerületi) népegészségügyi intézete ellenőrzi.

12. § (1) Ez a rendelet 2001. január 1. napján lép hatályba, egyidejűleg a veszélyes anyagokkal és veszélyes készítményekkel kapcsolatos eljárásról szóló 233/1996. (XII. 26.) Korm. rendelet végrehajtásáról szóló 4/1997. (II. 21.) NM rendelet és a módosításáról rendelkező 31/1997. (X. 17.) NM rendelet a hatályát a veszti.

(2)

(3) A biocid termékek tekintetében e rendelet rendelkezéseit a külön jogszabályban foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

(4) Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

a) a Tanács 67/548/EGK irányelve (1967. június 27.) a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről, valamint az ezt módosító 71/144/EGK, 73/146/EGK, 75/409/EGK, 76/907/EGK, 79/370/EGK, 79/831/EGK, 81/957/EGK, 82/232/EGK, 83/467/EGK, 84/449/EGK, 86/431/EGK, 87/432/EGK, 88/302/EGK, 88/490/EGK, 90/517/EGK, 91/410/EGK, 91/632/EGK, 92/32/EGK, 92/37/EGK, 92/69/EGK, 93/21/EGK, 93/72/EGK, 93/101/EK, 93/105/EK, 94/69/EK, 96/54/EK, 96/56/EK, 97/69/EK, 98/73/EK, 98/98/EK, 2000/32/EK, 2000/33/EK, 2001/59/EK, 2006/121/EK irányelvek,

b) az Európai Parlament és a Tanács 1999/45/EK irányelve (1999. május 31.) a tagállamoknak a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről, valamint annak a 2001/60/EK és a 2006/8/EK bizottsági irányelvvel, a 66/2004/EK tanácsi irányelvvel, valamint az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel történt módosításai,

c) a Bizottság 91/155/EGK irányelve (1991. március 5.) a 88/379/EGK tanácsi irányelv 10. cikke végrehajtásának megfelelően, a veszélyes készítményekre vonatkozó különös információk rendszerével kapcsolatos részletes rendelkezések meghatározásáról és megállapításáról, valamint az ezt módosító 93/112/EK és 2001/58/EK irányelvek.

(5) Ez a rendelet a következő közösségi rendeletek végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg:

a) az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK

tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről,

b) a Bizottság 340/2008/EK rendelete (2008. április 16.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján az Európai Vegyianyag-ügynökség részére fizetendő díjakról,

c) a Bizottság 440/2008/EK rendelete (2008. május 30.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról,

d) az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról.

1. számú melléklet a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez

A veszélyes anyagok osztályba sorolása

1. Az anyagok veszélyesség szerinti osztályozásának szempontjai

E rendelet szerint veszélyesek a Kbtv 3. § (1) bekezdésében meghatározott sajátosságokkal bíró anyagok. E sajátosságok szerint történik az anyagok veszélyesség szerinti osztályozása.

A veszélyesség megállapításának szempontjai

1. Fizikai-kémiai tulajdonságok

1.1. Robbanásveszélyes

1.2. Égést tápláló, oxidáló

1.3. Fokozottan tűzveszélyes

1.4. Tűzveszélyes

1.5. Kevésbé tűzveszélyes

1.6. Egyéb tényezők

2. Toxikológiai sajátosságok

2.1. Nagyon mérgező

2.2. Mérgező

2.3. Ártalmas

2.4. Maró

2.5. Irritatív

2.6. Túlérzékenységet okozó (allergizáló, szenzibilizáló)

2.7. Specifikus egészségkárosító sajátosságok:
szerv vagy szervrendszer specifikus hatások heveny, félheveny vagy idült mérgezésben vagy azt követően, amelyek súlyosak és nem súlyosak, reverzibilisek vagy irreverzibilisek lehetnek

2.8. Rákkeltő

2.9. Mutagén

2.10. Reprodukció-károsító (szaporodást károsító)

2.10.1. fertilitást (nemző- és fogamzóképeséget) károsító

2.10.2. utódkárosító

2.10.2.1. teratogén

2.10.2.2. embriotoxikus

2.10.3. (utód)generáció-károsító

2.10.4. egyéb reprodukciót károsító hatás

2.11. Egyéb jellemző tulajdonságok

2.11.1. bőrön át felszívódik

2.11.2. kumulálódik

2.11.3. egyéb (pl. átmenetileg vagy tartósan hatástalan szöveti raktározás, tárolódás)

3. Ökotoxikológiai, környezetkárosító, környezetszennyező sajátosságok

2. Méregerősség szerinti osztályozás

2. Méregerősség szerinti osztályozás

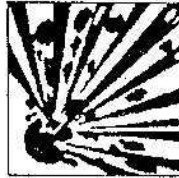
Kategória	orális LD ₅₀ , ALD patkány mg/kg	dermalis LD ₅₀ , ALD patkány vagy nyúl mg/kg	inhalációs LC ₅₀ , ALC patkány mg/liter/4 óra*
Nagyon mérgező	≤ 25	≤ 50	≤ 0,25

Mérgező	25–200	50–400	0,25–1
Ártalmas	> 200–2000	> 400–2000	> 1–5

* Aeroszolok, szemcsés anyagok belégzése esetén; gázok, gőzök esetében az értékek nagyobbak (lásd 3. számú melléklet: 3.2.1; 3.2.2; 3.2.3)

3. Veszélyszimbólumok és jelek

E



robbanásveszélyes

O



égésti tápláló, oxidáló

F⁺



fokozottan tűzveszélyes

F



tűzveszélyes

T⁺



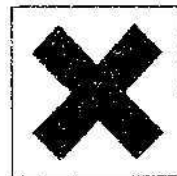
nagyon mérgező

T



mérgező

X_n



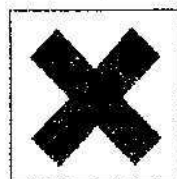
ártalmas

C



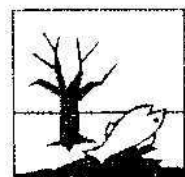
maró

X_i



irritatív

N



környezeti veszély

Megjegyzés:

(valamennyi szimbólum narancssárga alapon, fekete rajz):

– Az E, O, F, F⁺, T, T⁺, C, X_n, X_i, N betűk nem részei a szimbólumnak.

Néhány veszélykategóriát (kevésbé tűzveszélyes, szenzibilizáló stb.) betűjelzés hiányában a megfelelő R-számmal jelzünk (pl. szenzibilizáló: R 42 és/vagy R 43).

– Ha egynél több figyelmeztető veszélyjel van hozzárendelve egy anyaghoz:

– a T⁺, illetve T veszélyjel kötelező alkalmazása esetén nem kötelező az X_n, X_i és C veszélyjel alkalmazása,

– a C veszélyjel kötelező alkalmazása esetén nem kötelező az X_n, X_i veszélyjel alkalmazása,

– az E veszélyjel kötelező alkalmazása esetén nem kötelező az F⁺, F és az O veszélyjelek felhelyezése.

4. A veszélyes anyagok veszélyeire/kockázataira utaló R mondatok

R 1 Száraz állapotban robbanásveszélyes

R 2 Ütés, súrlódás, tűz vagy más gyújtóforrás robbanást okozhat

R 3 Ütés, súrlódás, tűz vagy egyéb gyújtóforrás rendkívüli mértékben növeli a robbanásveszélyt

R 4 Nagyon érzékeny, robbanásveszélyes fémvegyületeket képez

R 5 Hő hatására frobbanhat

R 6 Levegővel érintkezve vagy anélkül is robbanásveszélyes

R 7 Tüzet okozhat

R 8 Éghető anyaggal érintkezve tüzet okozhat

R 9 Éghető anyaggal érintkezve robbanásveszélyes

R 10 Kevésbé tűzveszélyes

R 11 Tűzveszélyes

R 12 Fokozottan tűzveszélyes

R 14 Vízzel hevesen reagál

- R 15** Vízzel érintkezve fokozottan tűzveszélyes gázok képződnek
- R 16** Oxidáló anyaggal érintkezve robbanásveszélyes
- R 17** Levegőn öngyulladó
- R 18** A használat során robbanásveszélyes/tűzveszélyes gáz-levegő elegy keletkezhet
- R 19** Robbanásveszélyes peroxidokat képezhet
- R 20** Belélegezve ártalmas
- R 21** Bőrrel érintkezve ártalmas
- R 22** Lenyelve ártalmas
- R 23** Belélegezve mérgező (toxikus)
- R 24** Bőrrel érintkezve mérgező (toxikus)
- R 25** Lenyelve mérgező (toxikus)
- R 26** Belélegezve nagyon mérgező (toxikus)
- R 27** Bőrrel érintkezve nagyon mérgező (toxikus)
- R 28** Lenyelve nagyon mérgező (toxikus)
- R 29** Vízzel érintkezve mérgező gázok képződnek
- R 30** A használat során tűzveszélyessé válik
- R 31** Savval érintkezve mérgező gázok képződnek
- R 32** Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek
- R 33** A halmozódó (kumulatív) hatások miatt veszélyes
- R 34** Égési sérülést okoz
- R 35** Súlyos égési sérülést okoz
- R 36** Szemizgató hatású
- R 37** Izgatja a légutakat
- R 38** Bőrizgató hatású
- R 39** Nagyon súlyos és maradandó egészségkárosodást okozhat

- R 40** A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított
- R 41** Súlyos szemkárosodást okozhat
- R 42** Belélegezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
- R 43** Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)
- R 44** Zárt térben hő hatására robbanhat
- R 45** Rákot okozhat (karcinogén hatású lehet)
- R 46** Öröklődő genetikai károsodást okozhat (mutagén hatású lehet)
- R 48** Hosszú időn át hatva súlyos egészségkárosodást okozhat
- R 49** Belélegezve rákot okozhat (karcinogén hatású lehet)
- R 50** Nagyon mérgező a vízi szervezetekre
- R 51** Mérgező a vízi szervezetekre
- R 52** Ártalmas a vízi szervezetekre
- R 53** A vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat
- R 54** Mérgező a növényvilágra
- R 55** Mérgező az állatvilágra
- R 56** Mérgező a talaj szervezeteire
- R 57** Mérgező a méhekre
- R 58** A környezetben hosszantartó károsodást okozhat
- R 59** Veszélyes az ózonrétegre
- R 60** A fertilitást (fogamzóképeséget vagy nemzőképeséget) károsíthatja
- R 61** A születendő gyermekre ártalmas lehet
- R 62** A fertilitásra (fogamzóképeségre vagy nemzőképeségre) ártalmas lehet
- R 63** A születendő gyermeket károsíthatja
- R 64** Szoptatott újszülöttet és csecsemőt károsíthatja

R 65 Lenyelve ártalmas, aspiráció (idegen anyagnak a légutakba beszívása) esetén tüdőkárosodást okozhat

R 66 Ismételt expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja

R 67 Gőzök álmoságot vagy szédülést okozhatnak

R 68 Maradandó egészségkárosodást okozhat

Összetett R mondatok

R 14/15 Vízzel hevesen reagál és közben fokozottan tűzveszélyes gázok képződnek

R 15/29 Vízzel érintkezve fokozottan tűzveszélyes és mérgező gázok képződnek

R 20/21 Belélegezve és bőrrel érintkezve ártalmas

R 20/22 Belélegezve és lenyelve ártalmas

R 21/22 Bőrrel érintkezve és lenyelve ártalmas

R 20/21/22 Belélegezve, bőrrel érintkezve és lenyelve ártalmas

R 23/24 Belélegezve és bőrrel érintkezve mérgező

R 24/25 Bőrrel érintkezve és lenyelve mérgező

R 23/25 Belélegezve és lenyelve mérgező

R 23/24/25 Belélegezve, bőrrel érintkezve és lenyelve mérgező

R 26/27 Belélegezve és bőrrel érintkezve nagyon mérgező

R 26/28 Belélegezve és lenyelve nagyon mérgező

R 26/27/28 Belélegezve, bőrrel érintkezve és lenyelve nagyon mérgező

R 27/28 Bőrrel érintkezve és lenyelve nagyon mérgező

R 36/37 Szemizgató hatású, izgatja a légutakat

R 36/38 Szem- és bőrizgató hatású

R 37/38 Bőrizgató hatású, izgatja a légutakat

R 36/37/38 Szem- és bőrizgató hatású, izgatja a légutakat

R 39/23 Belélegezve mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat

- R 39/24** Bőrrel érintkezve mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
- R 39/25** Lenyelve mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
- R 39/23/24** Belélegezve és bőrrel érintkezve mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
- R 39/23/25** Belélegezve és lenyelve mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
- R 39/24/25** Bőrrel érintkezve és lenyelve mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
- R 39/23/24/25** Belélegezve, bőrrel érintkezve és lenyelve mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
- R 39/26** Belélegezve nagyon mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
- R 39/26/27** Belélegezve és bőrrel érintkezve nagyon mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
- R 39/27** Bőrrel érintkezve nagyon mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
- R 39/28** Lenyelve nagyon mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
- R 39/26/28** Belélegezve és lenyelve nagyon mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
- R 39/27/28** Bőrrel érintkezve és lenyelve nagyon mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
- R 39/26/27/28** Belélegezve, bőrrel érintkezve, lenyelve nagyon mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
- R 68/20** Belélegezve ártalmas: maradandó egészségkárosodást okozhat
- R 68/21** Bőrrel érintkezve ártalmas: maradandó egészségkárosodást okozhat
- R 68/22** Lenyelve ártalmas: maradandó egészségkárosodást okozhat
- R 68/20/21** Belélegezve és bőrrel érintkezve ártalmas: maradandó egészségkárosodást okozhat
- R 68/20/22** Belélegezve és lenyelve ártalmas: maradandó egészségkárosodást okozhat
- R 68/21/22** Bőrrel érintkezve és lenyelve ártalmas: maradandó egészségkárosodást okozhat

- R 68/20/21/22** Belélegezve, bőrrel érintkezve, lenyelve ártalmas: maradandó egészségkárosodást okozhat
- R 42/43** Belélegezve és bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáció)
- R 48/20** Hosszabb időn át belélegezve ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat
- R 48/21** Hosszabb időn át bőrrel érintkezve ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat
- R 48/22** Szájon keresztül hosszabb időn át a szervezetbe jutva ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat
- R 48/20/21** Hosszabb időn át belélegezve és bőrrel érintkezve ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat
- R 48/20/22** Hosszabb időn át belélegezve és szájon át a szervezetbe jutva ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat
- R 48/21/22** Hosszabb időn át bőrrel érintkezve és szájon át a szervezetbe jutva ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat
- R 48/20/21/22** Hosszabb időn át belélegezve, bőrön és szájon keresztül a szervezetbe jutva ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat
- R 48/23** Hosszabb időn át belélegezve mérgező: súlyos egészségkárosodást okozhat
- R 48/24** Hosszabb időn át bőrrel érintkezve mérgező: súlyos egészségkárosodást okozhat
- R 48/25** Szájon keresztül hosszabb időn át a szervezetbe jutva mérgező: súlyos egészségkárosodást okozhat
- R 48/23/24** Hosszabb időn át belélegezve és bőrön keresztül a szervezetbe jutva mérgező: súlyos egészségkárosodást okozhat
- R 48/23/25** Hosszabb időn át belélegezve és szájon keresztül a szervezetbe jutva mérgező: súlyos egészségkárosodást okozhat
- R 48/24/25** Bőrön és szájon keresztül hosszabb időn át a szervezetbe jutva mérgező: súlyos egészségkárosodást okozhat
- R 48/23/24/25** Hosszabb időn át belélegezve, bőrön és szájon keresztül a szervezetbe jutva mérgező: súlyos egészségkárosodást okozhat
- R 50/53** Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat
- R 51/53** Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat
- R 52/53** Ártalmas a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

5. A veszélyes anyagok biztonságos használatára utaló S mondatok

S 1 Elzárva tartandó

S 2 Gyermek kezébe nem kerülhet

S 3 Hűvös helyen tartandó

S 4 Lakóterülettől távol tartandó

S 5 ... alatt tartandó (a folyadékot a gyártó határozza meg)

S 6 ... alatt tartandó (az inert gázt a gyártó határozza meg)

S 7 Az edényzet légmentesen lezárva tartandó

S 8 Az edényzet szárazon tartandó

S 9 Az edényzet jól szellőztethető helyen tartandó

S 12 A tartályt nem szabad légmentesen lezárni

S 13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó

S 14 ...-tól/-től távol tartandó [az összeférhetetlen anyago(ka)t a gyártó határozza meg]

S 15 Hőhatástól távol tartandó

S 16 Gyújtóforrástól távol tartandó – Tilos a dohányzás

S 17 Éghető anyagoktól távol tartandó

S 18 Az edényzetet óvatosan kell kezelni és kinyitni

S 20 Használat közben enni, inni nem szabad

S 21 Használat közben tilos a dohányzás

S 22 Az anyag porát nem szabad belélegezni

S 23 A keletkező gázt/füstöt/gőzt/permetet nem szabad belélegezni (a gyártó határozza meg)

S 24 A bőrrel való érintkezés kerülendő

S 25 Kerülni kell a szembejutást

S 26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni

- S 27** A szennyezett ruhát azonnal le kell vetni/venni
- S 28** Ha az anyag a bőrre kerül, ...-val/vel bőven azonnal le kell mosni (az anyagot a gyártó határozza meg)
- S 29** Csatornába engedni nem szabad
- S 30** Soha nem szabad vízzel keverni
- S 33** A sztatikus feltöltődés ellen védekezni kell
- S 35** Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
- S 36** Megfelelő védőruházatot kell viselni
- S 37** Megfelelő védőkesztyűt kell viselni
- S 38** Ha a szellőzés elégtelen, megfelelő légzőkészüléket kell használni
- S 39** Szem-/arcvédőt kell viselni
- S 40** A padlót és a beszennyeződött tárgyakat ...-val/-vel kell tisztítani (az anyagot a gyártó határozza meg)
- S 41** Robbanás vagy tűz esetén a keletkező gázokat nem szabad belélegezni
- S 42** Füst-/permetképződés esetén megfelelő légzésvédőt kell viselni (típusát a gyártó adja meg)
- S 43** Tűz esetén ...-val/-vel oltandó (az anyagot a gyártó határozza meg). Ha a víz használata fokozza a veszélyt, „Víz használata tilos” mondatot is hozzá kell tenni
- S 45** Baleset vagy rosszullet esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni
- S 46** Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni
- S 47** ... °C feletti hőmérsékleten nem tárolható (a gyártó határozza meg)
- S 48** ...-val/-vel nedvesen tartandó (az anyagot a gyártó határozza meg)
- S 49** Csak az eredeti edényzetben tárolható
- S 50** ...val/-vel nem keverhető (az anyagot a gyártó határozza meg)
- S 51** Csak jól szellőztetett helyen használható
- S 52** Nagy felületű, tartózkodásra alkalmas helyiségekben nem használható

S 53 Kerülni kell az expozíciót, – használatához külön utasítás szükséges

S 56 Az anyagot és edényzetét veszélyes-, vagy speciális hulladék gyűjtőhelyre kell vinni

S 57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

S 59 A hulladékanyag visszanyeréséhez/újrahasznosításához a gyártótól/forgalmazótól kell tájékoztatást kérni

S 60 Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani

S 61 Kerülni kell az anyag környezetbe jutását.
Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap

S 62 Lenyelés esetén hánytatni tilos: azonnal orvoshoz kell fordulni és megmutatni az edényzetet vagy a címkét

S 63 Belégzés miatt bekövetkező baleset esetén a sérültet friss levegőre kell vinni és biztosítani számára a nyugalmat

S 64 Lenyelés esetén a szájat vízzel öblítjük ki (csak abban az esetben ha a sérült nem eszméletlen).

Összetett S mondatok

S 1/2 Elzárva és gyermekek számára hozzáférhetetlen helyen tartandó

S 3/7 Az edényzet jól lezárva, hűvös helyen tartandó

S 3/9/14 Hűvös, jól szellőztethető helyen, ...-tól/-től távol tartandó [az összeférhetetlen anyag(oka)t a gyártó határozza meg]

S 3/9/49 Hűvös, jól szellőztethető helyen, csak az eredeti edényben tárolható

S 3/9/14/49 Hűvös, jól szellőztethető helyen, ...-tól/-től távol, csak az eredeti edényzetben tárolható [az összeférhetetlen anyag(oka)t a gyártó határozza meg]

S 3/14 Hűvös helyen, ...-tól/-től távol tartandó [az összeférhetetlen anyag(oka)t a gyártó határozza meg]

S 7/8 Az edényzet légmentesen lezárva, szárazon tartandó

S 7/9 Az edényzet légmentesen lezárva és jól szellőztethető helyen tartandó

S 7/47 Az edényzet légmentesen lezárva ... °C hőmérsékletet nem meghaladó helyen tárolható (a hőmérsékletet a gyártó határozza meg)

S 20/21 A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad

S 24/25 Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembejutást

S 27/28 Ha az anyag a bőrre jut, a szennyezett ruhát rögtön le kell vetni és a bőrt kellő mennyiségű ...- val/-vel azonnal le kell mosni (az anyagot a gyártó határozza meg)

S 29/35 Csatornába engedni nem szabad. Az anyagot és edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell

S 29/56 Csatornába engedni nem szabad, az anyagot és az edényzetét a veszélyes- vagy speciális hulladék gyűjtőhelyre kell vinni

S 36/37 Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni

S 36/39 Megfelelő védőruházatot és szem-/arcvédőt kell viselni

S 37/39 Megfelelő védőkesztyűt és arc-/szemvédőt kell viselni

S 36/37/39 Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni

S 47/49 ... °C hőmérsékleten, csak az eredeti edényzetben tárolható (a hőmérsékletet a gyártó határozza meg)

*6. Az osztálybasorolás összegzése,
bemutatása példával*

A veszélyes anyagoknak az 1. számú mellékletek figyelembevételével elvégzett osztálybasorolásának lépései és az osztálybasorolás jellemzéséhez szükséges adatok:

1. veszélyesség szempontjainak meghatározása

2. méregerősség meghatározása

3. szimbólum, veszélyjel meghatározása

4. jellemző kockázatok meghatározása (számsor az R betű után, illetőleg a kockázatot jellemző mondat)

5. biztonsági tanácsok a sajátos kockázatok csökkentésére (számsor az S betű után, illetőleg a biztonságra vonatkozó tanács egymondatos leírása)

Megjegyzés:

A sajátos kockázatok (**R**), biztonsági tanácsok (**S**) kombinációban is szerepelnek.

Az R és S betűket követő számok kötőjellel vagy perjellel vannak elválasztva, aminek a jelentése az alábbi:

kötőjel: a sajátos kockázatok (**R**) vagy biztonsági tanácsok(**S**) külön-külön történő megfogalmazása

perjel: a sajátos kockázatok (**R**) és biztonsági tanácsok (**S**) egyetlen mondatban való megfogalmazásának a lehetősége

Példa a veszélyes anyagok osztályba sorolására:

Toluol

Tűzveszélyes (F) ártalmas(X_n)

R 11–20

S 2–16–25–29–33

Formaldehid (konc. 25%)

mérgező (T)

R 23/24/-25–34–40–43

S 1/2–26–36/37/39–45–51

2. számú melléklet a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez

A veszélyes keverékek osztálybasorolása

Egészségkárosító veszélyek meghatározása

A veszélyes keverékek osztálybasorolását az alábbiak szerint kell elvégezni, azzal, hogy e melléklet alkalmazásában a keverék fogalommal azonos tartalommal alkalmazandó a készítmény kifejezés.

Az összes kockázatot fel kell mérni, amit valamely anyag használata az egészségre nézve jelenthet. Ebből a célból az egészségre nézve veszélyes hatások a következőképpen oszthatók fel:

- heveny halálos (letális) hatások (a méregerősség szerinti osztályozás alapja: közepes halálos dózis [LD₅₀] vagy koncentráció [LC₅₀], esetleg az ALD [approximatív letális dózis] vagy ALC [approximatív letális koncentráció]),
- nem halálos maradandó hatások egyetlen expozíció után,
- súlyos hatások ismételt vagy hosszabb expozíció után,
- maró hatások,
- irritatív hatások,
- túlérzékenységet okozó hatások,

- rákkeltő hatások,
- mutagén hatások,
- reprodukciót (szaporodást) károsító hatások (beleértve a teratogén hatásokat is).

Az összes egészségre veszélyes hatásokat a koncentrációkkal kell kifejezni. Ennek segítségével történik a veszélyes készítmények osztálybasorolása és ez utóbbi alapján határozzuk meg a veszélyszimbólumot, veszélyjelet, valamint a kockázatra és a biztonsági intézkedésre utaló mondatokat. A szimbólumok elsőbbséget élveznek, de a szimbólumon kívül fontos figyelembe venni az összes kockázatra utaló mondatot külön-külön, amelyek az egyes anyagokból eredő kockázatokra vonatkoznak.

Egy készítmény egészségi hatásait a jelen melléklet „A” és „B” részeiben ismertetett hagyományos módszerrel kell megbecsülni, koncentrációs határértékek alkalmazásával.

a) Amennyiben a felsorolt veszélyes anyagok esetében koncentrációs határértékek lettek meghatározva a jelen melléklet „A” részében ismertetett számítási módszer alkalmazása vonatkozásában, úgy ezen koncentrációs határértékeket kell alkalmazni.

b) Amennyiben a veszélyes anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték a jelen melléklet „A” részében ismertetett számítási módszer alkalmazása vonatkozásában, úgy a koncentrációs határértékeket a jelen melléklet „B” részében foglaltak szerint kell megállapítani.

Az osztályozási eljárást a jelen melléklet „A” része ismerteti.

Az anyag(ok) besorolását, illetve ebből következően a készítmény besorolását az alábbiak szerint kell jelezni:

- szimbólummal és egy vagy több kockázatot jelző (R) mondattal, vagy
- kategóriába (1. kategória, 2. kategória, 3. kategória) sorolással, továbbá kockázatot jelző (R) mondattal, amennyiben az anyagok és készítmények rákkeltő, mutagén vagy reprodukciós szempontból mérgező (toxikus) hatásúnak bizonyulnak. Ebből kifolyólag a szimbólum mellett figyelembe kell venni a vizsgált anyagokhoz rendelt valamennyi specifikus kockázatot jelző mondatot is.

A veszélyes egészségi hatások szisztematikus felmérésének (becslésének) eredményét koncentrációs határértékek segítségével fejezzük ki, tömeg/tömeg százalékos arány formájában – kivéve a gáz halmazállapotú készítményeket, ahol a térfogat/térfogat százalékos arányt adjuk meg –, az adott anyag besorolásának megadásával együtt.

A jelen melléklet „A” részében ismertetett hagyományos módszer alkalmazásához szükséges koncentrációs határértékeket, amennyiben azok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, a jelen melléklet „B” részében foglaltak szerint kell megállapítani.

„A”

AZ EGÉSZSÉGI VESZÉLYEK MEGHATÁROZÁSÁNAK MENETE

Az egészségi veszélyek meghatározása az alábbi eljárás szerint történik:

1. Az alábbi készítmények „nagyon mérgező” besorolást kapnak:

1.1. akut halálos hatásuk révén, és „nagyon mérgező” szimbólummal, illetve „T+” veszélyjelöléssel, és az R26, R27 vagy R28 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

1.1.1. azon készítmények, amelyek az alább [1.1.1. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több ilyen hatású, nagyon mérgező besorolású anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „B” része 1. pontjában meghatározott koncentráció (I. és I. A táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

1.1.2. azon készítmények, amelyek egynél több nagyon mérgező besorolású anyagot tartalmaznak az 1.1.1. a) vagy az 1.1.1. b) pontban meghatározott határértéknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

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

ahol:

$P_{\tau.}$ = a készítményben lévő egyes nagyon mérgező anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{\tau.}$ = az egyes nagyon mérgező anyagok vonatkozásában megállapított nagyon mérgező határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve;

1.2. egyetlen expozíciót követő nem halálos, visszafordíthatatlan (irreverzibilis) hatásuk révén, és „nagyon mérgező” szimbólummal, valamint „T” veszélyjelöléssel, és az R39/expozíciós út kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők, azon készítmények, amelyek az alább [1.2. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak legalább egy ilyen hatású veszélyes anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „B” része 2. pontjában meghatározott koncentráció (II. és II. A táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

2. Az alábbi készítmények „mérgező” besorolást kapnak:

2.1. akut halálos hatásuk révén, és „mérgező” szimbólummal, „T” veszélymegjelöléssel, és az R23, R24 vagy R25 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

2.1.1. azon készítmények, amelyek az alább [2.1.1. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több ilyen hatású, mérgező vagy nagyon mérgező besorolású anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „B” része 1. pontjában meghatározott koncentráció (I. és I. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

2.1.2. azon készítmények, amelyek egynél több nagyon mérgező vagy mérgező besorolású anyagot tartalmaznak a 2.1.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

$$\sum \left(\frac{P_i}{L_i} + \frac{P_r}{L_r} \right) \geq 1$$

ahol:

P_{r_i} = a készítményben lévő egyes nagyon mérgező anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

P_r = a készítményben lévő egyes mérgező anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

L_r = az egyes nagyon mérgező vagy mérgező anyagok vonatkozásában megállapított mérgező határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve;

2.2. egyetlen expozíciót követő nem halálos, visszafordíthatatlan (irreverzibilis) hatásuk révén, és „mérgező” szimbólummal, „T” veszélymegjelöléssel, és az R39/expozíciós út kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

azon készítmények, amelyek az alább [2.2. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak legalább egy ilyen hatású, nagyon mérgező vagy mérgező besorolású veszélyes anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „B” része 2. pontjában meghatározott koncentráció (II. és II. A táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

2.3. tartós expozíció során fellépő hatásuk révén, és „mérgező” szimbólummal, „T” veszélyjelöléssel, és az R48/expozíciós út kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők, azon készítmények, amelyek az alább [2.3. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak legalább egy ilyen hatású veszélyes anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „B” része 3. pontjában meghatározott koncentráció (III. és III. A táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

3. Az alábbi készítmények „ártalmas” besorolást kapnak:

3.1. akut halálos hatásuk révén, és „ártalmas” szimbólummal, „X_n” veszélymegjelöléssel, és az R20, R21 vagy R22 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

3.1.1. azon készítmények, amelyek az alább [3.1.1. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több ilyen hatású, nagyon mérgező, mérgező, vagy ártalmas besorolású anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „B” része 1. pontjában meghatározott koncentráció (I. és I. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

3.1.2. azon készítmények, amelyek egynél több nagyon mérgező, mérgező, vagy ártalmas besorolású anyagot tartalmaznak a 3.1.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, 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 lévő egyes nagyon mérgező anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

P_T = a készítményben lévő egyes mérgező anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

P_{Xn} = a készítményben lévő egyes ártalmas anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

L_{xn} = az egyes nagyon mérgező, mérgező, vagy ártalmas anyagok vonatkozásában megállapított ártalmas határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve;

3.2. lenyelés esetén a tüdőt érintő akut hatásuk révén, és „ártalmas” szimbólummal, „Xn” veszélyjelöléssel, és az R65 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők, azon készítmények, amelyek a 3. számú melléklete 3.2.3 bekezdésében meghatározott kritériumok alapján ártalmas besorolást kaptak. A hagyományos módszernek a fenti, 3.1. bekezdésben foglaltak szerinti alkalmazása során nem veendő figyelembe egy anyag R65 besorolása;

3.3. egyetlen expozíciót követő nem halálos, visszafordíthatatlan (irreverzibilis) hatásuk révén, és „ártalmas” szimbólummal, „Xn” veszélyjelöléssel, és az R68/expozíciós út kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők, azon készítmények, amelyek az alább [3.3. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak legalább egy ilyen hatású, nagyon mérgező, mérgező, vagy ártalmas besorolású veszélyes anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „B” része 2. pontjában meghatározott koncentráció (II. és II. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

3.4. tartós expozíció során fellépő hatásuk révén, és „ártalmas” szimbólummal, „Xn” veszélyjelöléssel, és az R48/expozíciós út kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők, azon készítmények, amelyek az alább [3.4. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak legalább egy ilyen hatású, mérgező vagy ártalmas besorolású veszélyes anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „B” része 3. pontjában meghatározott koncentráció (III. és III. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

4. Az alábbi készítmények „maró” besorolást kapnak:

4.1. és „maró” szimbólummal, „C” veszélymegjelöléssel, és az R35 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

4.1.1. azon készítmények, amelyek az alább [4.1.1. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több maró hatású besorolású, és R35 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „B” része 4. pontjában meghatározott koncentráció (IV. és IV. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

4.1.2. azon készítmények, amelyek egynél több maró besorolású, és R35 mondattal megjelölt anyagot tartalmaznak a 4.1.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

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

ahol:

$P_{C.R35}$ = a készítményben lévő egyes maró és R35 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{C.R35}$ = az egyes maró és R35 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R35 maró határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve;

4.2. és „maró” szimbólummal, „C” veszélymegjelöléssel, és az R34 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

4.2.1. azon készítmények, amelyek az alább [4.2.1. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több maró besorolású, és R35 vagy R34 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen Melléklet „B” része 4. pontjában meghatározott koncentráció (IV. és IV. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

4.2.2. azon készítmények, amelyek egynél több maró besorolású, és R35 vagy R34 mondattal megjelölt anyagot tartalmaznak a 4.2.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

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

ahol:

$P_{C.R35}$ = a készítményben lévő egyes maró és R35 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{C.R34}$ = a készítményben lévő egyes maró és R34 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{C,R34}$ = az egyes maró és R35 vagy R34 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R34 maró határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve.

5. Az alábbi készítmények „irritatív” besorolást kapnak:

5.1. mert hajlamosak súlyos szemkárosodás előidézésére, és „irritatív” szimbólummal, „Xi” veszélymegjelöléssel, és az R41 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

5.1.1. azon készítmények, amelyek az alább [5.1.1. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több irritatív besorolású, és R41 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „B” része 4. pontjában meghatározott koncentráció (IV. és IV. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

5.1.2. azon készítmények, amelyek egynél több irritatív besorolású, és R41 mondattal megjelölt, vagy maró besorolású, és R35 vagy R34 mondattal megjelölt anyagot tartalmaznak az 5.1.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, 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 lévő egyes maró és R35 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{C,R34}$ = a készítményben lévő egyes maró és R34 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{Xi,R41}$ = a készítményben lévő egyes irritatív és R41 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{Xi,R41}$ = az egyes maró és R35 vagy R34 mondattal jelölt anyagok, illetve irritatív és R41 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R41 irritatív határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve;

5.2. szemirritáló (izgató) hatásuk révén, és „irritatív” szimbólummal, „Xi” veszélymegjelöléssel, és az R36 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

5.2.1. azon készítmények, amelyek az alább [5.2.1. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több maró besorolású, és R35 vagy R34 mondattal megjelölt, vagy irritatív besorolású, és R41 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „B” része 4. pontjában meghatározott koncentráció (IV. és IV A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

5.2.2. azon készítmények, amelyek egynél több irritatív besorolású, és R41 vagy R36 mondattal megjelölt, vagy maró besorolású, és R35 vagy R34 mondattal megjelölt anyagot tartalmaznak az 5.2.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, 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 lévő egyes maró és R35 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{C,R34}$ = a készítményben lévő egyes maró és R34 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{Xi,R41}$ = a készítményben lévő egyes irritatív és R41 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{Xi,R36}$ = a készítményben lévő egyes irritatív és R36 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{Xi,R36}$ = az egyes maró és R35 vagy R34 mondattal jelölt anyagok, illetve irritatív és R41 vagy R36 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R36 irritatív határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve;

5.3. bőrirritáló (izgató) hatásuk révén, és „irritatív” szimbólummal, „X” veszélymegjelöléssel, és az R38 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

5.3.1. azon készítmények, amelyek az alább [5.3.1. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több irritatív besorolású, és R38 mondattal megjelölt, vagy maró besorolású, és R35 vagy R34 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „B” része 4. pontjában meghatározott koncentráció (IV. és IV. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

5.3.2. azon készítmények, amelyek egynél több irritatív besorolású, és R38 mondattal megjelölt, vagy maró besorolású, és R35 vagy R34 mondattal megjelölt anyagot tartalmaznak az 5.3.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

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

ahol:

$P_{C.R35}$ = a készítményben lévő egyes maró és R35 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{C.R34}$ = a készítményben lévő egyes maró és R34 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{Xi.R38}$ = a készítményben lévő egyes irritatív és R38 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{Xi.R38}$ = az egyes maró és R35 vagy R34 mondattal jelölt anyagok, illetve irritatív és R38 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R38 irritatív határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve;

5.4. légzőrendszer-irritáló (izgató) hatásuk révén, és „irritatív” szimbólummal, „Xi” veszélymegjelöléssel, és az R37 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

5.4.1. azon készítmények, amelyek az alább [5.4.1. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több irritatív besorolású, és R37 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „B” része 4. pontjában meghatározott koncentráció (IV. és IV. A táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

5.4.2. azon készítmények, amelyek egynél több irritatív besorolású, és R37 mondattal megjelölt anyagot tartalmaznak az 5.4.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

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

ahol:

$P_{X_i, R37}$ = a készítményben lévő egyes irritatív és R37 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{X_i, R37}$ = az egyes irritatív és R37 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R37 irritatív határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve;

5.4.3. azon gáz halmazállapotú készítmények, amelyek egynél több irritatív besorolású, és R37 mondattal megjelölt, vagy maró besorolású, és R35 vagy R34 mondattal megjelölt anyagot tartalmaznak az 5.4.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

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

ahol:

$P_{C, R35}$ = a készítményben lévő egyes maró és R35 mondattal jelölt anyagok térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{C, R34}$ = a készítményben lévő egyes maró és R34 mondattal jelölt anyagok térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{X_i, R37}$ = a készítményben lévő egyes irritatív és R37 mondattal jelölt anyagok térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{X_i, R37}$ = az egyes maró és R35 vagy R34 mondattal jelölt gáz halmazállapotú anyagok, illetve irritatív és R37 mondattal jelölt gáz halmazállapotú anyagok vonatkozásában megállapított R37 irritatív határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve.

6. Az alábbi készítmények „szenzibilizáló hatású”-nak minősülnek:

6.1. bőrrel való érintkezés útján, és „irritatív” szimbólummal, „X_i” veszély-jelöléssel, és az R43 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők, azon készítmények, amelyek az alább [6.1. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak legalább egy ilyen hatású, szenzibilizáló besorolású, és R43 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „B” része 5. pontjában meghatározott koncentráció (V. és V. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

6.2. belélegzés útján, és „ártalmas” szimbólummal, „X_n” veszély-megjelöléssel, és az R42 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők, azon készítmények, amelyek az alább [6.2. a), b)

pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak legalább egy ilyen hatású, szenzibilizáló besorolású, és R42 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „B” része 5. pontjában meghatározott koncentráció (V. és V. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

7. Az alábbi készítmények „rákkeltő” besorolást kapnak:

7.1. Az 1. vagy 2. kategóriába tartozó, „mérgező” szimbólummal, „T” veszély-jellel és R45 vagy R49 mondattal jelölt készítmények.

Azon készítmények, amelyek az alább [7.1. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak legalább egy ilyen hatású, rákkeltő besorolású, és az 1. és 2. kategóriába sorolt rákkeltő anyagokat jelző R45 vagy R49 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „B” része 6. pontjában meghatározott koncentráció (VI. és VI. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

7.2. A 3. kategóriába tartozó, „ártalmas” szimbólummal, „Xn” veszély-jellel és R40 mondattal jelölt készítmények.

Azon készítmények, amelyek az alább [7.2. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak legalább egy ilyen hatású, rákkeltő besorolású, és a 3. kategóriába sorolt rákkeltő anyagokat jelző R40 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „B” része 6. pontjában meghatározott koncentráció (VI. és VI. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

8. Az alábbi készítmények „mutagén” besorolást kapnak:

8.1. Az 1. vagy 2. kategóriába tartozó, „T” veszély-jellel és „mérgező” szimbólummal és R46 mondattal jelölt készítmények.

Azon készítmények, amelyek az alább [8.1. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak legalább egy ilyen hatású, mutagén besorolású, és az 1. és 2. kategóriába sorolt mutagén anyagokat jelző R46 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „B” része 6. pontjában meghatározott koncentráció (VI. és VI. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

8.2. A 3. kategóriába tartozó, „X_n” veszély-jellel és ártalmas szimbólummal és R68 mondattal jelölt készítmények.

Azon készítmények, amelyek az alább [8.2. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak legalább egy ilyen hatású, mutagén besorolású, és a 3. kategóriába sorolt mutagén anyagokat jelző R68 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „B” része 6. pontjában meghatározott koncentráció (VI. és VI. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

9. Az alábbi készítmények „reprodukciós szempontból mérgező” besorolást kapnak:

9.1. Az 1. vagy 2. kategóriába tartozó, „T” veszély-jellel és „mérgező” szimbólummal és R60 (fertilitás) mondattal jelölt készítmények.

Azon készítmények, amelyek az alább [9.1. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak legalább egy ilyen hatású, reprodukciós szempontból mérgező besorolású, és az 1. és 2. kategóriába sorolt reprodukciós szempontból mérgező anyagokat jelző R60 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „B” része 6. pontjában meghatározott koncentráció (VI. és VI. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

9.2. A 3. kategóriába tartozó, „X_n” veszély-jellel és „ártalmas” szimbólummal és R62 (fertilitás) mondattal jelölt készítmények.

Azon készítmények, amelyek az alább [9.2. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak legalább egy ilyen hatású, reprodukciós szempontból mérgező besorolású, és a 3. kategóriába sorolt reprodukciós szempontból mérgező anyagokat jelző R62 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „B” része 6. pontjában meghatározott koncentráció (VI. és VI. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

9.3. Az 1. vagy 2. kategóriába tartozó, „T” veszély-jellel és „mérgező” szimbólummal és R61 (fejlődés) mondattal jelölt készítmények.

Azon készítmények, amelyek az alább [9.3. *a)*, *b)* pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak legalább egy ilyen hatású, reprodukciós szempontból mérgező besorolású, és az 1. és 2. kategóriába sorolt reprodukciós szempontból mérgező anyagokat jelző R61 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „B” része 6. pontjában meghatározott koncentráció (VI. és VI. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

9.4. A 3. kategóriába tartozó, „X_n” veszély-jellel és „ártalmas” szimbólummal és R63 (fejlődés) mondattal jelölt készítmények.

Azon készítmények, amelyek az alább [9.4. *a)*, *b)* pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak legalább egy ilyen hatású, reprodukciós szempontból mérgező besorolású, és a 3. kategóriába sorolt reprodukciós szempontból mérgező anyagokat jelző R63 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „B” része 6. pontjában meghatározott koncentráció (VI. és VI. A. táblázat), amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

„B”

AZ EGÉSZSÉGGÁROSÍTÓ VESZÉLYEK MEGHATÁROZÁSA SORÁN ALKALMAZANDÓ KONCENTRÁCIÓS HATÁRÉRTÉKEK

Az egyes egészségkárosító hatások vonatkozásában az első (A betűjelzés nélküli) táblázatok (I.–VI. táblázatok) tüntetik fel a nem gáz halmazállapotú készítmények esetében alkalmazandó tömegszázalékos arány formájában kifejezett koncentrációs határértékeket, míg a második (A betűjelzéssel is ellátott) táblázatok (I. A–VI. A. táblázatok) tüntetik fel a gáz halmazállapotú készítmények esetében alkalmazandó térfogatszázalékos arány formájában kifejezett koncentrációs határértékeket. Ezeket a koncentrációs határértékeket akkor használjuk, ha a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vonatkozásában nincs meghatározva konkrét koncentrációs határérték.

Az I–VI. táblázatok esetében, ha a csoportba tartozó készítmények egységnyi tömege 100, akkor a készítményeket az egyes anyagoknak (veszélyességi osztályozásukat a táblázat bal oldalán tüntettük fel) a I–VI. táblázatban rögzített tömeg%-ban megadott határkoncentrációik szerint osztályozzuk. A táblázatokon feltüntetett R számokat lásd: az 1. számú melléklet 4. pontja.

Az I. A–VI. A. táblázatok esetében, ha a csoportba tartozó gázhalmazállapotú készítmények egységnyi térfogata 100, akkor a készítményeket az egyes gázhalmazállapotú anyagoknak (veszélyességi osztályozásukat a táblázat baloldalán tüntettük fel) a I. A–VI. A. táblázatban rögzített térfogat%-ban megadott határkoncentrációk szerint osztályozzuk. A táblázatokon feltüntetett R számokat lásd: az 1. számú melléklet 4. pontja.

1. Heveny halálos (letális) hatások (méregerősség)

I. táblázat

Az anyag minősítése	A készítmény osztályozása		
	Nagyon mérgező (T ⁺)	Mérgező (T)	Ártalmas (X _n)
T ⁺ és R 26, R 27, R 28	koncentráció ≥ 7%	1% ≤ koncentráció < 7%	0,1% ≤ koncentráció < 1%
T és R 23, R 24, R 25		koncentráció ≥ 25%	3% ≤ koncentráció < 25%
X _n és R 20, R 21, R 22			koncentráció ≥ 25%

Az R kockázati mondatokat a következők szerint kell a veszélyes készítményhez rendelni:

– a címkén a megállapított osztályba sorolás szerint kötelező feltüntetni egy vagy több R mondatot a fent említettek közül,

– általános szabály szerint azon anyagra vagy anyagokra vonatkozó R mondatokat kell kiemelni, amelyek koncentrációja megfelel a legszigorúbb minősítésének.

Gáz halmazállapotú veszélyes készítmények

I. A. táblázat

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

2. Nem halálos (letális) maradandó hatások egyetlen expozíció után

Azon anyagok esetében, amelyek egyetlen expozíció után nem halálos, de maradandó hatásokat idéznek elő (R 39–R 68), a II. táblázatban rögzített koncentrációhatárok határozzák meg a veszélyes készítmény osztályozását és a kiválasztandó R típusmondatokat.

II. táblázat

Az anyag minősítése	A készítmény osztályozása		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ és R 39	koncentráció ≥ 10% R 39*, kötelező	1% ≤ koncentráció < 10% R 39*, kötelező	0,1% ≤ koncentráció < 1% R 68*, kötelező
T és R 39		koncentráció ≥ 10% R 39*, kötelező	1% ≤ koncentráció < 10% R 68*, kötelező
X _n és R 68			koncentráció ≥ 10% R 68*, kötelező

* Az R 20–R 28 jelű típusmondatokat is alkalmazni kell a szervezetbe jutás útjának vagy az expozíció módjának jelzésére (1. számú melléklet 4. pontja).

Gáz halmazállapotú veszélyes készítmények

Az ilyen hatásokkal járó gázoknál (R 39, R 68) a II. A. táblázatban rögzített térfogat/térfogat százalékban kifejezett koncentrációhatárok határozzák meg adott esetben a veszélyes készítmény osztályozását és a hozzárendelt R mondatot.

II. A. táblázat

Az anyag (gáz) minősítése	A gáz halmazállapotú készítmény osztályozása		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ és R 39	koncentráció ≥ 1% R 39*, kötelező	0,2% ≤ koncentráció < 1% R 39*, kötelező	0,02% ≤ koncentráció < 0,2% R 68*, kötelező
T és R 39		koncentráció ≥ 5% R 39*, kötelező	0,5% ≤ koncentráció < 5% R 68*, kötelező
X _n és R 68			koncentráció ≥ 5% R 68*, kötelező

* A címkézéskor használni kell az R 20, R 23 vagy R 26 mondatokat is, a szervezetbe jutás útjának vagy az expozíció módjának a jelzésére (1. számú melléklet 4. pontja).

3. Súlyos hatások ismételt vagy hosszabb expozíció után

Azon anyagok esetében, amelyek ismételt vagy hosszabb expozíció után súlyos hatásokat idéznek elő (R 48), a III. táblázatban rögzített koncentrációhatárok határozzák meg adott esetben a veszélyes készítmény minősítését és az alkalmazandó R típusmondatot.

III. táblázat

Az anyag minősítése	A készítmény osztályozása	
	T	X _n
T és R 48	koncentráció ≥ 10% R 48*, kötelező	1% ≤ koncentráció < 10% R 48*, kötelező
X _n és R 48	koncentráció ≥ 10% R 48*, kötelező	

* Az R 20 és/vagy az R 28 jelű típusmondatokat is alkalmazni kell a szervezetbe jutás útjának vagy az expozíció módjának jelzésére (1. számú melléklet 4. pontja).

Gáz halmazállapotú veszélyes készítmények

Az ilyen hatásokkal járó gázoknál (R 48) az alábbi III. A. táblázatban rögzített térfogat/térfogat százalékban kifejezett koncentrációhatárok határozzák meg adott esetben a veszélyes készítmény osztályozását és a hozzárendelendő R mondatot.

III. A. táblázat

Az anyag (gáz) minősítése	A gáz halmazállapotú készítmény osztályozása	
	T	X _n
T és R 48	koncentráció ≥ 5% R 48*, kötelező	0,5% ≤ koncentráció < 5% R 48*, kötelező
X _n és R 48	koncentráció ≥ 5% R 48*, kötelező	

* A címkézéskor használni kell az R 20 vagy R 23 típusmondatokat is a szervezetbe jutás útjának vagy az expozíció módjának jelzésére (1. számú melléklet 4. pontja).

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

Azon anyagok esetében, amelyek maró hatásokat (R 34, R 35) vagy irritatív hatásokat (R 36, R 37, R 38, R 41) idéznek elő, a IV. táblázatban rögzített koncentrációhatárok határozzák meg adott esetben a veszélyes készítmény osztályba sorolását.

IV. táblázat

Az anyag minősítése és/vagy a jellemző kockázati típusmondat	A készítmény osztályozása és kockázati típusmondat			
	Legalább C és R 35	Legalább C és R 34	Legalább X _i és R 41	Legalább X _i és R 36, R 37, R 38
Legalább C és R 35	koncentráció ≥ 10% R 35; kötelező	5% ≤ koncentráció < 10% R 34; kötelező	5%	1% ≤ koncentráció < 5% R 36/38; kötelező
Legalább C és R 34		koncentráció ≥ 10%	10%	5% ≤ koncentráció < 10% R 36/38; kötelező

	R 34; kötelező		
Legalább X _i és R 41		koncentráció ≥ 10% R 41; kötelező	5% ≤ koncentráció < 10% R 36; kötelező
Legalább X _i és R 36, R 37, R 38			koncentráció ≥ 20% R 36, R 37, R 38; kötelező a meglévő koncentrációtól függően, ha a mondatokat a szóban forgó anyagokra alkalmazzák

A maró hatásúnak vagy irritatívnak besorolt anyagokat tartalmazó készítmények osztályba sorolásánál, amennyiben más lényeges tényezőket (pl. a készítmény pH-ját) nem vesznek figyelembe, a hagyományos módszer egyszerű alkalmazása alul- vagy felülosztályozást eredményezhet. Ezért maró hatású készítmények osztályba sorolásánál figyelembe kell venni az e rendelet 3. számú mellékletének 3.2.5. pontjában foglalt rendelkezéseket is.

Gáz halmazállapotú veszélyes készítmények

Az ilyen hatásokkal járó gázoknál (R 34, R 35 vagy R 36, R 37, R 38, R 41) a IV. A. táblázatban rögzített az egyes komponensek térfogat/térfogat százalékokban kifejezett határkoncentrációi határozzák meg adott esetben a veszélyes készítmény osztályozását és a hozzárendelendő R mondatot.

IV. A. táblázat

Az anyag (gáz) minősítése és/vagy az őt jellemző kockázat jelmondata	A készítmény osztályozása és kockázati típusmondat			
	Legalább C és R 35	Legalább C és R 34	Legalább X _i és R 41	Legalább X _i és R 36, R 37, R 38
Legalább C és R 35	koncentráció ≥ 1% R 35; kötelező	0,2% ≤ koncentráció < 1% R 34; kötelező	0,2%	0,02% ≤ koncentráció < 0,2% R 36/37/38; kötelező
Legalább C és R 34		koncentráció ≥ 5% R 34; kötelező	5%	0,5% ≤ koncentráció < 5% R 36/37/38; kötelező
Legalább X _i és R 41			koncentráció ≥ 5% R 41; kötelező	0,5% ≤ koncentráció < 5% R 36; kötelező
Legalább X _i és R 36, R 37, R 38				koncentráció ≥ 5% R 36, R 37, R 38; kötelező az eset szerint

A maró hatásúnak vagy irritatívnek besorolt anyagokat tartalmazó készítmények osztályba sorolásánál, amennyiben más lényeges tényezőket (pl. a készítmény pH-ját) nem vesznek figyelembe, a hagyományos módszer egyszerű alkalmazása alul- vagy felülosztályozást eredményezhet. Ezért maró hatású készítmények osztályba sorolásánál figyelembe kell venni az e rendelet 3. számú mellékletének 3.2.5. pontjában foglalt rendelkezéseket is.

5. Szenzibilizáló hatások

Az ilyen hatásokat előidéző veszélyes anyagok osztályozása:

– legalább ártalmas (X_n) és az R 42 vonatkozik rájuk, ha a hatás belégzés következtében jön létre,

– legalább irritatív (X_i) és az R 43 vonatkozik rájuk, ha a hatás a bőrrel való érintkezés útján áll elő.

Az V. táblázatban rögzített koncentrációhatárok határozzák meg adott esetben a veszélyes készítmény osztályba sorolását és a rá vonatkozó R mondatot.

V. táblázat

Az anyag minősítése	A készítmény osztályozása és a kockázati típusmondat	
	Legalább X_n és R 42	Legalább X_i és R 43
Legalább X_n és R 42	Koncentráció $\geq 1\%$ R 42; kötelező	
Legalább X_i és R 43		Koncentráció $\geq 1\%$ R 43; kötelező

Gáz halmazállapotú veszélyes készítmények

Az ilyen hatásokkal járó gázokra

– legalább ártalmas (X_n) és az R 42 vonatkozik rájuk, ha a hatás belégzés következtében jön létre

– legalább irritatív (X_i) és az R 43 vonatkozik rájuk, ha a hatás a bőrrel való érintkezés útján áll elő.

Az alábbi V. A. táblázatban rögzített térfogat/térfogat százalékban kifejezett koncentrációhatárok határozzák meg adott esetben a veszélyes készítmény osztályozását és a hozzá rendelendő R mondatot.

V. A. táblázat

Az anyag (gáz) minősítése	A gáz halmazállapotú készítmény osztályozása	
	Legalább X_n és R 42	Legalább X_i és R 43

Legalább X_n és R 42

Koncentráció ≥ 0,2%
R 42; kötelező

Legalább X_i és R 43

Koncentráció ≥ 0,2%
R 43; kötelező

6. Rákkeltő, mutagén és reprodukciót károsító hatások

Azon veszélyes anyagok esetében, amelyek ilyen hatásokat okoznak a VI. táblázatban rögzített koncentrációhatárok határozzák meg adott esetben a veszélyes készítmény osztályba sorolását.

A következő jelzéseket és R mondatokat kell használni:

Karcinogén anyagok: 1. és 2. kategória	T; R 45 vagy R 49
Karcinogén anyagok: 3. kategória	X _n ; R 68
Mutagén anyagok: 1. és 2. kategória	T; R 46
Mutagén anyagok: 3. kategória	X _n ; R 68
Reprodukciót károsító (fertilitás): 1. és 2. kategória	T; R 60
Reprodukciót károsító (utódkárosító): 1. és 2. kategória	T; R 61
Reprodukciót károsító (fertilitás): 3. kategória	X _n ; R 62
Reprodukciót károsító (utódkárosító): 3. kategória	X _n ; R 63

VI. táblázat

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

3-mas 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 $\geq 0,5\%$
reprodukciót károsító
(fogamzóképeség vagy nemzőképeség)
R60 kötelező

3-mas kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R62 jelzéssel
(fogamzóképeség vagy nemzőképeség)

Koncentráció $\geq 5\%$
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-mas kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R63 jelzéssel
(fejlődés)

Koncentráció $\geq 5\%$
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.

Gáz halmazállapotú veszélyes készítmények

Az ilyen hatásokkal járó olyan gázoknál az alábbi VI. A. táblázatban rögzített, térfogat/térfogat százalékban kifejezett koncentrációhatárok határozzák meg adott esetben a veszélyes készítmény osztályozását.

A következő jelzéseket és R mondatokat kell használni:

Karcinogén anyagok:

1. és 2. kategória

T; R 45 vagy R 49

Karcinogén anyagok:

3. kategória

X_n; R 68

Mutagén anyagok:

1. és 2. kategória

T; R 46

Mutagén anyagok:

3. kategória

X_n; R 68

Reprodukciót károsító (fertilitás):

1. és 2. kategória

T; R 60

Reprodukciót károsító (utódkárosító): 1. és 2. kategória	T; R 61
Reprodukciót károsító (fertilitás): 3. kategória	X _n ; R 62
Reprodukciót károsító (utódkárosító): 3. kategória	X _n ; R 63

VI. A. táblázat

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása	
	1. és 2. kategória	3. kategória
1-es vagy 2-es kategóriájú rákkeltő anyagok R45 vagy R49 jelzéssel	Koncentráció $\geq 0,1\%$ rákkeltő esettől függően R45 vagy R49 kötelező	
3-mas kategóriájú rákkeltő anyagok R40 jelzéssel		Koncentráció $\geq 1\%$ rákkeltő 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-mas 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-mas 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-mas 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.

Környezeti veszélyek meghatározása

A környezetre veszélyes hatások szisztematikus felmérésének (becslésének) eredményét koncentrációs határértékek segítségével fejezzük ki, tömegszázalékos arány formájában – kivéve a gáz halmazállapotú készítményeket, ahol térfogat százalékos arányt adunk meg; megadjuk továbbá az adott anyag besorolását.

A jelen melléklet „C” része ismerteti a számítási eljárást, illetve a készítmény osztályozásakor alkalmazandó R mondatokat.

A „D” rész ismerteti a hagyományos módszer alkalmazásakor használandó koncentrációs határértékeket, illetve a megfelelő szimbólumokat és R mondatokat a besoroláshoz.

Egy készítmény környezeti veszélyeit a jelen melléklet „C” és „D” részeiben ismertetett hagyományos módszerrel kell megbecsülni, koncentrációs határértékek alkalmazásával.

a) Amennyiben a közösségi jegyzékben felsorolt veszélyes anyagok esetében koncentrációs határértékek lettek meghatározva a jelen melléklet „C” részében ismertetett számítási módszer alkalmazása vonatkozásában, úgy ezen koncentrációs határértékeket kell alkalmazni.

b) Amennyiben a veszélyes anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték a jelen melléklet „C” részében ismertetett számítási módszer alkalmazása vonatkozásában, úgy a koncentrációs határértékeket a jelen melléklet „D” részében foglaltak szerint kell megállapítani.

„C”

A KÖRNYEZETI VESZÉLYEK MEGHATÁROZÁSÁNAK MENETE

Vízi környezet

A vízi környezetre nézve veszélyes hatások felmérésére szolgáló hagyományos módszer az összes veszélyt figyelembe veszi, amelyet egy anyag jelenthet e közeg számára, az alábbiak szerint:

Az alábbi készítmények környezeti veszély besorolást kapnak:

1. és „N” szimbólummal, „környezeti veszély” veszély-megjelöléssel, és az R50 és R53 (R50–53) kockázatot jelző (R) mondatokkal jelölendők,

1.1. azon készítmények, amelyek az alább [1.1. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több környezeti veszély besorolású, és R50–53 mondatokkal megjelölt anyagot;

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „D” részében (VII. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

1.2. azon készítmények, amelyek egynél több környezeti veszély besorolású és R50–53 mondatokkal megjelölt anyagot tartalmaznak az 1.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

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

ahol:

$P_{N,R50-53}$ = a készítményben lévő egyes környezetre veszélyes és R50–53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{N,R50-53}$ = az egyes környezetre veszélyes és R50–53 mondatokkal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R50–53 határértékek, százalékos tömegarány formájában kifejezve;

2. és „N” szimbólummal, „környezeti veszély” veszély-megjelöléssel és az R51 és R53 (R51–53) kockázatot jelző (R) mondatokkal jelölendők, kivéve, ha a fenti 1. pontban foglaltak alapján már besorolásra kerültek,

2.1. azon készítmények, amelyek az alább [2.1. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több környezeti veszély besorolású és R50–53 vagy R51–53 mondatokkal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „D” részében (VII. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

2.2. azon készítmények, amelyek egynél több környezeti veszély besorolású, és R50–53 vagy R51–53 mondatokkal megjelölt anyagot tartalmaznak a 2.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

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

ahol:

$P_{N, R50-53}$ = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R50–53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{N, R51-53}$ = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R51–53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{N, R51-53}$ = az egyes környezeti veszély és R50–53 vagy R51–53 mondatokkal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R51–53 határértékek, százalékos tömegarány formájában kifejezve;

3. és az R52 és R53 (R52–53) kockázatot jelző (R) mondatokkal jelölendők, kivéve, ha a fenti 1. vagy 2. pontban foglaltak alapján már besorolásra kerültek,

3.1. azon készítmények, amelyek az alább [3.1. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több környezeti veszély besorolású, és R50–53 vagy R51–53 vagy R52–53 mondatokkal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „D” részében (VII. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

3.2. azon készítmények, amelyek egynél több környezeti veszély besorolású, és R50–53 vagy R51–53 vagy R52–53 mondatokkal megjelölt anyagot tartalmaznak a 3.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{R, 52-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R, 52-53}} + \frac{P_{R, 52-53}}{L_{R, 52-53}} \right) \geq 1$$

ahol:

$P_{N, R50-53}$ = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R50–53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{N, R51-53}$ = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R51–53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{R, 52-53}$ = a készítményben lévő egyes környezetre veszélyes, R52–53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{R, 52-53}$ = az egyes környezetre veszélyes, R50–53 vagy R51–53 vagy R52–53 mondatokkal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R52–53 határértékek, százalékos tömegarány formájában kifejezve;

4. „N” veszély-megjelöléssel „környezeti veszély” szimbólummal, és az R50 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők, kivéve, ha a fenti 1. pontban foglaltak alapján már besorolásra kerültek,

4.1. azon készítmények, amelyek az alább [4.1. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több környezeti veszély besorolását, és R50 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „D” részében (VIII. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

4.2. azon készítmények, amelyek egynél több környezeti veszély besorolását, és R50 mondattal megjelölt anyagot tartalmaznak a 4.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

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

ahol:

$P_{N,R50}$ = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R50 mondattal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{N,R50}$ = az egyes környezeti veszély és R50 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R50 határértékek, százalékos tömegarány formájában kifejezve;

4.3. azon készítmények, amelyek egy vagy több környezeti veszély besorolását, és R50 mondattal megjelölt anyagot tartalmaznak, de nem felelnek meg a 4.1. vagy 4.2 pontban meghatározott kritériumoknak, továbbá tartalmaznak egy vagy több környezeti veszély besorolását, és R50–53 mondatokkal megjelölt anyagot, amennyiben

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

ahol:

$P_{N,R50}$ = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R50 mondattal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{N,R50-53}$ = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R50–53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{N,R50}$ = az egyes környezeti veszély és R50 vagy R50–53 mondatokkal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R50 határértékek, százalékos tömegarány formájában kifejezve;

5. és az R52 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők, kivéve, ha a fenti 1., 2., 3. vagy 4. pontban foglaltak alapján már besorolásra kerültek,

5.1. azon készítmények, amelyek az alább [5.1. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több környezeti veszély besorolású, és R52 mondattal megjelölt anyagot;

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „D” részében (IX. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

5.2. azon készítmények, amelyek egynél több környezeti veszély besorolású, és R52 mondattal megjelölt anyagot tartalmaznak az 5.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

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

ahol:

P_{R52} = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R52 mondattal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

L_{R52} = az egyes környezeti veszély és R52 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R52 határértékek, százalékos tömegarány formájában kifejezve;

6. és az R53 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők, kivéve, ha a fenti 1., 2. vagy 3. pontban foglaltak alapján már besorolásra kerültek,

6.1. azon készítmények, amelyek az alább [6.1. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több környezeti veszély besorolású, és R53 mondattal megjelölt anyagot,

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „D” részében (X. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

6.2. azon készítmények, amelyek egynél több környezeti veszély besorolású, és R53 mondattal megjelölt anyagot tartalmaznak a 6.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

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

ahol:

P_{R53} = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R53 mondattal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

L_{R53} = az egyes környezeti veszély és R53 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R53 határértékek, százalékos tömegarány formájában kifejezve;

6.3. azon készítmények, amelyek egy vagy több környezeti veszély besorolású, és R53 mondattal megjelölt anyagot tartalmaznak, de nem felelnek meg a 6.2 pontban meghatározott kritériumoknak, továbbá tartalmaznak egy vagy több környezeti veszély besorolású, és R50–53 vagy R51–53 vagy R52–53 mondatokkal megjelölt anyagot, amennyiben

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

ahol:

P_{R53} = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R53 mondattal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{N,R50-53}$ = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R50–53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{N,R51-53}$ = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R51–53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

P_{R52-53} = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R52–53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

L_{R53} = az egyes környezeti veszély és R50 vagy R50–53 vagy R51–53 vagy R52–53 mondatokkal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R53 határértékek, százalékos tömegarány formájában kifejezve.

Nem vízi környezet

ÓZONRÉTEG

Az ózonrétegre veszélyes készítmények felmérésére szolgáló hagyományos módszer

Az alábbi készítmények környezeti veszély besorolást kapnak:

7. és „N” veszély-megjelöléssel „környezeti veszély” szimbólummal, és az R59 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

7.1. azon készítmények, amelyek az alább [7.1. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több környezeti veszély besorolású, szimbólummal „N” veszély-jellel és R59 mondattal megjelölt anyagot;

a) a közösségi jegyzékben a vizsgált anyag vagy anyagok vonatkozásában meghatározott koncentráció, vagy

b) a jelen melléklet „D” részében (XI. táblázat) meghatározott koncentráció, amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

8.

8.1.

Szárazföldi környezet

A szárazföldi környezetre veszélyes készítmények felmérése

Az alább felsorolt R mondatokkal megjelölt készítmények besorolása azt követően lesz meghatározva, hogy az említett R mondatok alkalmazásának részletes kritériumai bekerülnek 3. számú melléklet szövegébe.

R54 Mérgező a növényvilágra

R55 Mérgező az állatvilágra

R56 Mérgező a talaj szervezeteire

R57 Mérgező a méhekre

R58 A környezetben hosszantartó károsodást okozhat

„D”

***A KÖRNYEZETI VESZÉLYEK MEGHATÁROZÁSA
SORÁN ALKALMAZANDÓ KONCENTRÁCIÓS
HATÁRÉRTÉKEK***

Vízi környezet esetében

Az alábbi táblázatokban rögzített, százalékos tömeg arány formájában kifejezett koncentrációs határértékek határozzák meg az egyes készítmények besorolását, a bennük található anyagok koncentrációjától függően. A vizsgált anyagok besorolása szintén szerepel a táblázatokban.

VII. 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: VII. B. táblázat	Lásd: VII. B. táblázat	Lásd: VII. B. táblázat
N, R51–53		$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 5\%$
R52–53			$C_n \geq 25\%$

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

VII. 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 ($\gg L(E)C_{50} \ll$) (mg/l-ben kifejezve)	A készítmény osztályozása		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25\%$	$2,5\% \leq C_n < 25\%$	$0,25\% \leq C_n < 2,5\%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5\%$	$0,25\% \leq C_n < 2,5\%$	$0,025\% \leq C_n < 0,25\%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25\%$	$0,025\% \leq C_n < 0,25\%$	$0,0025\% \leq C_n < 0,025\%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025\%$	$0,0025\% \leq C_n < 0,025\%$	$0,00025\% \leq C_n < 0,0025\%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025\%$	$0,00025\% \leq C_n < 0,0025\%$	$0,000025\% \leq C_n < 0,00025\%$

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

VIII. táblázat

Akut vízi toxicitás

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

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

IX. táblázat

Toxicitás vízi környezetben

Az anyag besorolása	R52 jelzetű készítmény besorolása
R52	koncentráció $\geq 25\%$

X. táblázat

Hosszantartó káros hatások

Az anyag besorolása	R53 jelzetű készítmény besorolása
R53	koncentráció $\geq 25\%$
N. R50-53	koncentráció $\geq 25\%$
N. R51-53	koncentráció $\geq 25\%$
R52-53	koncentráció $\geq 25\%$

XI. táblázat

Az ózonrétegre veszélyes

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

XII. táblázat

Veszélyes anyagok koncentrációinak megengedett változásai készítményekben

Veszélyes anyagok kezdeti (eredeti) koncentráció határai	A veszélyes anyagok kezdeti (eredeti) koncentrációinak megengedett változásai
$\leq 2,5\%$	$\pm 30\%$
$> 2,5\% \leq 10\%$	$\pm 20\%$
$> 10\% \leq 25\%$	$\pm 10\%$
$> 25\% \leq 100\%$	$\pm 5\%$

„E”

VIZSGÁLATI MÓDSZEREK VESZÉLY-FELMÉRÉSHEZ VÍZI KÖRNYEZET ESETÉBEN

Az egyes készítményeket általában a hagyományos módszer segítségével osztályozzuk. Ezzel szemben a vízi környezet vonatkozásában fennálló akut toxicitás felmérése esetében előfordulhat, hogy egy adott készítményt vizsgálatoknak kell alávetni.

A készítményen végrehajtott vizsgálatok eredménye csak a hagyományos módszer alkalmazásával megállapítható vízi környezetben tapasztalható akut toxicitásra vonatkozó besorolást módosíthatja.

Amennyiben ezeket a vizsgálatokat a forgalomba hozatalért felelős személy választja ki, úgy biztosítani kell a külön jogszabályban rögzített vizsgálati módszer minőségi kritériumok teljesülését.

Ezen felül, a vizsgálatokat mindhárom fajon el kell végezni, a jelen rendelet 3. számú mellékletében rögzített kritériumoknak megfelelően (alga, Daphnia, hal), kivéve, ha a készítmény az egyik fajon elvégzett vizsgálatok alapján a vízi környezetben tapasztalható akut toxicitás szempontjából legveszélyesebb osztályba lett besorolva.

„F”

VESZÉLYES ANYAGOK KONCENTRÁCIÓINAK MEGENGEDETT VÁLTOZÁSAI KÉSZÍTMÉNYEKBEN

A koncentráció határokat a XII. táblázat tartalmazza.

XII. táblázat
Veszélyes anyagok koncentrációinak megengedett változásai készítményekben

Veszélyes anyagok kezdeti (eredeti) koncentráció határai	A veszélyes anyagok kezdeti (eredeti) koncentrációinak megengedett változásai
$\leq 2,5\%$	$\pm 30\%$
$> 2,5\% \leq 10\%$	$\pm 20\%$
$> 10\% \leq 25\%$	$\pm 10\%$
$> 25\% \leq 100\%$	$\pm 5\%$

3. számú melléklet a 44/2000 (XII. 27.) EüM rendelethez

Általános követelmények a veszélyes anyagok és keverékek osztályozására és a veszélyes keverékek feliratozására (címkézésére)

Tartalom

1. Általános bevezetés
2. Osztályozás fizikai-kémiai tulajdonságok alapján
 - 2.1. Bevezetés
 - 2.2. Az osztályozás, a szimbólumok kiválasztásának, a veszélyek megjelölésének és az R mondatok kiválasztásának kritériumai
 - 2.2.1. Robbanásveszélyes

2.2.2. Oxidáló

2.2.3. Fokozottan tűzveszélyes

2.2.4. Tűzveszélyes

2.2.5. Kevésbé tűzveszélyes

2.2.6. Egyéb fizikai-kémiai tulajdonságok

3. Osztályozás toxikológiai tulajdonságok alapján

3.1. Bevezetés

3.2. Az osztályozás, a szimbólumok kiválasztásának, a veszélyek megjelölésének és az R mondatok kiválasztásának kritériumai

3.2.1. Nagyon mérgező

3.2.2. Mérgező

3.2.3. Ártalmatlan

3.2.4. Az R48 mondat alkalmazásával kapcsolatos megjegyzések

3.2.5. Maró hatású

3.2.6. Irritációt okoz

3.2.7. Szenzibilizáló hatású (túlérzékenységet okoz)

3.2.8. Egyéb toxikológiai tulajdonságok

4. Osztályozás az emberek egészségét veszélyeztető specifikus hatások alapján

4.1. Bevezetés

4.2. Az osztályozás, a veszélyek megjelölésének és az R mondatok kiválasztásának kritériumai

4.2.1. Rákkeltő anyagok

4.2.2. Mutagén anyagok

4.2.3. Reprodukciót károsító anyagok

4.2.4. Eljárás készítmények osztályozására

5. Osztályozás a környezeti hatások alapján

5.1. Bevezetés

5.2. Az osztályozás, a veszélyek megjelölésének és az R mondatok kiválasztásának kritériumai

5.2.1. Vízi környezet

5.2.2. Nem vízi környezet

6. S mondatok kiválasztása

6.1. Bevezetés

6.2. Anyagok és készítmények esetében alkalmazandó S mondatok

7. Feliratozás (címkézés)

8. Speciális esetek: anyagok

8.1. Hordozható gázpalackok

8.2. Propán, bután vagy cseppfolyós földgáz tárolására használt gázpalackok, illetve -tartályok

8.3. Fémek tömb formában

8.4. R65 mondattal megjelölt anyagok

9. Speciális esetek: készítmények

9.1. Gáz-halmazállapotú készítmények (gázok keverékei)

9.2. Szagosított propánt, butánt vagy cseppfolyós földgázt tartalmazó készítmények tárolására használt gázpalackok, illetve -tartályok

9.3. Ötvözetek, polimereket tartalmazó készítmények, elasztomereket tartalmazó készítmények

9.4. R65 mondattal megjelölt anyagok

9.5. Szerves peroxidok

9.6. Egyes készítmények további feliratozási követelményei

1. Általános bevezetés

1.1. Az osztályozás célja azoknak a fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságoknak a teljes körű számbavétele, melyek az anyagok és készítmények előírás szerű kezelése és rendeltetés szerű használata során kockázati tényezők lehetnek. A

készítmény kockázatainak értékelése ezen tulajdonságok meghatározásán alapul azzal, hogy e tulajdonságokat a Kbtv. 3. § (2) bekezdésében, e rendelet 2. § (3)–(5) bekezdésében, valamint az 1.6., a 2.1., továbbá a 3.1.3. pontban foglaltakkal összhangban kell meghatározni. E melléklet alkalmazásában a keverék fogalommal azonos tartalommal alkalmazandó a készítmény kifejezés.

1.2. E melléklet összefoglalja a veszélyes anyagok és keverékek osztályozásának, valamint a veszélyes keverékek feliratozásának (címkézésének) általános alapelveit és módszertanát, és valamennyi érdekelt félhez (gyártók, importőrök, értékesítők, hatóságok) szól.

1.3. A címkézési rendelkezések célja biztosítani, hogy a lakosság és a munkát végző személyek megkapják a veszélyes keverékekkel kapcsolatos alapvetően szükséges információkat. A címke ráirányítja a keverékeket kezelő vagy használó személyek figyelmét azok eredendő veszélyeire.

A címke tájékoztatást adhat továbbá az adott termékkel kapcsolatos, egyéb formában rendelkezésre álló, teljesebb körű biztonsági és használati leírásokról, információkról.

1.4. A címkének fel kell hívnia a figyelmet a veszélyes keverékek előírás szerű kezelésével és rendeltetés szerű használatával járó valamennyi potenciális veszélyre, amíg ezek abban a formában vannak, amelyben forgalomba kerültek; ez azonban nem feltétlenül azonos azzal a formával, amelyben egy keverék végső felhasználásra kerül (például hígítva), és a keverékek egyéb formáiban fennálló veszélyekről a címke nem feltétlenül nyújt teljes körű tájékoztatást. Veszélyes keverékek címkéjén a fő veszélyt jelentő tulajdonságokat szimbólumokkal kell jelezni; ezekről és az egyéb veszélyes tulajdonságokból adódó veszélyekről a kockázatot jelző mondatokkal (R mondatokkal), a szükséges óvintézkedésekről pedig a biztonságos kezelésre utaló mondatokkal (S mondatokkal) kell tájékoztatást adni. Veszélyes keverékek feliratozása, címkézése során a Kbtv. 17. §-ában leírtak az irányadók.

1.5. Az EINECS-ben szereplő, de a közösségi jegyzékben még nem szereplő veszélyes anyagok gyártói, forgalmazói és importőrei kötelesek maguk felkutatni az anyagok tulajdonságaira vonatkozó hiteles és hozzáférhető adatokat és az adatok alapján kötelesek az osztályozást, feliratozást (címkézést) és csomagolást elvégezni.

1.6. Az osztályozáshoz és a feliratozáshoz szükséges adatok.

1.6.1. A) Anyagok osztályozásához szükséges adatok az alábbi forrásokból szerezhetők be:

a) az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI., VII. és VIII. mellékletében meghatározott információ kötelező, az osztályozáshoz szükséges adatok nagy része az „alapkészletben” jelenik meg. Ezt az osztályozást szükség esetén felül kell vizsgálni, amennyiben további információ áll rendelkezésre (az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet IX. melléklete),

b) szakirodalomból, egyéb forrásokból.

B) Készítmények esetén az osztályozáshoz és feliratozáshoz szükséges adatok az alábbi forrásokból szerezhetők be:

a) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet értelmében alkalmazandó vizsgálati módszerek megállapításáról szóló, 2008. május 30-i 440/2008/EK bizottsági rendeletben (a továbbiakban: 440/2008/EK rendelet) ismertetett fizikai-kémiai, toxikológiai és egyéb egészségügyi hatásokra vonatkozó, valamint ökotoxikológiai módszerekkel nyert eredmények;

b) a 2. számú mellékletben leírtak alapján.

C) A kísérleti adatok megszerzése céljából állatokon végzett vizsgálatok során a kísérleti célokra használt állatok védelméről szóló rendelkezések előírásainak megfelelően kell eljárni.

1.6.2. Készítményeknél a besoroláshoz és feliratozáshoz szükséges adatokhoz az alábbi módokon lehet hozzájutni:

a) ami a fizikai-kémiai adatokat illeti, a 440/2008/EK rendeletben ismertetett vizsgálati módszerekkel kapottakat kell alkalmazni. Ez a növényvédő szer készítményekre is vonatkozik, hacsak nem fogadhatók el a 2. számú melléklet előírásaival összhangban lévő nemzetközileg elismert más módszerek. Gáz-halmazállapotú készítményeknél a tűzveszélyesség és az oxidáló tulajdonságok megállapítására számításos módszert kell használni (lásd 9.1.1.1. és 9.1.1.2.). Nem gáz-halmazállapotú készítményeknél, amelyek szerves peroxidokat tartalmaznak, az oxidáló tulajdonságok megállapítására számításos módszert kell használni;

b) ami az egészségi állapotra gyakorolt hatások adatait illeti:

– a 440/2008/EK rendeletben megadott módszereket kell használni, hacsak a növényvédő szereknél nem fogadhatók el a 2. számú mellékletben megadott előírásokkal összhangban lévő nemzetközileg elismert más módszerek,

– és/vagy a 2. számú melléklet „A” részének 1–6. pontjaiban és „B” részének 1–5. pontjaiban megadott szokásos módszert kell használni,

– az R65 mondatnál a 3.2.3. pont alatt található előírásokat kell alkalmazni,

– a rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót-károsító tulajdonságok megítélésére azonban a 2. számú melléklet „A” részének 7–9. pontjaiban és „B” részének 6. pontjában megadott szokásos módszert kell használni;

c) ami az ökotoxikológiai tulajdonságokra vonatkozó adatokat illeti:

(i) csak a vízi szervezetekre való toxicitásnál:

– a 440/2008/EK rendeletben megadott módszereket kell használni, melyek alkalmazásának a feltételei a 2. számú melléklet „E” részében találhatóak, hacsak a növényvédő szereknél nem fogadhatók el a 2. számú mellékletben megadott előírásokkal összhangban lévő nemzetközileg elismert más módszerek, vagy

– a 2. számú melléklet „B” és „C” részében megadott valamely szokásos módszert kell használni,

(ii) a potenciális vagy tényleges bioakkumulációs képességnek a $\log P_{ow}$ (vagy BCF) meghatározásával történő értékeléséhez, vagy a lebomlókéesség értékeléséhez a 2. számú melléklet „C” és „D” részében megadott valamely módszert kell használni,

(iii) az ózonrétegre jelentett veszély megítéléséhez a 2. számú melléklet „C” és „D” részében megadott valamely szokásos módszert kell használni.

Megjegyzés az állatkísérletes vizsgálatok elvégzéséhez:

A kísérletes adatok megszerzéséhez szükséges állatkísérletes vizsgálatok elvégzésére a kísérleti céllal használt állatok védelmére vonatkozó rendelkezések előírásai az irányadók.

Megjegyzés a fizikai-kémiai tulajdonságokhoz:

A szerves peroxidokra és szerves peroxid készítményekre vonatkozó adatokhoz a 9.5. pontban megadott számítási módszerrel lehet hozzájutni. Gáz-halmazállapotú készítményeknél a tűzveszélyes és oxidáló tulajdonság megállapításához valamely számítási módszert lehet használni (lásd 9. pont).

1.7. Az irányadó kritériumok alkalmazása

Az osztályozásnál figyelembe kell venni az anyagok és készítmények toxikológiai, fizikai-kémiai, valamint ökotoxikológiai tulajdonságait.

Az anyagok és készítmények osztályozásánál a 2–5 pontokban leírtak szerint kell eljárni. Valamennyi veszélyes tulajdonságot figyelembe kell venni.

1.7.1. Fogalommeghatározások

A Kbtv. és e rendelet fogalommeghatározásait kell alkalmazni.

1.7.2. Az irányadó kritériumok alkalmazása anyagok esetén

A Kbtv.-ben és e rendeletben rögzített irányadó kritériumokat közvetlenül kell alkalmazni azokban az esetekben, amikor a kérdéses adatokhoz a 440/2008/EK rendeletben ismertett vizsgálati módszerekhez hasonló módszerek alkalmazásával jutottak. Egyéb esetekben a rendelkezésre álló adatokat ki kell értékelni; az értékelés során az alkalmazott vizsgálati módszereket össze kell hasonlítani a 440/2008/EK rendeletben leírt módszerekkel, illetőleg az 1., 2., 3. és 4. számú mellékletekben meghatározott, osztályozásra vonatkozó szabályokkal.

Az irányadó kritériumok alkalmazásánál, bizonyos esetekben kétségek merülhetnek fel, amelynek megoldása szakvéleményt igényelhet. Ilyen esetekben a gyártó vagy importőr köteles ideiglenes jelleggel osztályozni az adott anyagot, a rendelkezésre álló bizonyítékok illetékes személy által történő kiértékelése alapján.

1.7.2.1. Szennyeződések, adalékanyagokat vagy egyéb összetevőket tartalmazó anyagok besorolása

Amennyiben egy anyag azonosított szennyeződések, adalékanyagokat vagy egyéb összetevőket tartalmaz, úgy ezeket akkor kell figyelembe venni, ha koncentrációjuk eléri vagy meghaladja a 4. számú mellékletben megadott értékeket, kivéve, ha a közösségi jegyzék alacsonyabb határértékeket határoz meg.

1.7.3. Az irányadó kritériumok alkalmazása készítmények esetén

E mellékletben rögzített irányadó kritériumok közvetlenül alkalmazandók azokban az esetekben, amikor a kérdéses adatokhoz a 440/2008/EK rendeletben ismertetett vizsgálati módszerekhez hasonló módszerekkel jutottak, kivéve a 4. pontban rögzített kritériumokat, amelyeknél csak a hagyományos módszer alkalmazható. Egyéb esetekben a rendelkezésre álló adatokat kell értékelni; ennek során az alkalmazott vizsgálati módszereket össze kell hasonlítani a 440/2008/EK rendeletben említett módszerekkel és e mellékletben meghatározott, osztályozásra és feliratozásra (címkézésre) vonatkozó szabályokkal.

Növényvédő szer készítményeknél a besoroláshoz és feliratozáshoz szükséges adatokat más nemzetközileg elismert módszerekkel is el lehet fogadni (lásd a speciális előírásokat az 1.6. pontban).

Amennyiben az egészséget és környezetet fenyegető veszélyek felmérése a hagyományos módszer segítségével történik, az alkalmazandó koncentrációs határértékek,

- a közösségi jegyzékben meghatározott határértékek, vagy
- a 2. számú melléklet „B” és „D” részében meghatározott határértékek, amennyiben az anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték.

Gázkeverékeket tartalmazó készítmények esetében az egészségi és környezeti hatások szerinti besorolást számításos módszerrel kell meghatározni a közösségi jegyzékben meghatározott koncentrációs határértékek alapján, vagy amennyiben ezen határértékek nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, akkor a 2. számú melléklet „B” részében rögzített kritériumok alapján.

1.7.3.1. Az 1.7.2.1. pontban említett készítményeket vagy anyagokat összetevőként tartalmazó készítmények

Az ilyen készítményeket a Kbtv. 17. §-a, illetőleg a 10. számú melléklet alapján kell feliratozni (címkézni).

Ezekben az esetekben az 1.7.2.1. pontban említett eredeti készítmény vagy anyag forgalomba hozataláért felelős gyártó vagy importőr felelős az osztályozáshoz és feliratozáshoz (címkézéshez) szükséges adatok rendelkezésre bocsátásáért.

1.8. Mentessülnek a címkézési és csomagolási követelmények alól azok a 3. számú melléklet 9.3. pontja szerinti készítmények, amelyek a fizikai-kémiai, egészségügyi és környezeti kockázatok alapján veszélyesnek tekintendők, de abban a formában, amelyben forgalomba

hozzák őket, semmilyen fizikai-kémiai, egészségügyi vagy környezeti kockázatot nem jelentenek.

2. Osztályozás fizikai-kémiai tulajdonságok alapján

2.1. Bevezetés

2.1.1. A robbanásveszélyes, oxidáló és tűzveszélyes tulajdonságokra vonatkozó vizsgálati módszerek célja a Kbtv. 3. § (1) bekezdés *aa)–ae)* alpontjában rögzített általános definíciók részletes kifejtése.

2.1.2. A készítmény fizikai-kémiai tulajdonságaiból származó kockázatokat úgy kell megállapítani, hogy a 440/2008/EK rendeletben foglalt módszerekkel meg kell határozni a készítmény azon fizikai-kémiai tulajdonságait, amelyek az e mellékletben megjelölt kritériumokkal összhangban történő osztályozásához és címkézéséhez szükségesek.

2.1.3. A 2.1.2. pontban foglaltaktól eltérően 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) készítmény összetételének megváltoztatása esetén tudományosan bizonyítható, hogy a kockázatok újbóli felmérése után az osztályozás nem fog megváltozni, vagy

c) az aeroszol készítmény csomagolása kielégíti a termékek aeroszol csomagolásának műszaki követelményeiről szóló 52/2000. (XII. 27.) GM rendelet követelményeit.

2.1.4. Ha elegendő információ áll rendelkezésre annak gyakorlati bizonyítására, hogy egy anyag vagy készítmény (kivéve a szerves peroxidokat) fizikai-kémiai tulajdonságai eltérnek a jogszabályban vagy közösségi rendeletben ismertetett vizsgálati módszerek által megállapított tulajdonságoktól, úgy ezt az anyagot vagy készítményt aszerint kell besorolni, hogy milyen típusú veszélyt jelent az azt kezelő, illetve ezeknek az anyagoknak vagy készítményeknek hatáskörzetében tartózkodó személyekre.

2.2. Az osztályozás, a szimbólumok kiválasztásának, a veszélyek megjelölésének és az R mondatok kiválasztásának kritériumai.

Keverékek esetén a Kbtv. 3. § (1) *aa)–ae)* alpontja szerinti fogalommeghatározás és a 440/2008/EK rendeletben említett módszerek eredményeit kell figyelembe venni.

2.2.1. Robbanásveszélyes

Egy anyagot vagy készítményt a 440/2008/EK rendeletben ismertetett vizsgálatok eredményei alapján kell robbanásveszélyesnek besorolni, amennyiben az robbanásveszélyes abban a formában, amelyben forgalomba kerül. Az ilyen anyagokat és készítményeket „robbanásveszélyes” szimbólummal és „E” veszély-jelöléssel kell jelölni. A kockázatot jelző (R) mondat megadása kötelező, ezt az alábbiak szerint kell kiválasztani:

R2 Ütés, súrlódás, tűz vagy más gyújtóforrás robbanást okozhat

– anyagok és készítmények, kivéve az alább említetteket.

R3 Ütés, súrlódás, tűz vagy egyéb gyújtóforrás rendkívüli mértékben növeli a robbanásveszélyt

– különösen érzékeny anyagok és készítmények mint pl. a pikrinsav sói.

Az osztályozásból következő veszélyjelet, szimbólumot és megfelelő R mondatot az ilyen keverékek címkéjén fel kell tüntetni.

2.2.2. Oxidáló

Egy anyagot vagy készítményt a 440/2008/EK rendeletben ismertetett vizsgálatok eredményei alapján kell oxidálónak besorolni. Az ilyen anyagokat és készítményeket „égést tápláló, oxidáló” szimbólummal és „O” veszély-jelöléssel kell jelölni. A kockázatot jelző (R) mondat megadása kötelező, ezt a vizsgálati eredmények alapján kell kiválasztani, az alábbiak figyelembevételével:

R7 Tüzet okozhat

– szerves peroxidok, amelyek gyúlékony természetűek még akkor is, ha nem érintkeznek egyéb éghető anyagokkal.

R8 Éghető anyaggal érintkezve tüzet okozhat

– egyéb oxidáló anyagok és készítmények, ideértve a szerves peroxidokat is, amelyek éghető anyaggal érintkezve tüzet okozhatnak, vagy növelhetik a tűzveszélyesség mértékét.

R9 Éghető anyaggal érintkezve robbanásveszélyes

– egyéb anyagok és készítmények, ideértve a szerves peroxidokat is, amelyek robbanásveszélyessé válnak éghető anyagokkal keveredve, pl. egyes klorátok.

Az osztályozásból következő veszélyjelet, szimbólumot és megfelelő R mondatot az ilyen keverékek címkéjén fel kell tüntetni.

2.2.2.1. Peroxidokkal kapcsolatos megjegyzések

Robbanásveszélyes tulajdonságok esetén a szerves peroxidokat és az ezekből készült készítményeket a 2.2.1. pontban rögzített kritériumoknak megfelelően, a 440/2008/EK rendeletben meghatározott módszerek szerint végzett vizsgálatok alapján soroljuk be, abban a formában amelyben azokat kereskedelmi forgalomba hozzák.

Oxidáló tulajdonságok esetében a 440/2008/EK rendeletben említett módszerek nem alkalmazhatók szerves peroxidoknál.

Azokat a szerves peroxidokat, amelyeknek még nincs robbanásveszélyes besorolása, szerkezetük alapján (pl. R-O-O-H; R₁-O-O-R₂) soroljuk a veszélyes anyagok közé.

Azokat a készítményeket, amelyeknek még nincs robbanásveszélyes besorolása, a 9.5. pontban említett, aktív oxigén arányán alapuló számítási módszer segítségével soroljuk be.

Valamennyi szerves peroxid és ezekből készült készítmény, amelynek még nincs robbanásveszélyes besorolása, oxidálónak minősül, amennyiben az adott peroxid vagy az azt tartalmazó készítmény,

– több mint 5% szerves peroxidot, vagy

– több mint 0,5% szerves peroxidokból származó aktív oxigént, és több mint 5% hidrogén-peroxidot tartalmaz.

2.2.3. Fokozottan tűzveszélyes

Egy anyagot vagy készítményt a 440/2008/EK rendeletben ismertetett vizsgálatok eredményei alapján kell fokozottan tűzveszélyesnek besorolni. Az ilyen anyagokat és készítményeket „fokozottan tűzveszélyes” szimbólummal és „F+” veszély-jelöléssel kell jelölni. A kockázatot jelző (R) mondatot az alábbi kritériumoknak megfelelően kell kiválasztani:

R12 Fokozottan tűzveszélyes

– Cseppfolyós anyagok és készítmények, amelyeknek a lobbanáspontja 0 °C alatt, a forráspontja (forrás tartomány esetében a kezdeti forráspont) pedig 35 °C-on vagy az alatt van.

– Gáz-halmazállapotú anyagok és készítmények, amelyek szobahőmérsékleten és szokásos (normális) nyomáson levegővel érintkezve tűzveszélyesek.

Az osztályozásból következő veszélyjelet, szimbólumot és megfelelő R mondatot az ilyen keverékek címkéjén fel kell tüntetni.

2.2.4. Tűzveszélyes

Egy anyagot vagy készítményt a 440/2008/EK rendeletben ismertetett vizsgálatok eredményei alapján kell tűzveszélyesnek besorolni. Az ilyen anyagokat és készítményeket „tűzveszélyes” szimbólummal és „F” veszély-jelöléssel kell jelölni. A kockázatot jelző (R) mondatot az alábbi kritériumoknak megfelelően kell kiválasztani:

R11 Tűzveszélyes

– Szilárd anyagok és készítmények, amelyek gyújtóforrással való rövid ideig tartó érintkezést követően könnyen meggyulladnak, és a gyújtóforrás eltávolítását követően is tovább égnek vagy bomlanak.

– Cseppfolyós anyagok és készítmények amelyek lobbanáspontja 21 °C alatt van, de nem fokozottan tűzveszélyesek.

R15 Vízrel érintkezve fokozottan tűzveszélyes gázok képződnek

– Anyagok és készítmények amelyek vízzel vagy nedves levegővel érintkezve veszélyes mennyiségben fokozottan tűzveszélyes gázokat képeznek, legalább egy liter per kilogramm per óra (1 l/kg/óra) sebességgel.

R17 Levegőn öngyulladó

– Anyagok és készítmények amelyek szobahőmérsékleten levegővel érintkezve felforrósodhatnak, majd meggyulladhatnak, mindennemű energiabevitel nélkül.

Az osztályozásból következő veszélyjelet, szimbólumot és megfelelő R mondatot az ilyen keverékek címkéjén fel kell tüntetni.

2.2.5. Kevésbé tűzveszélyes

Egy anyagot vagy készítményt a 440/2008/EK rendeletben ismertetett vizsgálatok eredményei alapján kell kevésbé tűzveszélyesnek besorolni. A kockázatot jelző (R) mondatot az alábbi kritériumoknak megfelelően kell kiválasztani:

R10 Kevésbé tűzveszélyes

– Cseppfolyós anyagok és készítmények, amelyek lobbanáspontja 21 °C-on, vagy a felett, de maximum 55 °C-on van.

A gyakorlati tapasztalatok azonban azt mutatják, hogy egy készítményt, amelynek a lobbanáspontja a 21–55 °C zárt intervallumba esik, nem kell tűzveszélyesnek besorolni amennyiben a készítmény semmilyen módon nem lenne képes égés táplálására, és semmiféle kockázatot nem jelent az azt kezelő, illetve egyéb személyekre nézve.

Az osztályozásból következő megfelelő R mondatot az ilyen keverékek címkéjén fel kell tüntetni.

2.2.6. Egyéb fizikai-kémiai tulajdonságok

A fenti 2.2.1–2.2.5.pontokban, illetve a 3., 4. és 5. pontban foglaltak alapján besorolt anyagokhoz és készítményekhez az alábbi (a közösségi jegyzék összeállításánál során leszűrt tapasztalatokon alapuló) kritériumok szerint kell további R mondatokat rendelni:

R1 Száraz állapotban robbanásveszélyes

Oldat vagy nedvesített formában forgalomba hozott robbanásveszélyes anyagokhoz és készítményekhez; pl. nitrocellulóz több mint 12,6% nitrogénnel.

R4 Nagyon érzékeny, robbanásveszélyes fémvegyületeket képez

Olyan anyagokhoz és készítményekhez, amelyek érzékeny robbanásveszélyes fémes származékokat képeznek, pl. pikrinsav, sztifninsav.

R5 Hő hatására robbanhat

Robbanásveszélyesnek nem minősülő termikusan instabil anyagokhoz és készítményekhez, pl. perklórsav >50%.

R6 Levegővel érintkezve vagy anélkül is robbanásveszélyes

Szobahőmérsékleten instabil anyagokhoz és készítményekhez, pl. acetilén.

R7 Tüzet okozhat

Reaktív anyagokhoz és készítményekhez, pl. fluor, nátrium-hidroszulfid.

R14 Vízzel hevesen reagál

Vízzel heves reakcióba lépő anyagokhoz és készítményekhez, pl. acetyl-klorid, alkáli fémek, titán-tetraklorid.

R16 Oxidáló anyaggal érintkezve robbanásveszélyes

Oxidáló anyaggal robbanásszerű reakcióba lépő anyagokhoz és készítményekhez, pl. vörös foszfor.

R18 A használat során robbanásveszélyes/tűzveszélyes gáz-levegő elegy keletkezhet

Olyan készítményekhez, amelyek önmagukban nem minősülnek tűzveszélyesnek, de olyan illékony összetevőket tartalmaznak, amelyek levegőben tűzveszélyesek.

R19 Robbanásveszélyes peroxidokat képezhet

Olyan anyagokhoz és készítményekhez, amelyek tárolás során robbanásveszélyes peroxidokat képezhetnek, pl. dietil-éter, 1,4-dioxán.

R30 A használat során tűzveszélyessé válhat

Olyan készítményekhez, amelyek önmagukban nem minősülnek tűzveszélyesnek, de használat során tűzveszélyessé válhatnak nem tűzveszélyes illékony összetevőik elvesztése következtében.

R44 Zárt térben hő hatására robbanhat

Olyan anyagokhoz és készítményekhez, amelyek önmagukban a 2.2.1. pontban foglaltak alapján nem minősülnek robbanásveszélyesnek, de a gyakorlatban megfelelően kialakított zárt térben hevítve robbanásveszélyesnek bizonyulhatnak. Például egyes anyagok, amelyek acélhordóban hevítve robbanásszerűen bomlanak le, nem viselkednek így, ha kevésbé erős tárolóban hevítik őket.

Az osztályozásból következő megfelelő R mondatot az ilyen keverékek címkéjén fel kell tüntetni.

3. Osztályozás toxikológiai tulajdonságok alapján

3.1. Bevezetés

3.1.1. Az osztályozás célja figyelembe venni az anyagok és készítmények akut és krónikus, illetve késői hatásait egyaránt, függetlenül attól, hogy azokat egyszeri expozíció, vagy ismételt, illetve hosszan tartó expozíció okozza.

Amennyiben elegendő adat áll rendelkezésre annak gyakorlati bizonyítására, hogy egy anyag vagy készítmény emberre gyakorolt mérgező (toxikus) hatása eltér vagy valószínűsíthetően eltér az állatkísérletek vagy a 440/2008/EK rendeletben említett hagyományos módszer alkalmazása útján nyert kísérleti adatok által előre jelzett hatásoktól, úgy az ilyen anyagot vagy készítményt az emberre gyakorolt toxicitás alapján kell besorolni. Az embereken végzett kísérleteket azonban kerülni kell, és nem szabad állatkísérletek pozitív eredményeinek felülbírálására használni.

3.1.2. Az anyagokat a rendelkezésre álló vizsgálati adatok alapján kell besorolni, az alábbi kritériumoknak megfelelően, amelyek figyelembe veszik ezen hatások mértékét:

a) akut toxicitás [halálos és visszafordíthatatlan (irreverzibilis) hatások egyszeri expozíciót követően] esetén a 3.2.1–3.2.3. pontokban ismertetett kritériumok alkalmazandók,

b) szubakut, szubkrónikus vagy krónikus toxicitás esetén a 3.2.2–3.2.4. pontokban ismertetett kritériumok alkalmazandók,

c) maró és irritáló (izgató) hatások esetén a 3.2.5. és 3.2.6. pontokban ismertetett kritériumok alkalmazandók,

d) szenzibilizáló hatás esetén a 3.2.7. pontban ismertetett kritériumok alkalmazandók,

e) specifikus egészséget veszélyeztető hatások (rákkeltő és mutagén hatások, reprodukciós toxicitás) esetében a 4. pontban ismertetett kritériumok alkalmazandók.

3.1.3. Készítmények esetén a veszélyes egészségkárosító hatások szerinti besorolás az alábbiak szerint történik:

a) vizsgálati adatok hiányában a 440/2008/EK rendeletben említett hagyományos módszer alapján. Ebben az esetben a besorolás alapját a koncentrációs határértékek képezik

– a közösségi jegyzékből, vagy

– a 2. számú melléklet szerint, amennyiben az anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték;

b) ha vannak vizsgálati adatok, akkor a 3.1.2. pontban ismertetett kritériumok alapján, kivéve a 3.1.2. e) pontban említett rákkeltő, mutagén és reprodukciós károsodást okozó hatásokat, amelyeket a 2. számú melléklet „B” részében említett hagyományos módszerrel kell meghatározni.

Függetlenül attól, hogy melyik módszert használjuk a készítmény veszélyességének felmérésére, valamennyi, a közösségi jegyzékben foglaltak szerinti egészségkárosító hatást figyelembe kell venni.

Megjegyzés: nem sértve az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény növényvédelmi előírásait, akkor, ha a készítmény forgalomba hozataláért felelős személy tudományosan megalapozva tanúsítani tudja, hogy a készítmény toxikológiai tulajdonságai a 3.1.3. a) pont alatt megadott módszerrel, vagy a meglévő állatkísérletes vizsgálatok eredményei alapján megbízhatóan nem határozhatók meg, a 3.1.3. b) pont alatt megadott módszereket lehet használni, feltéve, hogy azok alkalmazása indokolt, és azokat az állatok védelméről szóló rendelkezések előírásainak megfelelően külön jóváhagyták.

Bármelyik módszert használják a készítmény veszélyességének az értékelésére, a 2. számú melléklet „B” részében meghatározott valamennyi egészséget veszélyeztető hatást figyelembe kell venni.

3.1.4. Amennyiben az osztályozás állatkísérletek, vizsgálati adatok alapján történik, a vizsgálati adatoknak érvényesnek kell lenniük emberre is, azaz a vizsgálatoknak megfelelő módon tükrözniük kell az emberekre vonatkoztatott kockázatokat.

3.1.5. A forgalmazásra szánt anyagok és készítmények akut orális toxicitásának mértéke megállapítható egy, a LD₅₀ érték felmérését lehetővé tevő módszerrel, vagy a diszkrimináló dózis meghatározásával [rögzített (fix) dózis eljárás].

A diszkrimináló dózis az a dózis, amely érzékelhető mérgezési tüneteket („nyilvánvaló toxicitás”) okoz, de halálozást (mortalitást) nem; a diszkrimináló dózist a 440/2008/EK rendeletben meghatározott négy dózis szint közül kell kiválasztani (5, 50, 500 vagy 2000 mg/testtömeg kg).

A „nyilvánvaló toxicitás” fogalma a vizsgált anyaggal való érintkezést követően fellépő olyan szintű mérgezést takar, hogy a sorban következő (eggyel nagyobb) rögzített dózis valószínűsíthetően halálhoz vezetne.

Az egy adott dózis mellett végzett vizsgálat eredménye lehet:

- 100% alatti túlélési arány,
- 100%-os túlélési arány, de nyilvánvaló toxicitás,
- 100%-os túlélési arány, és nem tapasztalható nyilvánvaló toxicitás.

A vizsgálati eljárás egyes esetekben megkövetelheti a kisebb vagy nagyobb dózissal végzett vizsgálatokat is, amennyiben ez még nem történt meg. Lásd még a 440/2008/EK rendeletben említett tárgyhoz tartozó vizsgálati módszer kiértékelő táblázatát.

A 3.2.1., 3.2.2. és 3.2.3. pontokban felsorolt kritériumok között csak a végső vizsgálati eredmények vannak feltüntetve. A 2000 mg/testtömeg kg dózis elsősorban az akut toxicitás szempontjából kis kockázattal járó, illetve akut toxicitás alapján nem besorolt anyagok mérgező hatásaival kapcsolatos információgyűjtést szolgálja.

Azt az expozíciós tartományt, amelynél az akut toxicitási osztály módszernél letalitás várható, az anyag által okozott mortalitás vagy annak hiánya alapján állapítják meg. A vizsgálat kezdetén a három fix dóziszból egyet alkalmaznak (25, 200 vagy 2000 mg/testtömeg kg).

Ha a kérdéses dózisszintet még nem vizsgálták, az akut toxicitási osztály módszernél néhány esetben szükség van kisebb vagy nagyobb dózisok vizsgálatára is. A vizsgálati eljárásnál figyelembe kell venni a 440/2008/EK rendeletben megadott B.1. fejezet vizsgálati módszer folyamatábráját is.

3.2. Az osztályozás, a szimbólumok kiválasztásának, a veszélyek megjelölésének és az R mondatok kiválasztásának kritériumai

3.2.1. Nagyon mérgező

Egy anyagot vagy készítményt az alábbi kritériumoknak megfelelően kell nagyon mérgezőnek besorolni. Az ilyen anyagokat és készítményeket „T+” szimbólummal és a „nagyon mérgező” veszély-jelöléssel kell jelölni.

A kockázatot jelző (R) mondatokat az alábbi kritériumoknak megfelelően kell kiválasztani:

R28 Lenyelve nagyon mérgező

Akut toxicitás:

– LD₅₀ orális, patkány ≤25 mg/testtömeg kg,

– 100%-nál alacsonyabb túlélési arány 5 mg/kg orális dózisonál, patkánynál, rögzített dózis eljárással,

– patkányokon az akut toxicitási osztály módszerrel ≤25 mg/kg orális adagnál nagy az elhalálozás (a vizsgálati eredmények értelmezéséhez lásd a 440/2008/EK rendelet melléklete B.1. részének függelékéi szerint a vizsgálati módszer folyamatábráját).

R27 Bőrrel érintkezve nagyon mérgező

Akut toxicitás:

– LD₅₀ dermális, patkány vagy nyúl ≤50 mg/testtömeg kg.

R26 Belélegezve nagyon mérgező

Akut toxicitás:

– LC₅₀ belélegezve, patkány, aeroszolak vagy szemcsés anyagok esetén ≤0,25 mg/liter/4 óra,

– LC₅₀ belélegezve, patkány, gázok és gőzök esetén ≤0,5 mg/liter/4 óra.

R39 Nagyon súlyos és maradandó egészségkárosodást okozhat

– Erős a bizonyíték, hogy a 4. pontban felsorolt hatásokon kívül visszafordíthatatlan (irreverzibilis) egészségkárosodás valószínűsíthető egyszeri expozíciót követően, megfelelő expozíciós út esetén, általában a fent említett dózistartományban.

A beviteli/expozíciós út megjelölésére az alábbi R mondatkombinációk közül kell kiválasztani a megfelelőt: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.

Az osztályozásból következő veszélyjelet, szimbólumot és megfelelő R mondatot az ilyen keverékek címkéjén fel kell tüntetni.

3.2.2. Mérgező

Egy anyagot vagy készítményt az alábbi kritériumoknak megfelelően kell mérgezőnek besorolni. Az ilyen anyagokat és készítményeket „mérgező” szimbólummal és „T” veszélyjelöléssel kell jelölni. A kockázatot jelző (R) mondatokat az alábbi kritériumoknak megfelelően kell kiválasztani:

R25 Lenyelve mérgező

Akut toxicitás:

– LD₅₀ orális, patkány: $25 < LD_{50} \leq 200$ mg/testtömeg kg.

– Diszkrimináló dózis, orális, patkány, 5 mg/kg: 100%-os túlélési arány, de nyilvánvaló toxicitás.

– Patkány az akut toxicitási osztály módszerrel a $25 < LD_{50} \leq 200$ mg/kg dózis-tartományban nagy az elhalálozás (a vizsgálati eredmények értelmezéséhez lásd a veszélyes anyagok és veszélyes készítmények tulajdonságainak vizsgálati módszereiről szóló 440/2008/EK rendelet melléklete B.1. részének függelékei szerint a vizsgálati módszer folyamatábráját).

R24 Bőrrel érintkezve mérgező

Akut toxicitás:

– LD₅₀ dermális, patkány vagy nyúl: $50 < LD_{50} \leq 400$ mg/testtömeg kg.

R23 Belélegezve mérgező

Akut toxicitás:

– LC₅₀ belélegezve, patkány, aeroszolok vagy szemcsés anyagok esetén: $0,25 < LC_{50} \leq 1$ mg/liter/4 óra.

– LC₅₀ belélegezve, patkány, gázok és gőzök esetén: $0,5 < LC_{50} \leq 2$ mg/liter/4 óra.

R39 Nagyon súlyos és maradandó egészségkárosodást okozhat

– erős a bizonyíték, hogy a 4. pontban felsorolt hatásokon kívül visszafordíthatatlan (irreverzibilis) egészségkárosodás valószínűsíthető a fent említett dózistartományban egyszeri expozíciót követően, ha az expozíciós út megfelelő.

A beviteli/expozíciós út megjelölésére az alábbi R mondatkombinációk közül kell kiválasztani a megfelelőt: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.

R48 Hosszú időn át hatva súlyos egészségkárosodást okozhat

– súlyos egészségkárosodás (nyilvánvaló funkciós zavar vagy toxikológiai szempontból értékelhető morfológiai elváltozás) valószínűsíthető ismételt vagy hosszan tartó expozíciót követően, megfelelő expozíciós út esetén.

Egy anyag vagy készítmény legalább mérgezőnek minősül, amennyiben ezen hatások legalább egy nagyságrenddel (azaz 10-szeresen) alacsonyabb szinten jelentkeznek mint a 3.2.3. pontban az R48-nál meghatározott szint.

A beviteli/expozíciós út megjelölésére az alábbi R mondat-kombinációk közül kell kiválasztani a megfelelőt: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

Az osztályozásból következő veszélyjelet, szimbólumot és megfelelő R mondatot az ilyen keverékek címkéjén fel kell tüntetni.

3.2.3. Ártalmas

Egy anyagot vagy készítményt az alábbi kritériumoknak megfelelően kell ártalmasnak besorolni. Az ilyen anyagokat és készítményeket „ártalmas” szimbólummal és „X_n” veszélyjelöléssel kell jelölni. A kockázatot jelző (R) mondatokat az alábbi kritériumoknak megfelelően kell kiválasztani:

R22 Lenyelve ártalmas

Akut toxicitás:

– LD₅₀ orális, patkány: 200 < LD₅₀ ≤ 2000 mg/testtömeg kg.

– Diszkrimináló dózis, orális, patkány, 50 mg/testtömeg kg: 100%-os túlélési arány, de nyilvánvaló toxicitás.

– Rögzített dózis eljárás, orális, patkány, 500 mg/kg: 100%-nál alacsonyabb túlélési arány. Lásd még a 440/2008/EK rendeletben említett tárgyhoz tartozó vizsgálati módszer kiértékelő táblázatát.

– Patkányon az akut toxicitási módszerrel a 200<-től ≤2000 mg/kg dózsig terjedő tartományban nagy az elhalálozás (a vizsgálati eredmények értelmezéséhez lásd a 440/2008/EK rendelet melléklete B.1. részének függelékei szerint a vizsgálati módszer folyamatábráját).

R21 Bőrrel érintkezve ártalmas

Akut toxicitás:

– LD₅₀ dermális, patkány vagy nyúl: 400 < LD₅₀ ≤ 2000 mg/
testtömeg kg.

R20 Belélegezve ártalmas

Akut toxicitás:

– LC₅₀ belélegezve, patkány, aeroszolok vagy szemcsés anyagok esetén: 1 < LC₅₀ ≤ 5 mg/liter/4 óra.

– LC₅₀ belélegezve, patkány, gázok és gőzök esetén: 2 < LC₅₀ ≤ 20 mg/liter/4 óra.

R65 Ártalmas: lenyelve tüdőkárosodást okozhat

Cseppfolyós anyagok és készítmények, amelyek alacsony viszkozitásuk miatt aspirációs (idegen anyag légutakba való bejutása) veszélyt jelentenek az emberre

a) Ide kell sorolni azokat az anyagokat és készítményeket, amelyek 10% vagy azt meghaladó teljes koncentrációban tartalmaznak alifás, aliciklusos és aromás szénhidrogéneket, továbbá

– áramlási idejük 30 sec.-nál kevesebb egy 3 mm-es ISO pohárban, ISO 2431 (1996. április/1999. július kiadás) szerint, vagy

– kinematikus viszkozitásuk, kalibrált üvegkapilláris viszkoziméterrel, ISO 3104/3105 szerint mérve, 40 °C-on 7×10^{-6} m²/sec-nál kisebb (a „Petróliumtermékek – Átlátszó és nem fényáteresztő folyadékok – A kinematikus viszkozitás meghatározása és a dinamikus viszkozitás kiszámítása" tárgyú 3104 sz. ISO szabvány, 1994. évi kiadása szerint, ami az „Üvegkapilláris kinematikus viszkoziméterek – Specifikációk és üzemeltetési utasítások" tárgyú 3105 sz. ISO szabvány 1994. évi kiadásra vonatkozik), vagy

– rotációs viszkozimetria útján, ISO 3219 szerint (a „Műanyagok – Polimerek/gyanták cseppfolyós állapotban, vagy mint emulziók vagy diszperziók – A viszkozitás meghatározása meghatározott nyírósebességű rotációs viszkoziméterrel" tárgyú 3219 sz. ISO szabvány, 1993. évi kiadás) végzett mérések eredményéből származtatott kinematikus viszkozitásuk 40 °C-on 7×10^{-6} m²/sec-nál kisebb.

A fenti kritériumoknak megfelelő anyagokat és készítményeket nem kell besorolni, amennyiben du Nouy feszültségmérővel, vagy a 440/2008/EK rendeletben ismertetett vizsgálati módszerek alkalmazásával mért átlagos felületi feszültségük 25 °C-on meghaladja a 0,033N/m értéket.

b) Anyagokat és készítményeket az emberi mérgezések során szerzett gyakorlati tapasztalatok útján sorolunk ide.

R68 Maradandó egészségkárosodást okozhat

– Erős a bizonyíték arra, hogy egyszeri expozíció megfelelő expozíciós körülmények között a 4. pontban felsorolt hatásokon kívül a fent említett dózistartományban visszafordíthatatlan (irreverzibilis) egészségkárosodást okozhat.

A beviteli/expozíciós út jelölésére az alábbi R mondatkombinációk közül kell kiválasztani a megfelelőt: R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22.

R48 Hosszú időn áthatva súlyos egészségkárosodást okozhat

– súlyos egészségkárosodás (nyilvánvaló funkciók zavar vagy toxikológiai szempontból értékelhető morfológiai elváltozás) valószínűsíthető ismételt vagy hosszan tartó expozíciót követően, megfelelő expozíciós út esetén.

Egy anyag vagy készítmény legalább ártalmasnak minősül, amennyiben ezek a hatások nagyságrendileg az alább felsorolt szintek mellett észlelhetők:

– orális, patkány ≤ 50 mg/testtömeg kg/nap,

– dermális, patkány vagy nyúl ≤ 100 mg/testtömeg kg/nap,

– belélegezve, patkány $\leq 0,25$ mg/l, 6 óra/nap.

Az irányadó értékek közvetlenül alkalmazhatók, amennyiben súlyos károsodások figyelhetők meg egy szubkrónikus (90 napos) toxicitás-vizsgálat során. A szubakut (28 napos) toxicitás vizsgálati eredményeinek értelmezésekor ezeket az értékeket körülbelül háromszorosára kell emelni. Amennyiben rendelkezésre állnak a krónikus (2 éves) toxicitás vizsgálati eredményei, úgy azokat eseti alapon kell értékelni. Ha egynél több, különböző időtartamú vizsgálat eredményei állnak rendelkezésre, akkor általában a leghosszabb időtartamú vizsgálat eredményeit kell használni.

A beviteli/expozíciós út megjelölésére az alábbi R mondatkombinációk közül kell kiválasztani a megfelelőt: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

Az osztályozásból következő veszélyjelet, szimbólumot és megfelelő R mondatot az ilyen keverékek címkéjén fel kell tüntetni.

3.2.3.1. Illékony anyagokkal kapcsolatos megjegyzések

Egyes magas telítettségű gőz koncentrációval bíró anyagok esetében bizonyítékok állhatnak rendelkezésre aggodalomra okot adó hatásokról. Az ilyen anyagokat nem lehet besorolni a jelen mellékletben ismertetett egészséget veszélyeztetett hatásokra vonatkozó kritériumok (3.2.3. pont) vagy a 3.2.8. pont alapján. Amennyiben megfelelő bizonyíték áll rendelkezésre arra nézve, hogy egy ilyen anyag rendeltetésszerű kezelés és használat során kockázatot jelenthet, úgy szükséges lehet a közösségi jegyzékben az anyag eseti alapon történő besorolása.

3.2.4. Az R48 mondat alkalmazásával kapcsolatos megjegyzések

Ez a mondat biológiai hatások egy specifikus, az alább ismertetett kritériumok által behatárolt csoportja esetén alkalmazandó. Ennek az R mondatnak az alkalmazása szempontjából a súlyos egészségkárosodás kategóriába beleértendő a halál, a nyilvánvaló működési zavar, illetve a toxikológiai szempontból értékelhető morfológiai elváltozás. Különösen lényeges, ha ezek a változások visszafordíthatatlanok (irreverzibilisek). Szintén lényeges, hogy ne csupán egyetlen szerv vagy biológiai rendszer specifikus súlyos elváltozásait vegyük figyelembe, hanem a kevésbé súlyos, de több szervre kiterjedő, általános(abb) jellegű elváltozásokat, illetve az általános egészségi állapotban bekövetkező súlyos változásokat is.

Annak elbírálásakor, hogy a bizonyítékok alátámasztják-e az ilyen hatásokat, az alábbi irányelveket kell figyelembe venni:

1. Az R48 mondat alkalmazását alátámasztó bizonyítékok:

a) a vizsgált anyag okozta halálozások;

b) (i) nagymértékű funkcionális (működésbeli) zavarok a központi vagy környéki idegrendszerben, beleértve a látást, a hallást és a szaglást, klinikai megfigyelések vagy egyéb megfelelő módszerrel (pl. elektrofiziológia) meghatározva,

(ii) nagymértékű funkcionális zavarok egyéb szervrendszerekben (pl. tüdő);

c) bármilyen, súlyos szervműködési zavarra (diszfunkcióra) utaló, következetesen észlelhető változások klinikai kémiai, hematológiai vagy vizeletvizsgálati paraméterekben. A hematológiai zavarok különösen lényegesnek tekintendők, amennyiben a csontvelő csökkent mértékű vörösvértest-termelésére utalnak,

d) boncolást követő mikroszkópos vizsgálat során észlelt súlyos szervkárosodás,

(i) széles körű vagy súlyos nekrozis, fibrózis, vagy granulomaképződés a regenerációra képes létfontosságú szervekben (pl. máj),

(ii) súlyos morfológiai elváltozások, amelyek potenciálisan visszafordíthatók (reverzibilisek), de egyértelműen kifejezett szervműködési zavarról (diszfunkcióról) tanúskodnak (pl. a máj súlyos zsíros elfajulása, súlyos akut tubuláris nekrozis a vesében, fekélyes gyomorhurut),

(iii) kimutatható sejtpusztulásra utaló bizonyítékok regenerációra nem képes létfontosságú szervekben (pl. a szívizom fibrózisa vagy idegelhalás), vagy törzssejt-(össejt) csoportokban (pl. csontvelő aplázia vagy -hipoplázia).

A fenti bizonyítékok leggyakrabban állatkísérletekből származnak. A gyakorlati tapasztalatokból nyert adatok elemzésénél különös figyelmet kell fordítani az expozíciós szintekre.

2. Az R48 mondat alkalmazása ellen szóló bizonyítékok

Ez a mondat csak olyankor alkalmazandó, ha egy anyag „hosszú időn át hatva súlyos egészségkárosodást okozhat”. A különböző anyagoknak több olyan embereken és állatokon is megfigyelhető hatása van, amely nem indokolja az R48 mondat alkalmazását. Ezek a hatások

akkor lényegesek, amikor egy vegyi anyag hatástalan szintjét próbáljuk meghatározni. Az R48 mondat alkalmazását statisztikai szignifikanciájuktól függetlenül nem indokoló, jól dokumentált elváltozások közé sorolandók az alábbiak:

a) a testtömeg-növekedés, táplálékfogyasztás vagy vízfelvétel változásáról tanúskodó klinikai megfigyelések; ezeknek korlátozott mértékben lehet toxikológiai jelentősége, de önmagukban nem jeleznek „súlyos egészségkárosodást”;

b) a klinikai kémiai, hematológiai vagy vizeletvizsgálati paraméterek kismértékű változásai, amelyek toxikológiai jelentősége kétséges vagy minimális;

c) szervek tömegváltozásai, szervműködési zavarokra utaló bizonyítékok hiányában;

d) adaptív válaszok (pl. makrofág migráció a tüdőben, máj hipertrófia és enzimindukció, irritációra utaló hiperplastikus válaszok). Egy anyag bőrön történő ismételt alkalmazását követően a bőrön jelentkező helyi hatások, amelyek pontosabban körülírhatók az R38 „bőrizgató hatású” mondattal;

e) amikor a toxicitás fajspecifikus mechanizmusa bizonyított (pl. specifikus metabolizációs utak).

3.2.5. Maró hatású

Egy anyag vagy készítmény akkor minősül maró hatásúnak, ha állatokon egészséges, ép bőrre alkalmazva roncsolódást idéz elő a bőrszövet teljes vastagságában legalább egy állatnál a 440/2008/EK rendeletben említett bőrirritációs vizsgálat, vagy egy ezzel egyenértékű vizsgálat során, vagy amennyiben az eredmény előre jelezhető, például az erősen savas vagy lúgos reakcióból ítélve (bizonyított 2 vagy az alatti, illetve 11,5 vagy a feletti pH érték. Az alkáli- és savtartalékot is figyelembe kell venni). Azonban, ha a besorolásnak a rendkívül nagy pH érték az alapja, akkor az alkáli/sav tartalékot (J. R. Young, M. J. How, A. P. Walker és M. H. Worth (1988) Toxic. In Vitro 2(1):pp.19–26) is figyelembe kell venni. Ha az alkáli/sav tartalék arra utal, hogy az anyag vagy készítmény valószínűleg nem lesz maró hatású, akkor ennek bizonyítására további vizsgálatot kell végezni; legjobb, ha ezt valamely megfelelő hitelesített in vitro vizsgálatot végzik. Az alkáli/sav tartalék vizsgálata önmagában nem elég az anyagok maró hatásának történő besorolásához.

A besorolást hitelesített in vitro vizsgálatok eredményei alapján lehet elvégezni.

Az ilyen anyagokat és készítményeket maró hatásúnak kell besorolni, továbbá „maró” szimbólummal és „C” veszély-jelöléssel kell jelölni. A kockázatot jelző (R) mondatokat az alábbi kritériumoknak megfelelően kell kiválasztani:

R35 Súlyos égési sérülést okoz

– ha egészséges és ép állati bőrre téve roncsolódás következik be a bőrszövet teljes vastagságában maximum három perc expozíciós idő alatt, vagy ha ez az eredmény előre jelezhető.

R34 Égési sérülést okoz

– ha egészséges és ép állati bőrre téve roncsolódás következik be a bőrszövet teljes vastagságában maximum négy óra expozíciós idő alatt, vagy ha ez az eredmény előre jelezhető;

– szerves hidroperoxidok, kivéve, ha bizonyíték áll rendelkezésre az ellenkezőjéről.

Megjegyzések:

Ahol a besorolás valamely hitelesített in vitro vizsgálat eredményein alapszik, az R35 vagy R34 mondatot kell alkalmazni, attól függően, hogy a vizsgálati módszer mennyire képes ezek között különbséget tenni.

Ha a besorolás egyedül a rendkívül nagy pH-értéken alapszik, az R35 mondatot kell alkalmazni.

Az osztályozásból következő veszélyjelet, szimbólumot és megfelelő R mondatot az ilyen keverékek címkéjén fel kell tüntetni.

3.2.6. Irritációt okozó hatás

Az anyagot vagy készítményt az alábbi kritériumoknak megfelelően kell irritációt okozó (izgató) hatásúnak besorolni. Az ilyen anyagokat és készítményeket „irritációt okozó” szimbólummal és „X_i” veszély-jelöléssel kell jelölni.

3.2.6.1. Bőrgyulladás

Az alábbi R mondatokat a megadott kritériumok alapján kell alkalmazni:

R38 Bőrizgató hatású

– Anyagok és készítmények, amelyek a 440/2008/EK rendeletben leírt bőrirritációs teszt módszer szerint nyúlon jelentős mértékű bőrgyulladást okoznak, amely bőrgyulladás minimum négyórás expozíciós periódust követően minimum 24 óráig fennáll.

A bőrgyulladás jelentős mértékűnek minősül amennyiben

– vagy a bőrpír (eritéma) és a pörkképződés vagy az ödémaképződés pontszámainak a vizsgálatba bevont valamennyi állatra kiszámolt átlagértéke eléri vagy meghaladja a 2-es fokozatot,

– vagy, amennyiben a 440/2008/EK rendeletben leírt vizsgálatot három állaton végezték, vagy a bőrpír (eritéma) és a pörkképződés vagy az ödémaképződés pontszámainak állatonként külön-külön kiszámolt átlagértéke legalább két állat esetében eléri vagy meghaladja a 2-es fokozatot.

A megfelelő átlagértékek kiszámításakor az adott hatásnál valamennyi leolvasási időben (24, 48 és 72 óra) mindkét fenti esetben figyelembe kell venni a rendelkezésre álló összes pontszámot.

A bőrgyulladás abban az esetben is jelentős mértékűnek minősül, ha legalább két állatnál még a megfigyelési periódus végén is fennáll. A konkrét hatásokat, pl. hiperplázia, hámlás, elszíneződés, berepedezés, hegesedés és szőr hullás, szintén figyelembe kell venni.

Nem-akut állatkísérletekből is rendelkezésre állhatnak lényeges adatok [lásd az R48 mondatához fűzött megjegyzéseket (2. d) pont)]. Ezek akkor tekintendők jelentősnek, ha a megfigyelt hatások hasonlóak a fent leírtakhoz.

– Anyagok és készítmények, amelyek a gyakorlati megfigyelések szerint emberen hosszan tartó vagy ismételt érintkezést követően jelentős mértékű bőrgyulladást okoznak.

– Szerves peroxidok, kivéve, ha bőrgyulladást bizonyítottan nem okoznak.

Paresztézia: A piretroid peszticidek bőrrel való érintkezése által emberben okozott paresztéziát nem tekintjük olyan hatásnak, amely indokolná a X; R38 jelzés, illetve R mondat alkalmazását. Az ilyen hatást kiváltó anyagokat azonban az S24 mondattal kell jelölni.

Az anyag, zsírtalanító (zsírkioldó) tulajdonságai miatt fellépő irritáció:

Ha a vizsgálati eredmények vagy a gyakorlati tapasztalatok a fenti kritériumoknak megfelelő irritációról tanúskodnak, R mondatokat kell alkalmazni. S mondatok alkalmazandók abban az esetben, ha gyanítható, hogy egy anyag zsírtalanító tulajdonságai miatt akkor is irritációt okoz emberen, ha a fenti kritériumok nem teljesülnek, vagy ha nem megfelelő vizsgálati módszert alkalmaztak.

Az osztályozásból következő veszélyjelet, szimbólumot és megfelelő R mondatot az ilyen keverékek címkéjén fel kell tüntetni.

3.2.6.2. Szemkárosodások

Az alábbi R mondatokat a megadott kritériumok szerint kell alkalmazni:

R36 Szemizgató hatású

– Olyan anyagok és készítmények, amelyek az állat szemére (kötőhártya áthajlásba) helyezve az expozíciót követően 72 órán belül jelentős mértékű szemkárosodásokat (léziókat) okoznak, és amelyek legalább 24 órán keresztül fennállnak.

A szemkárosodások jelentős mértékűnek minősülnek, amennyiben a 440/2008/EK rendeletben említett szemirritációs teszt pontszámainak átlagértékei az alábbiak szerint alakulnak:

– szaruhártya-homály esetén 2, vagy annál nagyobb, de 3-nál kisebb, vagy

– írisz (szivárványhártya) károsodás esetén 1, vagy annál nagyobb, de 1,5-nél nem nagyobb, vagy

– kötőhártya-gyulladás (piros színű belövelltség) esetén 2,5, vagy annál nagyobb, vagy

– kötőhártya ödéma (kemózis) esetén 2, vagy annál nagyobb,

vagy, amennyiben a 440/2008/EK rendeletben említett vizsgálatot három állaton végezték, a károsodások értékei két vagy több állat esetén bármelyik fent felsorolt intervallumba esnek, kivéve az íriszkárosodást, amelynek értéke 1, vagy annál nagyobb, de 2-nél kisebb és a kötőhártya-gyulladás, amelynek értéke 2,5, vagy annál nagyobb.

A megfelelő átlagértékek kiszámításakor az adott hatáznál valamennyi leolvasási időben (24, 48 és 72 óra) mindkét fenti esetben figyelembe kell venni a rendelkezésre álló összes pontszámot.

– Anyagok és készítmények, amelyek a gyakorlati megfigyelések szerint emberen jelentős mértékű szemkárosodást okoznak.

– Szerves peroxidok, kivéve, ha szemkárosító hatásuk bizonyítottan nincs.

R41 Súlyos szemkárosodást okozhat

– Olyan anyagok és készítmények, amelyek az állat szemébe (kötőhártya áthajlásba) helyezve az expozíciót követő 72 órán belül súlyos szemkárosodásokat (léziókat) okoznak, és amelyek legalább 24 órán keresztül fennállnak.

A szemkárosodások súlyosnak minősülnek, amennyiben a 440/2008/EK rendeletben leírt szemirritációs teszt pontszámainak átlagértékei az alábbiak szerint alakulnak:

– szaruhártya-homály esetében 3, vagy annál nagyobb, vagy

– írisz (szivárványhártya) károsodás esetében 1,5, vagy annál nagyobb.

Ugyanez igaz, ha a vizsgálatot három állaton végezték, és a szemkárosodások értékei két vagy több állat esetén az alábbiak szerint alakulnak:

– szaruhártya-homály esetén 3, vagy annál nagyobb, vagy

– írisz (szivárványhártya) károsodás esetén 2.

A megfelelő átlagértékek kiszámításakor az adott hatás vonatkozásában valamennyi leolvasási időben (24, 48 és 72 óra) mindkét fenti esetben figyelembe kell venni a rendelkezésre álló összes pontszámot.

A szemkárosodások akkor is súlyosnak minősülnek, ha a megfigyelési periódus végén is fennállnak.

Szintén súlyos szemkárosodásnak minősül, ha egy anyag vagy készítmény a szemek maradandó (visszafordíthatatlan, irreverzibilis) elszíneződését idézi elő.

– Anyagok és készítmények amelyek a gyakorlati megfigyelések szerint emberen súlyos szemkárosodást okoznak.

Az osztályozásból következő veszélyjelet, szimbólumot és megfelelő R mondatot az ilyen keverékek címkéjén fel kell tüntetni.

Megjegyzés: ha az anyagot vagy készítményt maró hatásúnak minősítenek, és az R34 vagy R35 mondat van hozzárendelve, a súlyos szemkárosodás veszélye hallgatólagosan elfogadottnak minősül, és az R41 mondatot ilyenkor nem tüntetjük fel a címkén. Készítmények esetén azonban, amikor a 2. számú melléklet „A” részében szereplő képletek alapján összegezzük a hányadosokat, a maró hatásúnak besorolt anyagokhoz hozzárendeljük az R41 mondatot.

3.2.6.3. Légúti irritáció

Az alábbi R mondat a megadott kritériumok szerint alkalmazandó:

R37 Izzítja a légutakat

Olyan anyagok és készítmények, amelyekről

- embereken végzett gyakorlati megfigyelések, vagy
- megfelelő állatkísérletek pozitív eredményei alapján megállapítható, hogy a légzőrendszerben súlyos irritációt okoznak.

Az R37 mondat alkalmazásával kapcsolatos megjegyzések:

Az embereken végzett gyakorlati megfigyelések értelmezése során meg kell különböztetni azokat a hatásokat, amelyek az R48 mondat (lásd a 3.2.4. pontot) és azokat, amelyek az R37 mondattal jellemezhetők. Az R37 mondat alkalmazását általában indokoló hatások visszafordíthatók és többnyire a felső légutakra korlátozódnak.

A megfelelő állatkísérletek eredményei származhatnak többek között egy általános toxicitási vizsgálatból, beleértve a légzőrendszerrel kapcsolatos hisztopatológiai adatokat. Kísérleti bradipnoe mérésekből származó adatok szintén felhasználhatók a légúti irritáció felmérésére.

Az osztályozásból következő veszélyjelet, szimbólumot és megfelelő R mondatot az ilyen keverékek címkéjén fel kell tüntetni.

3.2.7. Szenzibilizáció (túlérzékenységet okozó hatás)

3.2.7.1. Szenzibilizáció belélegzés útján

Az alábbi kritériumoknak megfelelő anyagokat és készítményeket szenzibilizáló hatásúnak (túlérzékenységet okozónak) kell besorolni, „Ártalmas” szimbólummal, és „X_n” veszély-megjelöléssel, valamint az R42 mondattal kell jelölni.

R42 Belélegezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

- ha van arra bizonyíték, hogy az anyag vagy készítmény specifikus légzőrendszeri túlérzékenységet okoz;

- ha megfelelő állatkísérletek eredményei állnak rendelkezésre;
- ha a kérdéses anyag izocianát, kivéve, ha bizonyíték van arra, hogy nem okoz légzőrendszeri túlérzékenységet.

Az R42 mondat alkalmazásával kapcsolatos megjegyzések:

Bizonyítékok embereken

Egy anyag specifikus légzőrendszeri túlérzékenységet okozó hatására a bizonyítékok általában emberekkel kapcsolatos tapasztalatokból származnak. Ebben az összefüggésben a túlérzékenység többnyire asztma, de az egyéb túlérzékenységi reakciókat, mint például a rhinitis és az alveolitis, is figyelembe kell venni. Az állapotok az allergiás reakció klinikai tüneteit jelentik. Immunológiai mechanizmusokat azonban nem kell bizonyítani.

Humán expozícióra vonatkozó bizonyítékok mérlegelésekor, a besorolási döntéshez az egyes esetekből származó bizonyítékokon túl figyelembe kell venni,

- az exponált népességcsoport nagyságát, és
- az expozíció mértékét.

A fent említett bizonyíték lehet

- klinikai anamnézis és az anyag-expozícióval kapcsolatos megfelelő tüdőfunkció-vizsgálatokból származó adat, alátámasztva egyéb bizonyítékokkal, mint például;
- ismert légzőrendszeri túlérzékenységet okozó anyagokhoz hasonló kémiai szerkezet;
- in vivo immunológiai vizsgálatok (pl. bőr prick teszt);
- in vitro immunológiai vizsgálatok (pl. szerológiai analízis);
- egyéb specifikus, de nem immunológiai hatásmechanizmusokra – pl. ismételt kisfokú irritáció, farmakológiailag közvetített hatások – utaló vizsgálatok;
- egy, a specifikus túlérzékenységi reakciók megállapítására vonatkozó, elfogadott irányelvek szerint, az adott anyaggal végzett pozitív eredményű bronchiális hörgőprovokációs tesztből származó adatok.

A klinikai anamnézisnek magában kell foglalnia mind az orvosi, mind a foglalkozási anamnézist, hogy meg lehessen állapítani az összefüggést az adott anyag expozíciós hatása és a légzőrendszeri túlérzékenység kialakulása között. A lényeges adatok közé tartoznak az otthoni és a munkahelyi környezetben jelen lévő súlyosbító tényezőkre, illetve a betegség kialakulására és előre haladására vonatkozó adatok, továbbá a beteg családi és orvosi anamnézise. Az orvosi anamnézisnek tartalmaznia kell az egyéb allergiás vagy légúti rendellenességekre vonatkozó adatokat a gyermekkortól kezdődően, illetve a beteg dohányzási szokásainak a leírását visszamenőlegesen is.

Bronchiális hörgőprovokációs tesztek pozitív eredményei önmagukban is elegendő bizonyítéknak minősülnek a besoroláshoz. Ugyanakkor elfogadottnak minősül, hogy a gyakorlatban a fent felsorolt vizsgálatok közül az adott időpontban már többet elvégeztek.

Azokat az irritációt okozó anyagokat, amelyek csak bronchiális hiperreaktivitást tanúsító embereken váltanak ki aszmatüneteket, nem kell R42 mondattal jelölni.

Állatkísérletek

Az állatokon végzett vizsgálatokból nyert adatok közül többek között az alábbiak utalhatnak arra, hogy az adott anyag belélegezve szenzibilizáló hatású lehet embereken:

- IgE mérések (pl. egerekben),
- specifikus pulmonális válaszreakciók tengerimalacoknál.

3.2.7.2. Szenzibilizáció bőrrel való érintkezés útján

Az alábbi kritériumoknak megfelelő anyagokat és készítményeket szenzibilizáló hatásúnak (túlérzékenységet okozónak) kell besorolni, „Irritációt okoz” szimbólummal és „X_i” veszélyjelöléssel, valamint az R43 mondattal kell jelölni.

R43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

- ha a gyakorlati tapasztalatok azt mutatják, hogy az adott anyag vagy készítmény bőrrel érintkezve képes túlérzékenységet okozni jelentős számú embernél;
- ha megfelelő állatkísérletből származó pozitív eredmények állnak rendelkezésre.

Az R43 mondat alkalmazásával kapcsolatos megjegyzések:

Bizonyítékok embereken

Az alább felsorolt bizonyítékok (gyakorlati tapasztalatok) elegendőek ahhoz, hogy az anyaghoz hozzárendeljük az R43 mondatot:

- általában több bőrgyógyászati klinikán végzett és megfelelő rátevési próbából származó pozitív adatok, vagy
- az adott anyag allergiás kontakt dermatitisz előidéző képességét alátámasztó epidemiológiai vizsgálatok. Kitüntetett figyelemmel tanulmányozandók azok az esetek, amelyekben az anyagnak kitett személyek közül sok esetben van jellegzetes tünet, akkor is, ha az esetek száma kicsi, vagy
- embereken végzett vizsgálatokból származó pozitív eredmények (lásd még a 3.1.1. pontot) állnak rendelkezésre.

Az alább felsorolt bizonyítékok (gyakorlati tapasztalatok) elegendőek ahhoz, hogy az anyaghoz hozzárendeljük az R43 mondatot, amennyiben egyéb alátámasztó bizonyítékok is rendelkezésre állnak:

- allergiás kontakt dermatitisz elszigetelt előfordulásai, vagy
- epidemiológiai vizsgálatok, amelyek során nem lehet elfogadható bizonyossággal kizárni a véletlent, a torzítást vagy a zavaró tényezőket.

Az egyéb bizonyítékok lehetnek többek között:

- az érvényben lévő irányelvek szerint végzett állatkísérletekből származó adatok, ahol az eredmény ugyan nem felel meg az állatkísérleteket ismertető szakaszban lefektetett kritériumoknak, de elég közel van ahhoz a határhoz, hogy értékelhetőnek tekintsük, vagy
- nem standard módszerek útján nyert adatok, vagy
- megfelelő szerkezet-hatás összefüggések.

Állatkísérletek

A megfelelő állatkísérletek eredményei az alábbi esetekben minősülnek pozitívnak:

A 440/2008/EK rendeletben részletezett adjuváns típusú bőrszenzibilizációs vizsgálati módszernél, illetve egyéb adjuváns típusú vizsgálati módszereknél az eredmény akkor tekinthető pozitívnak, ha az állatok minimum 30%-ánál észlelhető válaszreakció. Minden egyéb vizsgálati módszernél a minimum 15%-os válaszarány tekinthető pozitívnak.

3.2.7.3. Immunológiai kontakt urtikária

Egyes anyagok, amelyek megfelelnek az R42 mondat alkalmazására vonatkozó kritériumoknak, ezen kívül még immunológiai kontakt urtikáriát is okozhatnak. Ezekben az esetekben a kontakt urtikáriára vonatkozó információkat a megfelelő S mondatok – általában S24 és S36/37 – alkalmazásával kell feltüntetni, illetve a Biztonsági Adatlapon is szerepeltetni kell.

Azon anyagok esetében, amelyek immunológiai kontakt urtikáriára utaló tüneteket okoznak, de nem felelnek meg az R42 mondat alkalmazására vonatkozó kritériumoknak, megfontolandó az R43 mondat alkalmazása.

Az immunológiai kontakt urtikáriát előidéző anyagok azonosítására jelenleg nincs elfogadott állatkísérleti modell, ezért a besorolás általában humán bizonyítékok alapján történik, amelyek a bőr szenzibilizációnál (R43) leírtakhoz hasonlóak.

3.2.7.4. Megjegyzés: Az osztályozásból következő veszélyjelet, szimbólumot és megfelelő R mondatot az ilyen keverékek címkéjén fel kell tüntetni. Az „Ártalmas” szimbólum és „X_n” veszély-jelölés alkalmazása esetén az „Irritációt okoz” szimbólum és „X_i” veszély-jelölés alkalmazása nem kötelező (opcionális).

3.2.8. Egyéb toxikológiai tulajdonságok

A fenti 2.2.1.–3.2.7. pontokban, és/vagy a 4. és 5. pontokban leírtak alapján besorolt anyagokhoz és készítményekhez további R mondatokat kell rendelni az alábbi (a közösségi jegyzék összeállítása során nyert tapasztalatokon alapuló) kritériumok szerint:

R29 Vízrel érintkezve mérgező gázok képződnek

Anyagok és készítmények amelyek vízzel vagy nedves levegővel érintkezve nagyon mérgező/mérgező gázokat képeznek veszélyes mennyiségben, pl. alumínium-foszfid, foszfor-pentaszulfid.

R31 Savval érintkezve mérgező gázok képződnek

Anyagok és készítmények, amelyek savakkal reakcióba lépnek, és ennek során mérgező gázokat képeznek veszélyes mennyiségben, pl. nátrium-hipoklorit, bárium-poliszulfid. A lakossági használatra szánt anyagok esetében megfelelőbb lenne az S50 mondat [...-val/vel nem keverhető (az anyagot a gyártó határozza meg)] alkalmazása.

R32 Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek

Anyagok és készítmények, amelyek savakkal reakcióba lépnek, és ennek során nagyon mérgező gázokat képeznek veszélyes mennyiségben, pl. a hidrogén-cianid sói, nátrium-azid. A lakossági használatra szánt anyagok esetében megfelelőbb lenne az S50 mondat [...-val/vel nem keverhető (az anyagot a gyártó határozza meg)] alkalmazása.

R33 A halmozódó (kumulatív) hatások miatt veszélyes

Anyagok és készítmények, amelyeknél a felhalmozódás valószínűsíthető az emberi szervezetben, és ez okot adhat aggodalomra, de nem olyan mértékben, hogy indokolt legyen az R48 mondat alkalmazása.

Ennél az R mondatnál az anyagokra vonatkozó megjegyzések a 4.2.3.3. pontban, a készítményekre vonatkozók pedig a 10. számú melléklet 2. pontja „A” részének 3. pontjában található.

R64 Szoptatott csecsemőt károsíthatja

Anyagok és készítmények, amelyek a női szervezetbe felszívódva megzavarhatják a tejelválasztást, vagy amelyek olyan mennyiségben jelennek meg az anyatejben (beleértve a metabolitokat), ami veszélyeztetheti a szoptatott gyermek egészségét.

Ezen R mondat (illetve bizonyos esetekben az R33 mondat) alkalmazására vonatkozó megjegyzéseket a 4.2.3.3. pont ismerteti.

R66 Ismételt expozíció a bőr szárazságát vagy repedezését okozhatja

Anyagok és készítmények, amelyek a bőr szárazságát, hámlását vagy berepedezését idézhetik elő, de amelyek nem teljesítik az R38 mondat alkalmazásának kritériumait:

A besorolás alapja lehet:

- rendeltetésszerű kezelést és használatot követő gyakorlati megfigyelések, vagy
- releváns bizonyítékok az előre jelzett bőrre gyakorolt hatásokról.

Lásd még az 1.6. és 1.7. pontokat.

R67 A gőzök álmoságot és szédülést okozhatnak

Belélegzéssel a szervezetbe jutó illékony anyagok és készítmények, amelyek egyértelmű központi idegrendszeri depresszióra utaló tüneteket előidéző anyagokat tartalmaznak, és amelyeknek még nincs akut inhalációs toxicitási besorolása (R20, R23, R26, R68/20, R39/23 vagy R39/26).

A besorolást alátámasztó bizonyíték lehet:

a) Állatkísérletekből származó, egyértelmű központi idegrendszeri depresszióra utaló tünetekről – pl. narkotikus hatások, letargia, a koordináció hiánya [beleértve a helyzet-helyreállító reflex (righting reflex) elvesztését] és ataxia – tanúskodó adatok,

– 20 mg/l/4 óra értéket meg nem haladó koncentráció/expozíció mellett, vagy

– olyan esetekben, amikor a ≤ 4 óra melletti hatáskoncentráció és a telített gőz koncentráció aránya $20\text{ }^{\circ}\text{C-on} \leq 1/10$.

b) Jól dokumentált jelentésekből származó, az állatkísérletekhez hasonló expozíciós körülmények között szerzett, emberre vonatkozó gyakorlati tapasztalatok (pl. narkózis, álmoság, éberség csökkenése, reflexek elvesztése, koordináció hiánya, szédülés).

Lásd még az 1.6. és 1.7. pontokat.

Egyéb kiegészítő R mondatokat ismertet a 2.2.6. pont.

A megfelelő R mondatot az ilyen keverékek címkéjén fel kell tüntetni.

4. Osztályozás az emberek egészségét veszélyeztető specifikus hatások alapján

4.1. Bevezetés

4.1.1. Jelen pont ismerteti a besorolási eljárást azon anyagok esetében, amelyek az alábbiakban tárgyalt hatásokkal rendelkezhetnek. Készítményekhez az eljárást lásd a 4.2.4.pontban.

4.1.2. Amennyiben a gyártó, forgalmazó vagy importőr olyan információk birtokában van, amelyek azt támasztják alá, hogy az anyagot a 4.2.1., 4.2.2. vagy 4.2.3. pontban megadott kritériumoknak megfelelően kell besorolni, köteles a besorolást elvégezni.

4.1.3. A gyártó, forgalmazó vagy importőr a lehető leghamarabb köteles egy, az összes lényeges információt összefoglaló dokumentumot benyújtani. Ebben az összefüggésben, a lényeges információ elsősorban mindazt a rendelkezésre álló közzétett és nem közzétett információt tartalmazza, ami a kérdéses anyagnak a Kbtv. 3. § (1) bekezdésében megadott, az anyagok eredendő tulajdonságai szerinti és a jelen mellékletben megadott kritériumoknak megfelelően történő osztályba sorolásához szükséges. Az összefoglaló dokumentumnak tartalmaznia kell a valamennyi lényeges hivatkozást felsoroló bibliográfiát, beleértve a megbízható nem publikált adatokat.

4.1.4. Ezenkívül, amennyiben a gyártó, forgalmazó vagy importőr olyan új adatokkal rendelkezik, amelyek lényegesek az anyag vagy készítmény a 4.2.1., 4.2.2., vagy 4.2.3. pontokban megadott kritériumok szerint történő besorolása szempontjából, köteles ezeket az adatokat a lehető leghamarabb benyújtani a Kbtv. 5. § (4) bekezdésében leírtak figyelembevételével.

4.2. Az osztályozás, a veszélyek megjelölésének és az R mondatok kiválasztásának kritériumai

4.2.1. Rákkeltő anyagok

Az osztályozás és feliratozás szempontjából, és figyelembe véve a tudomány jelenlegi állását, az ilyen anyagokat három kategóriába soroljuk:

1. Kategória

Olyan anyagok, amelyek elfogadottan rákkeltő hatásúak embereken. Ezeknél az anyagoknál elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a humán expozíció és a rák kialakulása közötti ok-okozati összefüggés alátámasztására.

2. Kategória

Olyan anyagok, amelyek embereken rákkeltőként kezelendők. Ezekre az anyagokra elegendő bizonyíték áll rendelkezésre ahhoz, hogy erősen vélelmezhető legyen, hogy az ilyen expozíció rákot okozhat, általában

– megfelelő hosszú távú állatkísérletek, illetve

– egyéb lényeges információk alapján.

3. Kategória

Olyan anyagok, amelyek aggodalomra adnak okot embereken feltételezhető rákkeltő hatásai miatt, de amelyek esetében nincs elegendő információ a kielégítő értékeléshez. Megfelelő állatkísérletekből rendelkezésre áll valamennyi bizonyíték, de ez nem elegendő az anyag 2. Kategóriába sorolásához.

4.2.1.1. Az alábbi szimbólumok és specifikus R mondatok alkalmazandók:

1. és 2. Kategória:

T; R45 Rákot okozhat (karcinogén hatású lehet)

Azoknál az anyagoknál és készítményeknél azonban, amelyeknél csak belélegzés – pl. por, gőz vagy füst formájában – esetén áll fenn a rákkeltés kockázata (az egyéb expozíciós utak, pl. lenyelés vagy bőrrel való érintkezés esetén nem áll fenn a rákkeltés kockázata), az alábbi szimbólum és specifikus R mondat alkalmazandó:

T; R49 Belélegezve rákot okozhat (karcinogén hatású lehet)

3. Kategória:

X.; R40 A rákkeltő hatás korlátozott mértékben bizonyított

4.2.1.2. A rákkeltő anyagok kategóriába sorolásával kapcsolatos megjegyzések

Egy anyag 1. Kategóriába sorolása epidemiológiai adatok alapján történik; a 2. és 3. Kategóriába sorolása elsősorban állatkísérletekből származó adatok alapján.

A rákkeltő hatás szempontjából a 2. Kategóriába sorolás történhet két különböző állatfajra vonatkozó pozitív eredmények alapján, vagy egy fajra vonatkozó egyértelműen pozitív eredmények alapján, kiegészítve további alátámasztó bizonyítékokkal. Ilyen alátámasztó bizonyítékok lehetnek genotoxicitási adatok, anyagcsere- vagy biokémiai vizsgálatok, jóindulatú daganatok keltése, más ismert rákkeltő anyagokkal való szerkezeti hasonlóságok, illetve epidemiológiai vizsgálatokból származó, összefüggésre utaló adatok.

A 3. Kategória 2 alkategóriát foglal magába:

a) Olyan anyagok, amelyeket már kielégítő mértékben vizsgáltak, de amelyek esetében a daganatkeltő hatásra vonatkozó bizonyítékok nem elegendőek a 2. Kategóriába soroláshoz. További kísérletekből nem várhatóak további, a besorolás szempontjából lényeges adatok.

b) Olyan anyagok, amelyeket még nem vizsgáltak kielégítő mértékben. A rendelkezésre álló adatok nem elegendőek, illetve hiányosak, de aggodalomra adhatnak okot embereken. Ebben az esetben a besorolás ideiglenes jellegű: a végső döntéshez további kísérletekre van szükség.

A 2. és 3. Kategória között az alábbi megfontolások szerint teszünk különbséget. Ezek a lehetséges humán expozíciót előtérbe helyezik a kísérleti daganatkeltéssel szemben. Ezek a megfontolások, különösen több együtt, a legtöbb esetben a 3. Kategóriába sorolást eredményeznék, akkor is, ha az adott anyaggal állatokban sikerült daganatot kelteni:

– csak nagyon magas, a „maximális elviselhető dózist” meghaladó dózis mellett jelentkező rákkeltő hatások. A maximális elviselhető dózison olyan mérgező (toxikus) hatásai vannak, amelyek, bár az élettartamot még nem csökkentik, fizikai változásokkal járnak, mint pl. a testtömeg-növekedés kb. 10%-os retardációja,

– a daganatok olyan fajok bizonyos szerveire való korlátozódása – különösen magas dózisszint mellett –, amelyek elfogadottan fogékonyak a nagymértékű spontán daganatkialakulásra,

- a daganatoknak az alkalmazás helyére való korlátozódása, nagyon érzékeny vizsgálati rendszerekben (pl. egyes helyileg aktív vegyületek i.p. vagy s.c. alkalmazása), amennyiben az adott célpont nem releváns az ember szempontjából,
- a genotoxicitás hiánya rövid időtartamú vizsgálatoknál in vivo és in vitro,
- másodlagos hatásmechanizmus léte, amelyből következtetni lehet egy gyakorlati küszöbértékre egy bizonyos dózisszint felett (pl. a célszerveket vagy a fiziológiai szabályozási mechanizmusokat érintő hormonális hatások, a sejtburjánzás krónikus serkentése),
- a daganatkialakulás ember szempontjából nem releváns fajspecifikus mechanizmusainak (pl. specifikus metabolizációs utak) létezése.

A 3. Kategória és a besorolás hiánya között az alábbi megfontolások szerint teszünk különbséget; ezek célja kizárni a kockázatot embereken:

- nem sorolandó be egy anyag az egyik említett kategóriába sem, amennyiben a kísérleti daganatkialakulás mechanizmusa egyértelműen azonosított, és megfelelő bizonyítékok állnak rendelkezésre, arra nézve, hogy ez a folyamat nem extrapolálható emberre,
- nem sorolandó be egy anyag az egyik említett kategóriába sem, amennyiben kizárólag egyes érzékeny egértörzsekben megfigyelt májdaganatokról vannak adatok, minden egyéb kiegészítő bizonyítékok nélkül,
- különös figyelemmel kezelendők azok az esetek, ahol a rendelkezésre álló, daganatokkal kapcsolatos adatok kizárólag a magas gyakoriságú spontán neoplazma-előfordulásról ismert helyeken és törzsekben megfigyelt neoplazmákkal kapcsolatosak.

Az osztályozásból következő veszélyjelet, szimbólumot és megfelelő R mondatot az ilyen keverékek címkéjén fel kell tüntetni.

4.2.2. Mutagén anyagok

4.2.2.1. Az osztályozás és feliratozás szempontjából, és figyelembe véve a tudomány jelenlegi állását, az ilyen anyagokat három kategóriába soroljuk:

1. Kategória

Olyan anyagok, amelyek elfogadottan mutagén hatásúak embereken.

Ezekre az anyagokra elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a humán expozíció és az öröklődő genetikai károsodás kialakulása közötti ok-okozati összefüggés alátámasztására.

2. Kategória:

Olyan anyagok, amelyek embereken mutagén hatásúként kezelendők.

Ezekre az anyagokra elegendő bizonyíték áll rendelkezésre ahhoz, hogy erősen vélelmezhető legyen, hogy az expozíció öröklődő genetikai károsodást okozhat, általában

- megfelelő állatkísérletek, illetve
- egyéb lényeges információk alapján.

3. Kategória:

Olyan anyagok, amelyek aggodalomra adnak okot embereken feltételezhető mutagén hatásaik miatt. Megfelelő mutagenitás-vizsgálatokból rendelkezésre áll valamennyi bizonyíték, de ez nem elegendő az anyag 2. Kategóriába sorolásához.

4.2.2.2. Az alábbi szimbólumok és specifikus R mondatok alkalmazandók:

1. Kategória:

T; R46 Öröklődő genetikai károsodást okozhat (mutagén hatású lehet)

2. Kategória:

T; R46 Öröklődő genetikai károsodást okozhat (mutagén hatású lehet)

3. Kategória:

X_n; R68 Maradandó egészségkárosodást okozhat

4.2.2.3. A mutagén anyagok kategóriába sorolásával kapcsolatos megjegyzések

Definíciók:

A mutáció valamely organizmus genetikai anyagában fellépő maradandó mennyiségi vagy szerkezeti (strukturális) módosulás, amely megváltoztatja az organizmus fenotípus jellegét. A módosulások érinthetnek egyetlen gént, gének egy csoportját (egy gén blokkot), vagy egy teljes kromozómát. Az egyetlen gént érintő hatások lehetnek egyes DNS bázisokat érintő hatások (pontmutációk) következményei, vagy a génben fellépő nagymértékű elváltozások – beleértve a deléciók – következményei. A teljes kromozómákra kiterjedő módosulások lehetnek szerkezeti vagy számbeli elváltozások. Az ivarosán szaporodó organizmusok csírasejtjeiben fellépő mutációk továbböröklődhetnek az utódokban. A mutagén olyan anyag, amely növeli a mutációk gyakoriságát.

Megjegyzendő, hogy a megfelelő anyagokat az öröklődő genetikai károsodásokra való tekintettel soroljuk be mutagén hatásúnak, azonban a 3. Kategóriába való besorolást indokló hatások – „genetikai szempontból lényeges események indukálása szomatikus sejtekben” – általában a lehetséges rákkeltő hatásokra utaló figyelmeztetésnek tekintendők.

A mutagenitás vizsgálatok módszertanának fejlesztése jelenleg is folyik. Számos új vizsgálat (teszt) esetében nem állnak rendelkezésre standardizált előírások, illetve kiértékelési kritériumok. A mutagenitásra vonatkozó adatok értékelésekor figyelembe kell venni a vizsgálat kivitelezésének minőségét, illetve az alkalmazott vizsgálati módszer hitelességének mértékét.

1. Kategória:

Az anyagot humán mutáció epidemiológiai vizsgálatok pozitív eredményei alapján lehet besorolni az 1. Kategóriába. Ilyen anyag jelenleg nem ismert. Az általánosan elfogadott álláspont szerinti vizsgálatokból rendkívül nehéz megbízható információkat szerezni a humán populációkban előforduló mutációk gyakoriságáról, illetve gyakoriságuk lehetséges növekedéséről.

2. Kategória:

Az anyagot a 2. Kategóriába sorolni a következő pozitív vizsgálati eredmények alapján lehet: *a)* mutagén hatások, vagy *b)* egyéb, mutagenitás szempontjából releváns celluláris interakciók emlősök csírarsejtjeiben *in vivo*, vagy, *c)* mutagén hatások emlősök szomatikus sejtjeiben *in vivo*, továbbá egyértelmű bizonyíték arra vonatkozóan, hogy az anyag vagy egy releváns metabolit eljut a csírarsejtbe.

A 2. Kategóriába sorolásnál jelenleg az alábbi módszerek tekinthetők megfelelőnek:

2. *a)* *in vivo* csírarsejt mutagenitás vizsgálatok:

- specifikus lókuszt mutációs teszt,
- öröklődő transzlokációs teszt,
- domináns letális mutáció teszt.

Ezek a vizsgálatok az érintett utódok megjelenését, illetve a fejlődő embrió rendellenes voltát mutatják ki.

2. *b)* csírarsejtekkel (általában DNS-sel) való releváns kölcsönhatások kimutatására szolgáló *in vivo* vizsgálatok

- kromoszóma-rendellenesség – beleértve a kromoszóma-szétválási zavar okozta aneuploídiát
- vizsgálatok, citogenetikai analízis útján,
- SCE (sister chromatid exchanges) vizsgálatok,
- nem tervezett DNS szintézis (unscheduled DNA synthesis, UDS) vizsgálatok,
- a mutagén és a csírarsejt DNS-e között fennálló (kovalens) kötések vizsgálata,
- egyéb DNS károsodás vizsgálatok.

Ezek a vizsgálatok többé-kevésbé indirekt jellegű bizonyítékokat adnak. A vizsgálatok pozitív eredményeit általában kiegészítik az emlősállatokon vagy embereken végzett *in vivo* szomatikus sejt mutagenitás vizsgálatokból (lehetőleg az alábbi 3.a) pontban említett vizsgálatokból; lásd még a 3. Kategóriát ismertető teljes szakaszt) származó pozitív eredmények.

2. *c)* emlősök szomatikus sejtjeiben tapasztalható mutagén hatásokat bizonyító in vitro vizsgálatok [lásd az alábbi 3. *a)* pontot], kiegészítve toxikokinetikai módszerekkel, illetve egyéb olyan módszerekkel, amelyek alkalmasak annak bizonyítására, hogy a vegyület vagy egy releváns metabolit eljut a csírasejtekbe.

A 2. *b)* és 2. *c)* pontok esetében a gazda-közvetített hatások vizsgálatainak pozitív eredményeit, illetve a hatások in vitro vizsgálatok útján történő egyértelmű bizonyítását kiegészítő bizonyítéknak lehet tekinteni.

3. Kategória:

Az anyag 3. Kategóriába való sorolásához a következő pozitív vizsgálati eredményekre van szükség: *a)* mutagén hatások, vagy *b)* egyéb, mutagenitás szempontjából releváns celluláris interakciók emlősök szomatikus sejtjeiben in vivo. A gyakorlatban különösen ez utóbbit kell alátámasztani in vitro mutagenitás vizsgálatokból származó pozitív eredményekkel.

Szomatikus sejtekben fellépő hatásoknál in vivo jelenleg az alábbi módszerek tekinthetők megfelelőnek:

3. *a)* in vivo szomatikus sejt mutagenitás vizsgálatok:

- csontvelő mikronukleusz teszt vagy metafázis analízis,
- perifériás limfociták metafázis analízise,
- egér bundaszőr folt teszt (egér spot-teszt).

3. *b)* in vivo szomatikus sejt DNS kölcsönhatás vizsgálatok:

- SCE vizsgálat szomatikus sejtekben,
- UDS (nem tervezett DNS szintézis) vizsgálat szomatikus sejtekben,
- a mutagén és a szomatikus sejt DNS-e között fennálló (kovalens) kötések vizsgálata,
- DNS károsodások vizsgálata (pl. lúgos kioldás útján) szomatikus sejtekben.

Azon anyagok, amelyek csupán egy vagy több in vitro mutagenitás vizsgálatban zárulnak pozitív eredménnyel, általában nem sorolandók be egyik kategóriába sem. További vizsgálatok in vivo vizsgálatok útján azonban erősen indokolt. Rendkívüli esetekben, pl. egy olyan anyagnál, amely kifejezett válaszokat ad több in vitro vizsgálat során, amelynél nem állnak rendelkezésre megfelelő in vivo adatok, és amely hasonlóságokat mutat ismert mutagén, illetve rákkeltő anyagokkal, a 3. Kategóriába történő besorolás megfontolandó lehet.

Az osztályozásból következő veszélyjelet, szimbólumot és megfelelő R mondatot az ilyen keverékek címkéjén fel kell tüntetni.

4.2.3. Reprodukciós szempontból mérgező (toxikus) anyagok

4.2.3.1. Az osztályozás és feliratozás (címkézés) szempontjából, és figyelembe véve a tudomány jelenlegi állását, az ilyen anyagokat három kategóriába soroljuk:

1. Kategória:

Olyan anyagok, amelyek elfogadottan fertilitást (fogamzóképeséget vagy nemzőképeséget) károsító hatásúak embereken

Ezekre az anyagokra elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a humán expozíció és a fertilitás károsodása közötti ok-okozati összefüggés alátámasztására.

Olyan anyagok, amelyek elfogadottan fejlődési toxicitást okoznak embereken

Ezekre az anyagokra elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a humán expozíció és az utódokban fellépő fejlődési toxicitási hatások közötti ok-okozati összefüggés alátámasztására.

2. Kategória:

Olyan anyagok, amelyek embereken fertilitást (fogamzóképeséget vagy nemzőképeséget) károsító hatásúnak tartanak

Ezekre az anyagokra elegendő bizonyíték áll rendelkezésre ahhoz, hogy erősen vélelmezhető legyen, hogy az ilyen (expozíció) a fertilitás károsodását okozhatja,

– állatkísérletekből nyert egyértelmű bizonyíték a mérgező (toxikus) hatások hiánya mellett fellépő fertilitás-károsodásra, vagy bizonyíték az egyéb mérgező hatásokkal nagyjából azonos dózisszint mellett fellépő olyan fertilitás-károsodásra, amely nem az egyéb mérgező hatások másodlagos nem-specifikus következménye, illetve

– egyéb lényeges információk alapján.

Olyan anyagok, amelyek embereken fejlődési toxicitást okoznak

Ezekre az anyagokra elegendő bizonyíték áll rendelkezésre ahhoz, hogy erősen vélelmezhető legyen, hogy az ilyen expozíció, fejlődési toxicitást okozhat, általában

– megfelelő állatkísérletekből nyert egyértelmű eredmények alapján, amelyek során kifejezett anyai toxicitásra utaló jelek hiányában léptek fel e hatások, vagy az egyéb mérgező hatásokkal nagyjából azonos dózisszint mellett, de nem az egyéb mérgező hatások másodlagos nem-specifikus következményeként, illetve

– egyéb lényeges információk alapján.

3. Kategória:

Olyan anyagok, amelyek aggodalomra adnak okot embereken feltételezhető fertilitást károsító hatásaik miatt

Általában

– megfelelő állatkísérletekből nyert eredmények alapján, amelyek elegendő bizonyítékot nyújtanak ahhoz, hogy erősen gyanítható legyen az egyéb mérgező hatások hiányában fellépő fertilitás-károsodás léte, illetve bizonyítják az egyéb mérgező hatásokkal nagyjából azonos dózisszint mellett bekövetkező fertilitás-károsodást, amely nem az egyéb mérgező hatások másodlagos nem-specifikus következménye, de nem nyújtanak elegendő bizonyítékot ahhoz, hogy az anyagot a 2. Kategóriába soroljuk, illetve

– egyéb lényeges információk alapján.

Olyan anyagok, amelyek aggodalomra adnak okot embereken feltételezhető fejlődési toxicitást okozó hatásaik miatt

Általában

– megfelelő állatkísérletekből nyert eredmények alapján, amelyek elegendő bizonyítékot nyújtanak ahhoz, hogy erősen gyanítható legyen a kifejezett anyai toxicitásra utaló jelek hiányában fellépő fejlődési toxicitás léte, illetve bizonyítják az egyéb mérgező hatásokkal nagyjából azonos dózisszint mellett bekövetkező fejlődési toxicitást, amely nem az egyéb mérgező hatások másodlagos nem-specifikus következménye, de nem nyújtanak elegendő bizonyítékot ahhoz, hogy az anyagot a 2. Kategóriába soroljuk, illetve

– egyéb lényeges információk alapján.

4.2.3.2. Az alábbi szimbólumok és specifikus R mondatok alkalmazandók:

1. Kategória:

emberei fertilitást károsító anyagok esetén:

T; R60: A fertilitást (fogamzóképeséget vagy nemzőképeséget) károsíthatja

fejlődési toxicitást okozó anyagok esetén:

T; R61: A születendő gyermekre ártalmas lehet

2. Kategória:

embereken fertilitást károsító hatásúknak tartott anyagok esetén:

T; R60: A fertilitást (fogamzóképeséget vagy nemzőképeséget) károsíthatja

embereken fejlődési toxicitást okozó hatásúknak tartott anyagok esetén:

T; R61: A születendő gyermekre ártalmas lehet

3. Kategória:

embereken feltételezhető fertilitást károsító hatásaik miatt aggodalomra okot adó anyagok esetén:

X_n; R62: A fertilitásra (fogamzóképessegre vagy nemzőképessegre) ártalmas lehet

embereken feltételezhető fejlődési toxicitást okozó hatásaik miatt aggodalomra okot adó anyagok esetén:

X_n; R63: A születendő gyermeket károsíthatja.

4.2.3.3. A reprodukciós szempontból mérgező (toxikus) anyagok kategóriába sorolásával kapcsolatos megjegyzések

A reprodukciós toxicitás fogalmába beletartozik a férfi és női reprodukciós funkciók vagy képesség károsítása, valamint a nem-öröklődő káros hatások előidézése az utódokban. Ezeket a hatásokat két fő csoportba sorolhatjuk; 1. A férfi vagy női fertilitásra gyakorolt hatások; 2. Fejlődési toxicitás.

1. A férfi vagy női fertilitásra (fogamzóképessegre vagy nemzőképessegre) gyakorolt hatások közé tartoznak a libidóra, a szexuális viselkedésre, és a spermatogenezis vagy ovogenezis bármely szakaszára gyakorolt káros hatások, illetve a hormonális aktivitásra vagy fiziológiás válaszra gyakorolt káros hatások, amelyek megzavarják a megtermékenyítő-képességet, magát a megtermékenyítést, vagy a megtermékenyített petesejt fejlődését a beágyazódásig bezárólag.

2. A fejlődési toxicitást a legtágabb értelemben használjuk, beleértve valamennyi hatást amely megzavarja a normális fejlődést a születést megelőzően vagy azt követően. Ebbe egyaránt beletartoznak a születés előtt (prenatálisan) és a születés után (posztnatálisan) kialakuló vagy megnyilvánuló hatások. Ide sorolandók az embriotoxikus/fetotoxikus hatások mint például a csökkent testtömeg, a növekedési és fejlődési retardáció (visszamaradottság), szervtoxicitás, halál, vetélés, szerkezeti rendellenességek (teratogén hatások), funkcionális rendellenességek, peri-posztnatális rendellenességek, valamint a születést követő (posztnatális) szellemi vagy fizikai fejlődés visszamaradása a normális pubertáskori fejlődésig bezárólag.

A „reprodukciót károsító” kategóriába azokat a vegyi anyagokat kell sorolni, amelyek valamely belső vagy specifikus tulajdonságukból adódóan okoznak ilyen típusú mérgezést. Nem kell a „reprodukciót károsító” kategóriába sorolni azokat az anyagokat, amelyeknél kizárólag egyéb mérgező hatások nem-specifikus másodlagos következményeként jelentkeznek ezek a hatások. Ebből a szempontból azok az anyagok a legveszélyesebbek, amelyek olyan expozíciós szint mellett károsítják a reprodukciós funkciókat, amely nem okoz egyéb mérgezésre utaló tüneteket.

A fertilitásra gyakorolt hatások és/vagy fejlődési toxicitást okozó hatásoknál az 1. Kategóriába epidemiológiai adatok alapján sorolunk egy vegyületet, míg a 2. és 3. Kategóriába elsősorban állatkísérletekből származó adatok alapján. Az in vitro vizsgálatokból vagy madártojásokon végzett vizsgálatokból származó adatok „alátámasztó bizonyítéknak” minősülnek, és pusztán ezek alapján, in vivo adatok hiányában, csak kivételes esetekben sorolunk be anyagokat.

A legtöbb mérgező hatáshoz hasonlóan, a reprodukciós károsodást okozó anyagoknál is várható olyan küszöbérték, amely alatt nem mutathatók ki káros hatások. Előfordulhat, hogy embereken még az állatkísérletek során világosan kimutatott hatások értékelhetősége is

kétségbe vonható az alkalmazott dózisok mértéke – például ahol a hatásokat csak nagy dózisonál sikerült kimutatni – vagy a jelentős toxikokinetikai különbségek miatt, illetve ha az expozíciós út nem megfelelő. Ilyen, vagy ezekhez hasonló okok miatt indokolt lehet a 3. Kategóriába történő besorolás, vagy a besorolás mellőzése.

A 440/2008/EK rendelet meghatározza a kevésbé toxikus anyagoknál alkalmazandó határérték-vizsgálatot. Amennyiben legalább 1000 mg/kg orális dózis nem okoz reprodukciós szempontból mérgező hatásokra utaló tüneteket, úgy az egyéb dózisszintek mellett végzett vizsgálatok esetenként mellőzhetőek. Amennyiben rendelkezésre állnak a fent említett határérték-dózisonál magasabb dózisokkal végzett vizsgálatokból származó adatok, úgy ezeket az egyéb lényeges adatokkal együtt kell értékelni. Rendszeresen a csak a határérték-dózist meghaladó dózis mellett kimutatható hatások nem feltétlenül indokolják a „reprodukciót károsító” besorolást.

Fertilitásra (fogamzóképessegre vagy nemzőképessegre) gyakorolt hatások:

Ahhoz, hogy az anyagot fertilitás-károsítás szempontjából a 2. Kategóriába soroljuk, általában egyértelmű bizonyítékokra van szükség egy állatfajnál, kiegészítve alátámasztó bizonyítékokkal a hatás mechanizmusa, illetve helye, vagy egyéb, a fertilitást közismerten károsító anyagokkal való kémiai hasonlóság miatt, illetve emberre vonatkozó olyan egyéb információkkal, amelyekből az a következtetés vonható le, hogy ezek a hatások valószínűsíthetően embereken is jelentkezhetnek. Amennyiben csupán egyetlen fajon végzett vizsgálatok adatai állnak rendelkezésre, egyéb megbízható bizonyítékok nélkül, úgy indokolt lehet a 3. Kategóriába történő besorolás.

Mivel a fertilitás károsodása előfordulhat súlyos, általános jellegű mérgezés nem-specifikus kísérő jelenségeként, illetve súlyos inaníció esetén, ezért a 2. Kategóriába sorolás csak akkor indokolt, ha bizonyítható valamilyen mértékű specifikus hatás – mérgezés – a reprodukciós rendszerben. Amennyiben bizonyított, hogy az állatkísérletek során a fertilitás károsodását a párzás elmaradása okozta, úgy a 2. Kategóriába soroláshoz rendszeren a hatásmechanizmusra vonatkozó bizonyítékokra szükség van, hogy eldönthető legyen, hogy várhatók-e káros hatások – mint például a hormonkiválasztás mintájának megváltozása – embereken.

Fejlesztési toxicitás:

A 2. Kategóriába soroláshoz jól kivitelezett vizsgálatokból származó, egy vagy több fajra vonatkozó, káros hatásokra utaló egyértelmű bizonyítékokra van szükség. Mivel a terhesség alatt, illetve a születést követően (posztnatálisan) fellépő káros hatások lehetnek anyai toxicitás, csökkent élelem- vagy vízfelvétel, anyai stressz, az anyai gondoskodás hiányának, specifikus táplálkozásbeli hiányosságok, nem megfelelő állattenyésztés, illetve -gondozás, interkurrens fertőzések stb. másodlagos következményei, ezért fontos, hogy a megfigyelt hatások jól kivitelezett vizsgálatok során jelentkezzenek, olyan dózisszint mellett, amely nem okoz kifejezett anyai toxicitást. Az expozíciós út szintén lényeges; konkrétan, az irritációt okozó anyagok intraperitoneálisan történő befecskendezése előidézheti a méh és tartalmának helyi sérülését, ezért az ilyen vizsgálatok eredményeit körültekintően kell értékelni, és önmagukban rendszerint nem indokolják az osztályba sorolást.

A 3. Kategóriába sorolás a 2. Kategóriához hasonló kritériumok alapján történik, olyan esetekben, amikor a kísérleti elrendezésben olyan hiányosságok vannak, amelyek csökkentik

a levont következtetések meggyőző erejét, vagy amikor nem zárható ki annak a lehetősége, hogy a megfigyelt hatásokért nem-specifikus tényezők – mint például általános jellegű mérgezés – a felelősek.

Általánosságban, a 3. Kategóriába sorolás, vagy a besorolás mellőzése ad hoc jelleggel történik, olyan esetekben, amikor a megfigyelhető változások a spontán előforduló rendellenességek gyakoriságában, vagy a – például csontváz-vizsgálatok során megfigyelhető – közönséges variánsok arányaiban tapasztalható kismértékű változásokra, illetve a posztnatális fejlődési értékelések során tapasztalható kismértékű különbségekre korlátozódnak.

Szoptatás során fellépő hatások:

Azokat a reprodukciós szempontból mérgezőnek besorolt anyagokat, amelyek a tejelválasztásra (laktációra) gyakorolt hatások miatt is aggodalomra adnak okot, az R64 mondattal is meg kell jelölni (lásd a 3.2.8. pontban rögzített kritériumokat).

Osztályozási szempontból az utódokban kizárólag az anyatej útján történő expozíció, vagy a gyermek közvetlen expozíciója következtében fellépő mérgező (toxikus) hatásokat nem tekintjük „reprodukciós szempontból mérgezőnek”, csak amennyiben ezen hatások az utód fejlődésének a visszamaradását (károsodását) idézik elő.

Azok az anyagok, amelyek nincsenek reprodukciós szempontból mérgezőnek besorolva, de amelyek aggodalomra adnak okot, mivel a szoptatás során a gyermekbe átkerülve toxikus hatásúak, az R64 mondattal jelölendők (lásd a 3.2.8. pontban rögzített kritériumokat). Ez az R mondat olyan anyagoknál is alkalmazandó lehet, amelyek az anyatej mennyiségét vagy minőségét befolyásolják.

Az R64 mondat alkalmazásáról általában az alábbiak alapján döntünk:

a) az anyag anyatejben potenciálisan toxikus koncentrációban való előfordulásának valószínűségét értékelő toxikokinetikai vizsgálatok;

és/vagy

b) az utódokban az anyatej útján történő átvitel nyomán jelentkező káros hatásokat kimutató, állatokon végzett egy- vagy kétgenerációs vizsgálat;

és/vagy

c) emberre vonatkozó adatok, amelyek a gyermekek szoptatási időszak alatt fennálló veszélyeztetettségét igazolják.

Azoknál az anyagoknál, amelyek elfogadottan felhalmozódnak a szervezetben, és bekerülhetnek az anyatejbe a laktáció során, indokolt lehet az R33 és R64 mondatok alkalmazása.

Az osztályozásból következő veszélyjelet, szimbólumot és megfelelő R mondatot az ilyen keverékek címkéjén fel kell tüntetni.

4.2.4. Eljárás készítmények osztályozására specifikus egészségi hatások alapján

Amennyiben egy készítmény egy vagy több, a fenti kritériumok alapján osztályba sorolt anyagot tartalmaz, úgy osztályba kell sorolni a 2. számú melléklet „A” részében meghatározott kritériumok alapján (a koncentrációs határértékek megtalálhatóak a közösségi jegyzékben, vagy a 2. számú melléklet „A” részében, amennyiben a vizsgált anyag vagy anyagok nem szerepelnek a közösségi jegyzékben, vagy szerepelnek ugyan, de ott nincs hozzájuk rendelve koncentrációs határérték).

Az osztályozásból következő veszélyjelet, szimbólumot és megfelelő R mondatot az ilyen keverékek címkéjén fel kell tüntetni.

5. Osztályozás a környezeti hatások alapján

5.1. Bevezetés

A környezetre veszélyes anyagok és készítmények osztályozásának az az elsődleges célja, hogy figyelmeztesse a felhasználót az anyagok és készítmények ökoszisztémát veszélyeztető hatásaira. Bár a jelenlegi kritériumok vízi ökoszisztémákra vonatkoznak, elfogadottnak tekintjük, hogy egyes anyagok és készítmények ezzel egyidejűleg vagy ezzel ellentétben egyéb ökoszisztémákat (is) befolyásolnak, illetve károsítanak, amelyek alkotóelemei a talaj mikroflórájától és mikrofaunájától a főemlősökig terjedhetnek.

Az alábbiakban meghatározott követelmények közvetlenül következnek a 440/2008/EK rendeletben ismertetett vizsgálati módszerekből, amennyiben azok említést nyernek. Az 1907/2006/EK rendelet VII. és VIII. mellékletében említett „alapkészlethez” szükséges vizsgálati módszerek korlátozottak, és előfordulhat, hogy az ezekből származó információk a megfelelő osztályozáshoz nem elegendők. Az osztályozáshoz szükség lehet az 1907/2006/EK rendelet IX. vagy X. mellékletén alapuló vagy más egyenértékű vizsgálatokból nyert további adatokra. Ezen kívül további új adatok ismeretében a már osztályozott anyagokat is felülvizsgálhatják.

Az anyagokat az osztályozás, illetve a keverékeket az osztályozás és feliratozás szempontjából – figyelembe véve a tudomány jelenlegi állását – két kategóriába soroljuk a vízi rendszerekre gyakorolt akut és/vagy hosszan tartó hatásaik, illetve a nem-vízi rendszerekre gyakorolt akut és/vagy hosszan tartó hatásaik alapján.

5.1.1. Az anyagokat rendszeren az akut vízi szervezetekre való toxicitásra, a lebomlásra és a log Pow-re (vagy ha van, a BCF-re) vonatkozó kísérletes vizsgálatok adatai alapján kell besorolni.

5.1.2. A készítmények besorolását rendszeren a 2. számú melléklet „C” és „D” részében megadott egyik konvencionális eljárás szerint kell elvégezni. Ebben az esetben a besorolás az egyedi koncentráció határokon alapszik, melyek

– a közösségi jegyzékben

– vagy, abban az esetben, ha az anyagot vagy anyagokat a közösségi jegyzék nem, vagy koncentráció határok nélkül tünteti fel, a 2. számú melléklete „D” részében található.

5.1.3. A készítmények besorolása rendszeren valamely konvencionális eljárás szerint történik. Az akut víztoxicitás meghatározásához azonban szükség lehet arra, hogy az adott készítménnyel vizsgálatokat végezzenek. A készítménnyel végzett vizsgálatok eredménye esetleg módosíthatja azt az akut víztoxicitásra vonatkozó besorolást, amelyet a konvencionális eljárással kaptunk volna. Ha ezeket a vizsgálatokat a forgalomba hozatalért felelős személy választja meg, biztosítani kell, hogy a 440/2008/EK rendelet „C” részében megadott vizsgálati módszerek megfeleljenek a minőségi kritériumoknak. Továbbá, e Melléklet kritériumainak megfelelően a vizsgálatokat mind a három fajon el kell végezni (algák, Daphnia és hal), ha csak a készítménynek a víztoxicitás szerint a legveszélyesebb osztályba történő besorolását az egyik faj vizsgálatával nem végezték el, vagy valamilyen vizsgálati adat már a Kbtv. hatálybalépése előtt rendelkezésre állt.

5.2. Az osztályozás, a veszélyek megjelölésének és az R mondatok kiválasztásának kritériumai

Az 5.2.1. pontban az anyagokra megadott besorolási kritériumok csak akkor alkalmazhatók készítményekre, ha azokat az 5.1.3. pontban foglaltak szerint vizsgálták.

5.2.1. Vízi környezet

5.2.1.1. Az anyagot az alábbi kritériumoknak megfelelően kell környezetre veszélyesnek besorolni, „N” szimbólummal és a megfelelő veszély-jelöléssel, illetve a megfelelő R mondatokkal jelölni:

R50: Nagyon mérgező a vízi szervezetekre

és

R53: A vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat

Akut toxicitás: 96 óra LC_{50} (halak) ≤ 1 mg/l

vagy 48 óra EC_{50} (Daphnia) ≤ 1 mg/l

vagy 72 óra IC_{50} (algák) ≤ 1 mg/l

és az anyag nem bontható le könnyen

vagy a log Pow [log oktanol/víz megoszlási együttható (octanol/water partition coefficient) $\geq 3,0$ kivéve, ha a kísérleti úton meghatározott $BCF \leq 100$]

R50: Nagyon mérgező a vízi szervezetekre

Akut toxicitás: 96 óra LC_{50} (halak) ≤ 1 mg/l

vagy 48 óra EC_{50} (Daphnia) ≤ 1 mg/l

vagy 72 óra IC_{50} (algák) ≤ 1 mg/l

R51: Mérgező a vízi szervezetekre

és

R53: A vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat

Akut toxicitás: 96 óra LC_{50} (halak) $1 \text{ mg/l} < LC_{50 \leq 10 \text{ mg/l}}$

vagy 48 óra EC_{50} (Daphnia) $1 \text{ mg/l} < EC_{50 \leq 10 \text{ mg/l}}$

vagy 72 óra IC_{50} (algák) $1 \text{ mg/l} < IC_{50 \leq 10 \text{ mg/l}}$

és az anyag nem bontható le könnyen

vagy a $\log Pow \geq 3,0$ (kivéve, ha a kísérleti úton meghatározott $BCF \leq 100$)

5.2.1.2. Az anyagot az alábbi kritériumoknak megfelelően kell környezetre veszélyesnek besorolni és a megfelelő R mondatokkal jelölni:

R52: Ártalmas a vízi szervezetekre

és

R53: A vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat

Akut toxicitás: 96 óra LC_{50} (halak) $10 \text{ mg/l} < LC_{50 \leq 100 \text{ mg/l}}$

vagy 48 óra EC_{50} (Daphnia) $10 \text{ mg/l} < EC_{50 \leq 100 \text{ mg/l}}$

vagy 72 óra IC_{50} (algák) $10 \text{ mg/l} < IC_{50 \leq 100 \text{ mg/l}}$

és az anyag nem bontható le könnyen.

E kritérium alkalmazása csak abban az esetben mellőzhető, ha az adott anyag bomlásával és/vagy toxicitásával kapcsolatban olyan további tudományos bizonyítékok állnak rendelkezésre, amelyek kellő biztosítékot nyújtanak arra nézve, hogy sem az anyag, sem bomlástermékei nem jelentenek potenciális hosszan tartó és/vagy késleltetett veszélyt a vízi környezetre. Az ilyen további tudományos bizonyíték általában az 1907/2006/EK rendelet IX. melléklete által előírt vizsgálatokon vagy ezzel egyenértékű vizsgálatokon alapul, és az alábbiakat tartalmazhatja:

(i) bizonyított képesség vízi környezetben történő gyors lebomlásra;

(ii) krónikus toxicitási hatások hiánya $1,0 \text{ mg/liter}$ koncentrációban, pl. halon vagy Daphnián végzett hosszan tartó toxicitási vizsgálat során megállapított $1,0 \text{ mg/liter}$ felett megfigyelhető hatásokat nem okozó koncentráció.

R52: Ártalmas a vízi szervezetekre

Olyan anyagok, amelyek nem felelnek meg a jelen fejezetben a fentiekben említett kritériumoknak, de amelyek ennek ellenére a toxicitásukra vonatkozóan rendelkezésre álló bizonyítékok alapján károsíthatják a vízi ökoszisztémák szerkezetét és/vagy funkcióját okozhatnak.

R53: A vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat

Olyan anyagok, amelyek nem felelnek meg a jelen fejezetben a fentiekben említett kritériumoknak, de amelyek ennek ellenére a perzisztenciájukról, felhalmozódási képességükről, és előrevetített vagy megfigyelt környezeti sorsuktól vagy viselkedésükre rendelkezésre álló bizonyítékok alapján hosszan tartó és/vagy késleltetett károsodást okozhatnak a vízi ökoszisztémák szerkezetében és/vagy funkciójában.

Például egy vízben rosszul oldódó anyag – olyan anyag, amelynek oldhatósága nem éri el az 1 mg/litert – megfelel ennek a kritériumnak amennyiben;

a) nem bontható le könnyen, és

b) a $\log Pow \geq 3,0$ (kivéve, ha a kísérleti úton meghatározott $BCF \leq 100$)

E kritérium alkalmazása csak abban az esetben mellőzhető, ha az adott anyag bomlásával és/vagy toxicitásával kapcsolatban olyan további tudományos bizonyítékok állnak rendelkezésre, amelyek kellő biztosítékot nyújtanak arra nézve, hogy sem az anyag, sem bomlástermékei nem jelentenek potenciális hosszan tartó és/vagy késleltetett veszélyt a vízi környezetre.

Az ilyen további tudományos bizonyítékok az 1907/2006/EK rendelet VI–XI. mellékletében megkövetelt, vagy ezzel egyenértékű vizsgálatokból származnak, és többek között például az alábbiakat ölelhetik fel:

(i) bizonyított képesség vízi környezetben történő gyors lebomlásra;

(ii) krónikus toxicitási hatások hiánya az oldhatósági határon, pl. halon vagy Daphnián végzett hosszan tartó toxicitási vizsgálat során megállapított, az oldhatósági határ feletti megfigyelhető hatásokat nem okozó koncentráció.

5.2.1.3. Megjegyzések az IC_{50} algákon történő meghatározásához, illetve a lebonthatósághoz

– Amennyiben bizonyítható, hogy egy erősen színezett anyag esetén az algák növekedését kizárólag a fényerősség csökkenése gátolja, úgy ebben az esetben az algákra meghatározott 72 óra IC_{50} alapján nem végezhető el az osztályozás.

– Egy anyag akkor minősül könnyen lebonthatónak, ha megfelel az alábbi kritériumoknak:

a) Ha 28 napos biodegradációs vizsgálatok során sikerül elérni az alábbi degradációs szinteket:

= oldott szerves szénen alapuló vizsgálatok esetén: 70%,

= oxigén depléción, vagy szén-dioxid termelődésen alapuló vizsgálatok esetében: az elvi maximumok 60%-a.

Ezeket a biodegradációs szinteket a degradáció megindulását – amelyet úgy határozzunk meg, mint az az időpont, amikor az anyag 10%-a már lebomlott – követő 10 napon belül kell elérni;

vagy

b) azokban az esetekben, amikor csak a KOI és BOI5 adatok állnak rendelkezésre, amikor a $BOI5/KOI \geq 0,5$;

vagy

c) ha egyéb meggyőző tudományos bizonyítékok állnak rendelkezésre arra, hogy az adott anyag vízi környezetben 28 napon belül lebontható – biotikusan és/vagy abiotikusan – 70% feletti szintre.

Az osztályozásból következő veszélyjelet, szimbólumot és megfelelő R mondatot az ilyen keverékek címkéjén fel kell tüntetni.

5.2.2. Nem vízi környezet

5.2.2.1. Az anyagokat és készítményeket az alábbi kritériumoknak megfelelően kell környezetre veszélyesnek besorolni, „N” szimbólummal és a megfelelő veszély-jelöléssel, illetve a megfelelő R mondatokkal jelölni:

R54: Mérgező a növényvilágra

R55: Mérgező az állatvilágra

R56: Mérgező a talaj szervezetekre

R57: Mérgező a méhekre

R58: A környezetben hosszan tartó károsodást okozhat

Olyan anyagok és készítmények, amelyek a toxicitásukról, perzisztenciájukról, felhalmozódási képességükről és előrevetített vagy megfigyelt környezeti sorsukról vagy viselkedésükről rendelkezésre álló bizonyítékok alapján azonnali, vagy hosszan tartó és/vagy késleltetett károsodást okozhatnak a fenti 5.2.1. pontban említettektől különböző természetes ökoszisztémák szerkezetében és/vagy funkcióiban. A részletes kritériumokat később határozzák meg.

5.2.2.2. Az anyagokat és készítményeket az alábbi kritériumoknak megfelelően kell környezetre veszélyesnek besorolni, „N” szimbólummal és a megfelelő veszély-jelöléssel, illetve a megfelelő R mondatokkal jelölni:

R59: Veszélyes az ózonrétegre

Olyan anyagok, amelyek a tulajdonságaikról és előrevetített vagy megfigyelt környezeti sorsukról vagy viselkedésükről rendelkezésre álló bizonyítékok alapján károsodást okozhatnak a sztratoszferikus ózónréteg szerkezetében és/vagy funkciójában. Idetartoznak azok az (EK) 2037/2000 számú Tanácsi Rendeletének I. Mellékletében, valamint ennek módosításaiban felsorolt anyagok, amelyek az ózónréteget csökkentik (OJ L 244, 2000. 09. 29. 1. oldal).

A készítményeket a 2. számú melléklet „C” és „D” részében megadott egyik konvencionális módszer alapján kell besorolni.

Az osztályozásból következő veszélyjelet, szimbólumot és megfelelő R mondatot az ilyen keverékek címkéjén fel kell tüntetni.

6. S mondatok kiválasztása

6.1. Bevezetés

A veszélyes anyagokhoz és veszélyes készítményekhez az alábbi általános kritériumok szerint kell S mondatokat rendelni. Ezenkívül egyes készítményeknél kötelező feltüntetni a 10. számú melléklet 2. részében meghatározott biztonsági tanácsokat.

Jelen 6. fejezetben a „gyártó” alatt mindig az adott anyag vagy készítmény piaci forgalmazásáért felelős személyt értjük.

6.2. A keverékeknél alkalmazandó S mondatok

Az alábbi S mondatok kizárólag a keverékek osztályba sorolása, jelölése és címkézése során alkalmazandók:

S1 Elzárva tartandó

– Alkalmazási terület:

= nagyon mérgező, mérgező vagy maró hatású anyagok és készítmények.

– Az alkalmazás kritériumai:

= a fent említett tulajdonságokkal rendelkező és lakossági forgalmazásra kerülő anyagok és készítmények esetében kötelező.

S2 Gyermekek kezébe nem kerülhet

– Alkalmazási terület:

= valamennyi veszélyes anyag és készítmény.

– Az alkalmazás kritériumai:

= valamennyi lakossági forgalmazásra kerülő veszélyes anyagnál és veszélyes készítménynél kötelező, kivéve a csak környezetre veszélyesnek besorolt anyagokat és készítményeket.

S3 Hűvös helyen tartandó

– Alkalmazási terület:

= szerves peroxidok,

= egyéb veszélyes anyagok és készítmények, amelyek forráspontja ≤ 40 °C.

– Az alkalmazás kritériumai:

= szerves peroxidok esetén kötelező, kivéve, ha az S47 mondatot alkalmazzuk,

= egyéb, maximum 40 °C-os forrásponttal rendelkező veszélyes anyagoknál és készítményeknél ajánlott.

S4 Lakóterülettől távol tartandó

– Alkalmazási terület:

= nagyon mérgező vagy mérgező anyagok és készítmények.

– Az alkalmazás kritériumai:

= rendes körülmények között csak nagyon mérgező vagy mérgező anyagoknál és készítményeknél alkalmazandó, az S13 mondat kiegészítése céljából; például, ha fennáll az inhaláció veszélye, és ezért az anyag vagy készítmény lakótértől távol tárolandó. E mondatnak nem célja kizárni vagy megtiltani az adott anyag vagy készítmény lakótérben történő rendeltetésszerű használatát.

S5 ... alatt tartandó (a gyártó határozza meg)

– Alkalmazási terület:

= spontán gyulladásra hajlamos szilárd anyagok és készítmények.

– Az alkalmazás kritériumai:

= rendes körülmények között csak speciális esetekben alkalmazandó, pl. nátrium, kálium vagy fehér foszfornál.

S6 ... alatt tartandó (az inert gázt a gyártó határozza meg)

– Alkalmazási terület:

= inert gázban tartandó veszélyes anyagok és készítmények.

– Az alkalmazás kritériumai:

= rendes körülmények között csak speciális esetekben alkalmazandó, pl. egyes szerves fémvegyületeknél.

S7 Az edényzet légmentesen lezárva tartandó

– Alkalmazási terület:

= szerves peroxidok,

= olyan anyagok és készítmények, amelyek nagyon mérgező, mérgező, ártalmas vagy rendkívül gyúlékony gázokat bocsáthatnak ki,

= olyan anyagok és készítmények, amelyek nedvességgel érintkezve rendkívül gyúlékony gázokat szabadítanak fel,

= rendkívül gyúlékony szilárd halmazállapotú anyagok és készítmények.

– Az alkalmazás kritériumai:

= szerves peroxidoknál kötelező,

= a fent említett egyéb alkalmazási területeken ajánlott.

S8 Az edényzet szárazon tartandó

– Alkalmazási terület:

= olyan anyagok és készítmények, amelyek vízzel heves reakcióba léphetnek,

= olyan anyagok és készítmények, amelyek vízzel érintkezve rendkívül gyúlékony gázokat szabadítanak fel,

= olyan anyagok és készítmények, amelyek vízzel érintkezve nagyon mérgező vagy mérgező gázokat szabadítanak fel.

– Az alkalmazás kritériumai:

= rendes körülmények között csak a fent említett alkalmazási területeken alkalmazandó, az R14, R15 és különösen az R29 mondatok által közölt figyelmeztetések megerősítésére.

S9 Az edényzet jól szellőztethető helyen tartandó

– Alkalmazási terület:

= olyan illékony anyagok és készítmények, amelyek nagyon mérgező, mérgező vagy ártalmas gőzöket bocsáthatnak ki,

= rendkívül gyúlékony vagy nagyon gyúlékony folyadékok, és rendkívül gyúlékony gázok.

– Az alkalmazás kritériumai:

= nagyon mérgező, mérgező vagy ártalmas gőzök kibocsátására hajlamos illékony anyagoknál és készítményeknél ajánlott,

= rendkívül gyúlékony vagy nagyon gyúlékony folyadékoknál, és rendkívül gyúlékony gázoknál ajánlott.

S12 A tartályt nem szabad légmentesen lezárni

– Alkalmazási terület:

= olyan anyagok és készítmények, amelyek gázok vagy gőzök kibocsátása útján hajlamosak szétrepedezni, szétvetni a tartályt.

– Az alkalmazás kritériumai:

= rendes körülmények között csak a fent említett speciális esetekben alkalmazandó.

S13 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó

– Alkalmazási terület:

= nagyon mérgező, mérgező vagy ártalmas anyagok és készítmények.

– Az alkalmazás kritériumai:

= ajánlott, amennyiben valószínűsíthető, hogy az ilyen anyagot vagy készítményt a lakosság használja.

S14 ...-tól/től távol tartandó [az összeférhetetlen anyago(ka)t a gyártó határozza meg]

– Alkalmazási terület:

= szerves peroxidok.

– Az alkalmazás kritériumai:

= rendes körülmények között csak szerves peroxidoknál alkalmazandó, ezeknél viszont kötelező. Ezenkívül egyéb különleges esetekben is alkalmazható, amennyiben az összeférhetetlenség valamilyen speciális kockázat forrása lehet.

S15 Hőhatástól távol tartandó

– Alkalmazási terület:

= olyan anyagok és készítmények, amelyek hőhatásnak kitéve lebomolhatnak vagy spontán reakcióba léphetnek.

– Az alkalmazás kritériumai:

= rendes körülmények között csak speciális esetekben – pl. monomereknél – alkalmazandó, de mellőzzük az R2, R3 és/vagy R5 mondatok alkalmazása esetén.

S16 Gyújtóforrástól távol tartandó – Tilos a dohányzás

– Alkalmazási terület:

= rendkívül gyúlékony vagy nagyon gyúlékony folyadékok, és rendkívül gyúlékony gázok.

– Az alkalmazás kritériumai:

= a fent említett anyagoknál és készítményeknél ajánlott, de mellőzzük az R2, R3 és/vagy R5 mondatok alkalmazása esetén.

S17 Éghető anyagoktól távol tartandó

– Alkalmazási terület:

= olyan anyagok és készítmények, amelyek éghető anyagokkal robbanásveszélyes vagy spontán gyulladásra hajlamos keverékeket képezhetnek.

– Az alkalmazás kritériumai:

= speciális esetekben alkalmazható, például az R8 és R9 mondatok által közölt figyelmeztetések kihangsúlyozására.

S18 Az edényzetet óvatosan kell kezelni és kinyitni

– Alkalmazási terület:

= olyan anyagok és készítmények, amelyek hajlamosak túlnyomást okozni a tartályban,

= olyan anyagok és készítmények, amelyek robbanásveszélyes peroxidokat képezhetnek.

– Az alkalmazás kritériumai:

= rendes körülmények között csak a fent említett esetekben alkalmazandó, amennyiben fennáll a szemsérülés kockázata, és/vagy valószínűsíthető, hogy az ilyen anyagot vagy készítményt a lakosság használja.

S20 Használat közben enni, inni nem szabad

– Alkalmazási terület:

= nagyon mérgező, mérgező vagy maró hatású anyagok és készítmények.

– Az alkalmazás kritériumai:

= rendes körülmények között csak speciális esetekben alkalmazandó (pl. arzén és arzénvegyületek; fluoracetátok), különösen akkor, ha valószínűsíthető, hogy az ilyen anyagot vagy készítményt a lakosság használja.

S21 Használat közben tilos a dohányzás

– Alkalmazási terület:

= olyan anyagok és készítmények, amelyek mérgező égéstermékeket képeznek.

– Az alkalmazás kritériumai:

= rendes körülmények között csak speciális esetekben alkalmazandó (pl. halogénezett vegyületek).

S22 Az anyag porát nem szabad belélegezni

– Alkalmazási terület:

= valamennyi egészségre veszélyes szilárd halmazállapotú anyag és készítmény.

– Az alkalmazás kritériumai:

= kötelező azoknál a fent említett anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R42 mondatot alkalmazzák,

= ajánlott azoknál a fent említett anyagoknál és készítményeknél, amelyeket belélegezhető por formájában hoznak forgalomba, és amelyeknél a belélegzést követő egészséget veszélyeztető hatások nem ismertek.

S23 A keletkező gázt/füstöt/gőzt/permetet nem szabad belélegezni (a gyártó határozza meg)

– Alkalmazási terület:

= valamennyi egészséget veszélyeztető folyékony vagy gáz-halmazállapotú anyag és készítmény.

– Az alkalmazás kritériumai:

= kötelező azoknál a fent említett anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R42 mondatot alkalmazzák,

= kötelező a porlasztásos felhasználásra szánt anyagoknál és készítményeknél; ezenkívül vagy az S38, vagy az S51 mondat alkalmazása szintén kötelező,

= ajánlott azokban az esetekben, amikor a felhasználó figyelmét fel kell hívni a kötelezően előírt R mondatok által nem említett inhalációs kockázatokra.

S24 A bőrrel való érintkezés kerülendő

– Alkalmazási terület:

= valamennyi egészségre veszélyes anyag és készítmény.

– Az alkalmazás kritériumai:

= kötelező azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R43 mondatot alkalmazzák, kivéve, ha az S36 mondat szintén fel van tüntetve,

= ajánlott azokban az esetekben, amikor a felhasználó figyelmét fel kell hívni a kötelezően előírt R mondatok által nem említett, a bőrrel való érintkezésből fakadó kockázatokra (pl. paresztézia), de használható az R mondatok kihangsúlyozására is.

S25 Kerülni kell a szembejutást

– Alkalmazási terület:

= valamennyi egészséget veszélyeztető anyag és készítmény.

– Az alkalmazás kritériumai:

= ajánlott azokban az esetekben, amikor a felhasználó figyelmét fel kell hívni a kötelezően előírt R mondatok által nem említett, szemmel való érintkezésből fakadó kockázatokra, de használható az R mondatok kihangsúlyozására is,

= ajánlott azoknál az R34, R35, R36 vagy R41 mondattal megjelölt anyagoknál, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően felhasznál.

S26 Ha szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni

– Alkalmazási terület:

= maró vagy irritációt okozó anyagok és készítmények.

– Az alkalmazás kritériumai:

= kötelező a maró hatású anyagoknál és készítményeknél és azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R41 mondatot alkalmazzák,

= ajánlott azoknál az irritációt okozó anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R36 mondatot alkalmazzák.

S27 A szennyezett ruhát azonnal le kell vetni

– Alkalmazási terület:

= nagyon mérgező, mérgező vagy maró hatású anyagok és készítmények.

– Az alkalmazás kritériumai:

= kötelező azoknál a nagyon mérgező anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R27 mondatot alkalmazzák, amennyiben a lakosság valószínűsíthetően használja,

= ajánlott azoknál az ipari felhasználású nagyon mérgező anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R27 mondatot alkalmazzák; nem alkalmazható azonban, ha az S36 mondatot már alkalmazzák,

= ajánlott azoknál a mérgező anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R24 mondatot alkalmazzák, valamint azoknál a maró hatású anyagoknál és készítményeknél, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően használ.

S28 Ha az anyag a bőrre kerül,-val/vel bőven azonnal le kell mosni (az anyagot a gyártó határozza meg)

– Alkalmazási terület:

= nagyon mérgező, mérgező vagy maró hatású anyagok és készítmények.

– Az alkalmazás kritériumai:

= nagyon mérgező anyagoknál és készítményeknél kötelező,

= a fent említett egyéb anyagoknál és készítményeknél ajánlott, különösen, ha nem a víz a legmegfelelőbb öblítési folyadék,

= ajánlott azoknál a maró hatású anyagoknál és készítményeknél, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően használ.

S29 Csatornába engedni nem szabad

– Alkalmazási terület:

= olyan rendkívül gyúlékony vagy nagyon gyúlékony folyadékok, amelyek vízzel nem elegyednek,

= nagyon mérgező és mérgező anyagok és készítmények,

= környezetre veszélyes anyagok és készítmények.

– Az alkalmazás kritériumai:

= kötelező azoknál a környezetre veszélyes és „N” szimbólummal jelölt anyagoknál és keverékeknél, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően használ, kivéve, ha ez rendeltetésszerű felhasználásnak minősül,

= ajánlott a fent említett egyéb anyagoknál és keverékeknél, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően használ, kivéve, ha ez rendeltetésszerű felhasználásnak minősül.

S30 Soha nem szabad vízzel keverni

– Alkalmazási terület:

= olyan anyagok és készítmények, amelyek vízzel heves reakcióba lépnek.

– Az alkalmazás kritériumai:

= rendes körülmények között csak speciális esetekben alkalmazandó (pl. kénsav) a közölni kívánt információk pontosítása céljából, az R14 mondat kihangsúlyozására vagy annak helyettesítésére.

S33 A sztatikus feltöltődés ellen védekezni kell

– Alkalmazási terület:

= rendkívül gyúlékony vagy nagyon gyúlékony anyagok és készítmények.

– Az alkalmazás kritériumai:

= ajánlott azoknál az ipari felhasználású anyagoknál és készítményeknél, amelyek nem szívnak magukba nedvességet; a lakosság számára forgalomba hozott anyagoknál és készítményeknél gyakorlatilag soha nem alkalmazzuk.

S35 Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell

– Alkalmazási terület:

= valamennyi veszélyes anyag és készítmény.

– Az alkalmazás kritériumai:

= ajánlott azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél a hulladék megfelelő kezelésére külön útmutatás szükséges.

S36 Megfelelő védőruházatot kell viselni

– Alkalmazási terület:

= szerves peroxidok,

= nagyon mérgező, mérgező vagy ártalmas anyagok és készítmények,

= maró hatású anyagok és készítmények.

– Az alkalmazás kritériumai:

= nagyon mérgező és maró hatású anyagoknál és készítményeknél kötelező,

= kötelező azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R21 vagy R24 mondatot alkalmazzák,

= kötelező a 3. Kategóriába sorolt rákkeltő, mutagén és reprodukciós szempontból mérgező anyagoknál és készítményeknél, kivéve, ha ezek a hatások kizárólag az adott anyag vagy készítmény belélegzése nyomán jelentkeznek,

= szerves peroxidoknál kötelező,

= ajánlott mérgező anyagoknál és készítményeknél, amennyiben a dermális LD₅₀ érték nem ismert, de az anyag vagy készítmény valószínűsíthetően mérgező a bőrön keresztül,

= ajánlott azoknál az ipari felhasználású anyagoknál és készítményeknél, amelyek hosszan tartó expozíció során hajlamosak egészségkárosodást okozni.

S37 Megfelelő védőkesztyűt kell viselni

– Alkalmazási terület:

= nagyon mérgező, mérgező, ártalmas vagy maró hatású anyagok és készítmények,

= szerves peroxidok,

= a bőrirritációt vagy bőrszenzibilizációt okozó anyagok és készítmények.

– Az alkalmazás kritériumai:

= nagyon mérgező és maró hatású anyagoknál és készítményeknél kötelező,

= kötelező azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R21, R24 vagy R43 mondatot alkalmazzák,

= kötelező a 3. Kategóriába sorolt rákkeltő, mutagén és reprodukciós szempontból mérgező anyagoknál és készítményeknél, kivéve, ha ezek a hatások kizárólag az adott anyag vagy készítmény belélegzése nyomán jelentkeznek,

= szerves peroxidoknál kötelező,

= ajánlott mérgező anyagoknál és készítményeknél, amennyiben a dermális LD₅₀ érték nem ismert, de az anyag vagy készítmény valószínűsíthetően ártalmas a bőrrel érintkezve,

= ajánlott a bőrirritációt okozó anyagoknál és készítményeknél.

S38 Ha a szellőzés elégtelen, megfelelő légzőkészüléket kell használni

– Alkalmazási terület:

= nagyon mérgező vagy mérgező anyagoknál és készítményeknél.

– Az alkalmazás kritériumai:

= rendszeren csak speciális esetekben alkalmazandó, csak az ipari vagy mezőgazdasági felhasználású nagyon mérgező vagy mérgező anyagoknál vagy készítményeknél.

S39 Szem-/arcvédőt kell viselni

– Alkalmazási terület:

= szerves peroxidok,

= maró hatású anyagoknál és készítményeknél, beleértve azokat az irritációt okozó anyagokat és készítményeket, amelyek súlyos szemkárosodást okozhatnak,

= nagyon mérgező és mérgező anyagoknál és készítményeknél.

– Az alkalmazás kritériumai:

= kötelező azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R34, R35 vagy R41 mondatot alkalmazzák,

= szerves peroxidoknál kötelező,

= ajánlott azokban az esetekben, amikor a felhasználó figyelmét fel kell hívni a kötelezően előírt R mondatok által nem említett, a szemmel való érintkezésből fakadó kockázatokra,

= nagyon mérgező és mérgező anyagoknál és készítményeknél rendszeren csak kivételes esetekben alkalmazandó, amikor fennáll a fröccsenés kockázata, és az adott anyag vagy készítmény bőrön át könnyen felszívódik.

S40 A padlót és a szennyezett tárgyakat ...-val/vel kell tisztítani (az anyagot a gyártó határozza meg)

– Alkalmazási terület:

= valamennyi veszélyes anyag és készítmény.

– Az alkalmazás kritériumai:

= rendszeren csak azoknál a veszélyes anyagoknál és készítményeknél alkalmazandó, amelyeknél a víz nem tekinthető megfelelő tisztítószernek (pl. amelyeknél porított anyaggal történő felitatás vagy oldószerrel történő feloldás szükséges) és egészségügyi és/vagy biztonsági szempontból fontos, hogy erre a címke felhívja a figyelmet.

S41 Robbanás vagy tűz esetén a keletkező gázokat nem szabad belélegezni

– Alkalmazási terület:

= olyan veszélyes anyagok és készítmények, amelyek égés során nagyon mérgező vagy mérgező gázokat bocsátanak ki.

– Az alkalmazás kritériumai:

= rendszeren csak speciális esetekben alkalmazandó.

S42 Füst-/permetképződés esetén megfelelő légzésvédőt kell viselni (típusát a gyártó adja meg)

– Alkalmazási terület:

= füstölés vagy permetezés útján alkalmazandó anyagok és készítmények, amelyek megfelelő óvintézkedések hiányában veszélyeztethetik a felhasználó egészségét, illetve biztonságát.

– Az alkalmazás kritériumai:

= rendszeren csak speciális esetekben alkalmazandó.

S43 Tűz esetén ...-val/vel oltandó (az anyagot a gyártó határozza meg. Ha a víz használata fokozza a veszélyt, „Víz használata tilos” mondatot is hozzá kell tenni)

– Alkalmazási terület:

= fokozottan tűzveszélyes, tűzveszélyes és kevésbé tűzveszélyes anyagok és készítmények.

– Az alkalmazás kritériumai:

= kötelező azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyek vízzel vagy nedves levegővel érintkezve rendkívül gyúlékony gázokat fejlesztenek,

= ajánlott fokozottan tűzveszélyes, tűzveszélyes és kevésbé tűzveszélyes anyagoknál és készítményeknél, különösen, ha vízzel nem elegyednek.

S45 Baleset vagy rosszullet esetén azonnal orvost kell hívni. Ha lehetséges, a címkét meg kell mutatni

– Alkalmazási terület:

= nagyon mérgező anyagok és készítmények,

= mérgező és maró hatású anyagok és készítmények,

= azok az anyagok és készítmények, amelyek belélegezve szenibilizációt okoznak.

– Az alkalmazás kritériumai:

= a fent említett anyagoknál és készítményeknél kötelező.

S46 Lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, az edényt/csomagolóburkolatot és a címkét az orvosnak meg kell mutatni

– Alkalmazási terület:

= a nagyon mérgező, mérgező, maró hatású vagy környezetre veszélyes anyagokon és készítményeken kívül valamennyi veszélyes anyag és veszélyes készítmény.

– Az alkalmazás kritériumai:

= kötelező valamennyi fent említett veszélyes anyagnál és készítménynél, amennyiben ezeket a lakosság valószínűsíthetően használja, kivéve, ha biztosan nem kell tartani semmiféle lenyelés következtében fellépő veszélytől, különösen gyermekeknél.

S47 ...C-nál magasabb hőmérsékleten nem tárolható (a gyártó határozza meg)

– Alkalmazási terület:

= olyan anyagok és készítmények, amelyek egy adott hőmérsékleten instabillá válnak.

– Az alkalmazás kritériumai:

= rendszeren csak speciális esetekben alkalmazandó (pl. egyes szerves peroxidoknál).

S48 ...-val/vel nedvesen tartandó (az anyagot a gyártó határozza meg)

– Alkalmazási terület:

= olyan anyagok és készítmények, amelyek kiszáradás esetén nagyon érzékennyé válhatnak a szikrákra, súrlódásra vagy mechanikai behatásokra.

– Az alkalmazás kritériumai:

= rendszeren csak speciális esetekben alkalmazandó, pl. nitrocellulózoknál.

S49 Csak az eredeti edényzetben tárolható

– Alkalmazási terület:

= katalitikus lebomlásra érzékeny anyagok és készítmények.

– Az alkalmazás kritériumai:

= katalitikus lebomlásra érzékeny anyagok és készítmények, pl. egyes szerves peroxidok.

S50 ...-val/vel nem keverhető (az anyagot a gyártó határozza meg)

– Alkalmazási terület:

= olyan anyagok és készítmények, amelyek reakcióba léphetnek a megnevezett termékkel, ennek során nagyon mérgező vagy mérgező gázokat fejlesztve,

= szerves peroxidok.

– Az alkalmazás kritériumai:

= ajánlott azoknál a fent említett anyagoknál és készítményeknél, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően használ, amennyiben ez jobb alternatíva, mint az R31 vagy R32 mondat,

= kötelező egyes peroxidoknál, amelyek gyorsítószerrel vagy promoterekkel érintkezve hevesen reagálnak.

S51 Csak jól szellőztetett helyen használható

– Alkalmazási terület:

= gőz, por, füst, permet, pára stb. képzésére hajlamos, vagy képzése céljából előállított anyagok és készítmények, amelyek ez által inhalációs, illetve tűz- vagy robbanásveszélyt okozhatnak.

– Az alkalmazás kritériumai:

= ajánlott, amikor az S38 mondat alkalmazása nem volna megfelelő; ezért olyan esetekben lényeges, amikor ezeket az anyagokat vagy készítményeket a lakosság valószínűsíthetően használja.

S52 Nagy felületű, tartózkodásra alkalmas helyiségekben nem használható

– Alkalmazási terület:

= illékony, nagyon mérgező, mérgező és ártalmas anyagok, valamint az ezeket tartalmazó készítmények.

– Az alkalmazás kritériumai:

= ajánlott olyan esetekben, amikor ezek az anyagok és készítmények lakásban, vagy egyéb, emberi tartózkodásra használt zárt térben, nagyméretű kezelt felületekről történő elpárolgása nyomán fellépő hosszan tartó expozíció valószínűsíthetően egészségkárosodáshoz vezet.

S53 Kerülni kell az expozíciót, használatához külön utasítás szükséges

– Alkalmazási terület:

= rákkeltő, mutagén és/vagy reprodukciós károsodást okozó anyagok és készítmények.

– Az alkalmazás kritériumai:

= kötelező azoknál a fent említett anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R45, R46, R49, R60 vagy R61 mondatok közül legalább az egyiket alkalmazzák.

S56 Az anyagot és edényzetét veszélyes- vagy speciális hulladékgyűjtő helyre kell vinni

– Alkalmazási terület:

= valamennyi veszélyes anyag és készítmény.

– Az alkalmazás kritériumai:

= ajánlott azoknál a veszélyes anyagoknál és készítményeknél, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően használ, amennyiben a hulladék speciális kezelést igényel.

S57 A környezetszennyezés elkerülésére megfelelő edényzetet kell használni

– Alkalmazási terület:

= „N” szimbólummal jelölt anyagok és keverékek.

– Az alkalmazás kritériumai:

= rendszeren csak olyan anyagoknál és készítményeknél alkalmazzuk, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően nem használ.

S59 A hulladékanyag visszanyeréséhez/újrahasznosításához a gyártótól/forgalmazótól kell tájékoztatást kérni

– Alkalmazási terület:

= valamennyi veszélyes anyag és készítmény.

– Az alkalmazás kritériumai:

= az ózonrétegre veszélyes anyagoknál és készítményeknél kötelező,

= ajánlott egyéb anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél a visszanyerés/újrahasznosítás ajánlott.

S60 Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani

– Alkalmazási terület:

= valamennyi veszélyes anyag és készítmény.

– Az alkalmazás kritériumai:

= ajánlott azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően nem használ, amennyiben nincsenek megjelölve az S35 mondattal.

S61 Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat kell kérni/Biztonsági adatlap

– Alkalmazási terület:

= környezetre veszélyes anyagok és készítmények.

– Az alkalmazás kritériumai:

= rendszeren az „N” szimbólummal jelölt anyagoknál és készítményeknél alkalmazzuk,

= ajánlott valamennyi környezetre veszélyesnek besorolt, és a fentiekben nem említett anyagnál és készítményeknél.

S62 Lenyelés esetén hánytatni tilos: azonnal orvoshoz kell fordulni és megmutatni az edényzetet vagy a címkét

– Alkalmazási terület:

= a 3.2.3. pontban meghatározott kritériumoknak megfelelően ártalmatlan besorolt és az R65 mondattal megjelölt anyagok és készítmények,

= nem alkalmazandó olyan anyagoknál és készítményeknél, amelyeket aeroszolos palackban, illetve zárt szórófejjel ellátott palackban hoznak forgalomba; lásd a 8. és 9. pontokat.

– Az alkalmazás kritériumai:

= kötelező a fent említett anyagoknál és készítményeknél, amennyiben azokat a lakosság valószínűsíthetően használja, kivéve, ha az S45 vagy S46 mondat alkalmazása kötelező,

= ajánlott a fent említett anyagoknál és készítményeknél, amennyiben azokat az iparban használják, kivéve, ha az S45 vagy S46 mondat alkalmazása kötelező.

S63 Belélegzéses baleset esetén a sérültet friss levegőre kell vinni, és nyugalmi állapotban kell tartani

– Alkalmazási terület:

= nagyon mérgező és mérgező anyagok és keverékek (gázok, gőzök, finom porok, illékony folyadékok),

= légzőszervi szenzibilizációt okozó anyagok és keverékek.

– Az alkalmazás kritériumai:

= kötelező azoknál az anyagoknál és készítményeknél, amelyeknél az R26, R23 vagy R42 mondatot alkalmazzák, amennyiben azokat a lakosság valószínűsíthetően használja oly módon, hogy az az adott anyag vagy készítmény belélegzésével jár.

S64 Lenyelés esetén a száját vízzel ki kell öblíteni (csak ha a személy eszméleténél van)

– Alkalmazási terület:

= maró hatású vagy irritáló hatású anyagok és készítmények.

– Az alkalmazás kritériumai:

= ajánlott azoknál a fent említett anyagoknál és készítményeknél, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően használ, amennyiben a fenti eljárás – a vízzel öblítés – megfelelőnek tekinthető.

7. Feliratozás (címkézés)

7.1. Az anyag e rendelet és az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti együttes besorolását követően a címke tartalmát az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. címében rögzített követelmények szerint határozzuk meg. A keverék besorolását követően – amennyiben az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 61. cikkét alkalmazzák, és a besorolás kizárólag a Kbtv. és e rendelet szerint történik – a címke tartalmát a Kbtv. 17. §-ában, valamint a 10. számú mellékletben rögzített követelmények szerint kell meghatározni.

Megjegyzés: Egyes keverékekre a 10. számú melléklet 2. része és a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló jogszabály további követelményeket tartalmazhat.

7.1.1. A közösségi jegyzékben felsorolt anyagoknál a címkén szerepelnie kell továbbá az „EK címke” feliratnak is.

7.1.2. Az R és S mondatok végleges kiválasztása

Bár azt, hogy végül pontosan mely R és S mondatokat szerepeltetjük a címkén, elsősorban az határozza meg, hogy melyek azok az információk amelyeket közölnünk kell, emellett még a címke áttekinthetőségét és az általa kiváltott hatást is figyelembe kell venni. Az áttekinthetőség szem előtt tartásával, törekedni kell a szükséges információk lehető legkisebb számú mondatban történő közlésére.

Irritációt okozó, fokozottan tűzveszélyes, tűzveszélyes és oxidáló készítményeknél nem kell feltüntetni R és S mondatokat a 125 ml-t meg nem haladó mennyiségű terméket tartalmazó csomagolási egységeken. Ugyanez vonatkozik a lakossági forgalomba nem kerülő ártalmas keverékekre.

Azoknál a készítményeknél, melyek a csomag tartalmának a térfogata nem haladja meg a 125 ml-t, az alábbiak az irányadók;

– ha a készítmény, kivéve az R41 mondattal jelölteket, a nagyon tűzveszélyes, oxidáló, irritatív vagy a környezetre veszélyes kategóriába sorolták és „N” szimbólummal jelölték, nem szükséges feltüntetni az R vagy S mondatokat,

– ha a készítményt a tűzveszélyes vagy környezetre veszélyes kategóriába sorolták és nem jelölték „N” szimbólummal, szükség van az R mondatok feltüntetésére, de nem szükséges az S mondatok feltüntetése.

7.1.3. A Kbtv. hatálya alá eső készítmények címkéjén vagy csomagolásán nem szerepelhetnek a „nem mérgező”, „nem ártalmas”, „nem szennyező”, „környezetbarát” vagy egyéb hasonló értelmű, a veszély alulértékelését eredményezhető feliratok.

7.1.4. Egyes készítményekre a 10. számú melléklet 2. része külön rendelkezéseket határoz meg a feliratozásra (címkézésre).

7.2. A címkén feltüntetendő kémiai név vagy nevek:

7.2.1.

7.2.2. Készítményeknél a címkén feltüntetendő neveket a Kbtv. 17. §-a alapján kell meghatározni.

Megjegyzés:

Az illatszergyártásban használatos koncentrátumkészítményeknél:

– a piaci forgalmazásért felelős személynek elegendő azt az egy szenzibilizáló hatású anyagot megneveznie, amely szerinte elsősorban felelős a szenzibilizációs veszélyért,

– természetes anyagnál a kémiai név megadható „...esszencia” vagy „...-kivonat” formában, az adott esszencia vagy kivonat alkotóelemeinek megnevezése helyett.

7.3. A veszély-szimbólumok kiválasztása

A veszély-szimbólumok és veszély-jelek az 1. számú melléklet 3. pontjának kell, hogy megfeleljenek.

7.3.1.

7.3.2. Keverékeknel az 1. és 2. számú mellékletben meghatározott szabályok szerint kell kiválasztani a megfelelő veszély-szimbólumokat és veszély-jelöléseket.

Ha egynél több veszély-szimbólum van hozzárendelve:

a) amennyiben a T vagy T+ szimbólum feltüntetése kötelező, úgy az X_n, X_i és C szimbólumok feltüntetése opcionális (nem kötelező),

b) amennyiben a C szimbólum feltüntetése kötelező, úgy az X_n, X_i szimbólum feltüntetése opcionális (nem kötelező),

c) amennyiben az E szimbólum feltüntetése kötelező, úgy az F, F+ és O szimbólumok feltüntetése opcionális (nem kötelező),

d) ha az X_n szimbólumot feltüntetik, akkor az X_i szimbólum feltüntetése opcionális.

7.3.3. A címkén fel kell tüntetni azon anyagok nevét, amelyek alapján a keveréket az alábbi veszélyességi kategóriák közül egybe vagy többbe besorolták:

a) karcinogén, 1., 2. vagy 3. kategória,

b) mutagén, 1., 2. vagy 3. kategória,

c) reprodukciót károsító, 1., 2. vagy 3. kategória,

d) nagyon mérgező, mérgező vagy ártalmatlan egyetlen expozíciót követő nem halálos hatások alapján,

e) mérgező vagy ártalmatlan ismételt vagy hosszan tartó expozíciót követő súlyos hatások alapján,

f) túlérzékenységet okozó.

A közösségi jegyzékben felsorolt anyagoknál az anyagnak a jegyzékben szereplő valamelyik nevét kell a címkén feltüntetni.

A közösségi jegyzékben nem szereplő anyagoknál az anyagnak a Kbtv. 17. §-ában meghatározott nevét kell a címkén feltüntetni.

7.3.4. Nem szükséges megnevezni a címkén azon anyagok nevét, amelyek alapján a készítményt az alábbi veszélyességi kategóriákba sorolták:

– robbanásveszélyes,

– oxidáló,

– fokozottan tűzveszélyes,

– tűzveszélyes,

– kis mértékben tűzveszélyes,

– irritatív,

– környezetre veszélyes,

kivéve, ha az anyagot a 7.3.3. vagy a 2. számú melléklet „B” részének 1. vagy 4. pontja alapján meg kell nevezni.

7.4. R mondatok kiválasztása

Az 1. számú melléklet 4. pontjában felsorolt R mondatokat és R számokat kell alkalmazni.

7.4.1.

7.4.2.

7.4.3. Készítményeknél a megfelelő R mondatokat az alábbi kritériumok és szempontok szerint kell kiválasztani:

a) egészségre veszélyes hatások esetében:

(i) szimbólum által jelzett veszélynek megfelelő R mondatokat fel kell tüntetni a címkén. Bizonyos esetekben az R mondatokat a 2. számú melléklet „B” részében található táblázatokban foglaltak alapján kell kiválasztani; konkrétan, a címkén fel kell tüntetni az azon összetevő(k)höz tartozó R mondatokat, amely(ek) felelős(ek) a készítmény veszélyesség szempontjából történő besorolásáért;

(ii) az összetevők szimbólum által nem jelzett egyéb veszélyes tulajdonságainak megfelelő R mondatokat a jelen mellékletben [2. számú melléklet B)] leírtaknak megfelelően kell feltüntetni;

b) a fizikai-kémiai tulajdonságokból fakadó veszélyek esetében:

– a fenti 7.4.3. a) pontban foglaltak ebben az esetben is érvényesek, azzal a különbséggel, hogy a „fokozottan tűzveszélyes” és „tűzveszélyes” szövegű R mondatokat nem kell feltüntetni, amennyiben a szimbólummal is jelzett veszély-jelölés szövegét ismételnék meg;

c) környezetet veszélyeztető hatásoknál:

(i) a „Veszélyes a környezetre” besorolási kategóriának megfelelő R mondat vagy mondatokat a címkén fel kell tüntetni;

(ii) ha az R50 mondatot a kombinált R51/53 vagy az R52/53 mondat, vagy egyedül az R53 mondat kiegészítéseként alkalmazták, az R50/53 kombinált R mondatot kell alkalmazni.

Készítményeknél általános szabályként legfeljebb hat R mondatot használunk a kockázatok ismertetésére; ebből a szempontból az 1. számú melléklet 4. pontjában felsorolt összetett (kombinált) mondatok egy mondatnak számítanak. Az alkalmazott mondatoknak azonban a készítmény valamennyi lényeges veszélyét ismertetniük kell. Egyes esetekben hatnál több R mondatra is szükség lehet.

7.5. S mondatok

Az S mondatokat az 1. számú melléklet 5. pontjában foglaltaknak megfelelően kell megszövegezni.

Az 1.5. mellékletben felsorolt összetett (kombinált) S mondatokat szükség szerint kell alkalmazni.

7.5.1.

7.5.2. S mondatok kiválasztása

Az S mondatok végső kiválasztásánál figyelembe kell venni a címkén szereplő R mondatokat, valamint az adott készítmény szándékolt felhasználási módját és célját is:

- általános szabályként legfeljebb hat S mondatot használunk a leginkább szükséges óvintézkedések ismertetésére; ebből a szempontból az 1. számú melléklet 5. pontjában felsorolt összetett (kombinált) mondatok egy mondatnak számítanak,
- a hulladékkezeléssel kapcsolatos S mondatok közül egy S mondatot használunk, kivéve, ha egyértelmű, hogy az érintett keverék, valamint edényzetének hulladékként történő kezelése nem jelent veszélyt az emberek egészségére vagy a környezetre. Különösen a lakossági forgalmazásra kerülő készítmények esetében lényeges a biztonságos hulladékkezeléssel kapcsolatos útmutatás feltüntetése,
- egyes R mondatok feleslegessé válnak az S mondatok körültekintő megválasztása esetén, és fordítva; azokat az S mondatokat, amelyek nyilvánvalóan megfelelhetnek egy R mondatnak, csak abban az esetben tüntetjük fel a címkén, ha ezzel egy bizonyos figyelmeztetést akarunk kihangsúlyozni,
- az S mondatok kiválasztásakor különös tekintettel kell lenni az adott készítmény előrelátható felhasználási körülményeire is – pl. porlasztás vagy egyéb aeroszolokra jellemző hatások –, és ennek megfelelően kell meghatározni az alkalmazott S mondatok körét,
- az S1, S2 és S45 mondatok alkalmazása kötelező valamennyi lakossági felhasználású nagyon mérgező, mérgező és maró hatású készítménynél,
- az S2 és S46 mondatok alkalmazása kötelező az összes többi lakossági felhasználású veszélyes veszélyes készítménynél, kivéve a csak környezetre veszélyesnek besorolt készítményeket.

Amennyiben a 6.2. pontban rögzített szigorú kritériumok szerint kiválasztott mondatok felesleges ismétléseket vagy kétértelműséget – félreérthetőséget – okoznak, vagy egyes mondatok nyilvánvalóan feleslegesek az adott termék/csomagolásnál, úgy egyes mondatok elhagyhatók.

Bizonyos esetekben több mint hat R mondatra is szükség lehet (fő veszély esetén, lásd az 1.4. pontban foglaltakat is).

7.6. Az EU szám

Az EU szám, ha létezik, akkor megegyezik vagy az EINECS számmal vagy az ELINCS számmal. Amennyiben a címkén feltüntetett anyag szerepel az EINECS-ben vagy az ELINCS-ben, úgy az anyag EINECS vagy ELINCS számát is fel kell tüntetni a címkén. Ez a követelmény készítményekre nem vonatkozik.

7.7. A készítmények címkéinek mérete

A címke méretét a 10. számú melléklet 1. pontja határozza meg.

Minden egyes szimbólumnak takarnia kell a címke területének legalább egy tizedét, de ez nem lehet kisebb, mint 1 cm². A címkét azonnal a készítmény betöltése után a csomagolás egy vagy több oldalán erősen rögzítve kell elhelyezni.

A címkén megkövetelt információnak szembeötlő módon el kell különülnie a háttértől és olyan méretű betűket és szóközöket kell használni, hogy a címke könnyen olvasható legyen.

8.

9. Speciális esetek: készítmények

9.1. Gáz-halmazállapotú készítmények (gázok keverékei)

Gáz-halmazállapotú készítményeknél különös figyelem fordítandó

- a fizikai-kémiai tulajdonságok felmérésére, illetve
- az egészségi veszélyek felmérésére,
- környezeti veszélyek megítélésére.

9.1.1. A fizikai-kémiai tulajdonságok felmérése

9.1.1.1. Tűzveszélyesség

Ezeknek a készítményeknek a tűzveszélyességre vonatkozó tulajdonságait a 440/2008/EK rendeletben ismertetett módszerek szerint kell meghatározni.

Ezeket a készítményeket az elvégzett vizsgálatok eredményei alapján és a 440/2008/EK rendeletben, valamint a Kbtv. 17. §-ában rögzített kritériumok szerint kell osztályozni.

Kivételként, kis mennyiségben rendelésre gyártott gáz-halmazállapotú készítmények esetében a tűzveszélyesség felmérésére használható az alábbi számítási módszer:

A gáz-halmazállapotú keveréket kifejező képlet

$$A_1F_1 + \dots + A_iF_i + \dots + A_nF_n + B_1I_1 + \dots + B_iI_i + \dots + B_pI_p$$

ahol:

A_i és B_i a moláris arányok

F_i tűzveszélyes gáz

I_i inert gáz

n tűzveszélyes gázok száma

p inert gázok száma

átírható egy olyan formába, ahol az összes I_i (inert gázt) nitrogén ekvivalencia formájában, a K_i koefficiens segítségével fejezzük ki, és ahol a tűzveszélyes gáz A_i ekvivalens arányát a következőképpen fejezzük ki:

$$A_i = A_i \times \left(\frac{100}{(A_i + K_i B_i)} \right)$$

Felhasználva azt a maximális tűzveszélyes gáztartalmat – arányt –, amely nitrogénnel képzett keverékben egy levegőben nem tűzveszélyes elegyet eredményez (T_{ci}), az alábbi kifejezést kapjuk:

$$\sum_i A_i' / T_{ci} \leq 1$$

A gázkeverék tűzveszélyes, amennyiben a fenti kifejezés értéke nagyobb, mint 1. A készítményt ilyenkor fokozottan tűzveszélyesnek soroljuk be, és az R12 mondattal jelöljük.

Ekvivalencia koefficiensek

Az inert gázok és a nitrogén közötti ekvivalencia koefficienseinek K_i értékei, illetve a maximális tűzveszélyes gáztartalom (T_{ci}) értékei megtalálhatóak az ISO 10156 ISO Szabvány 15.12. 1990 kiadásának 1. és 2. táblázataiban (új kiadás: 1996, a „Gázok és gázkeverékek – A tűz erejének és az oxidáló képességének a meghatározása a gázpalackok szelepnnyílásának a megválasztásánál” címszó alatt).

Maximális tűzveszélyes gáztartalom (T_{ci})

A maximális tűzveszélyes gáztartalom (T_{ci}) értékei megtalálhatóak az ISO 10156 ISO Szabvány 15.12. 1990 kiadásának 2. táblázatában (új kiadás: 1996, a „Gázok és gázkeverékek – A tűz erejének és az oxidáló képességének a meghatározása a gázpalackok szelepnnyílásának a megválasztásánál” címszó alatt).

Amennyiben a fent említett szabvány egy adott tűzveszélyes gázra nem határoz meg T_{ci} értéket, úgy helyette a megfelelő alsó robbanáshatárt (lower explosivity limit, LEL) kell használni. Ha a LEL érték nem ismert, a T_{ci} értékét 1 térfogatszázaléknak vesszük.

Megjegyzések

– A fenti kifejezés használható gáz-halmazállapotú készítmények megfelelő feliratozására, de nem tekintendő a technikai biztonsági paraméterek meghatározására irányuló kísérletezést helyettesítő módszernek.

– Ezenfelül, a fenti kifejezés semmiféle információt nem ad arra vonatkozóan, hogy egy oxidáló gázokat tartalmazó keverék biztonságosan előállítható-e. A tűzveszélyesség megbecsülésekor ezeket az oxidáló gázokat nem vesszük figyelembe.

– A fenti kifejezés csak abban az esetben ad megbízható eredményt, ha a tűzveszélyes gázok nem befolyásolják egymás tűzveszélyességét. Erre tekintettel kell lenni, pl. halogénezett szénhidrogéneknél.

9.1.1.2. Oxidáló tulajdonságok

Tekintve, hogy a 440/2008/EK rendelet nem ismertet olyan módszert, amellyel meg lehetne határozni a gáz-halmazállapotú keverék oxidáló tulajdonságait, ezért ezeket a tulajdonságokat az alább ismertetett becslési módszer segítségével kell felmérni.

A módszer lényege, hogy a keverékben található gázok oxidáló képességét összehasonlítjuk a levegőben lévő oxigén oxidáló képességével. A keverékben lévő gázok koncentrációját térfogatszázalék formájában fejezzük ki.

Úgy tekintjük, hogy az adott gázkeverék legalább annyira oxidáló, mint a levegő, ha a következő feltétel teljesül:

$$\sum_i x_i C_i \geq s_i$$

ahol:

x_i az i gáz koncentrációja térfogatszázalékban kifejezve,

C_i az oxigén ekvivalencia koefficiens.

Ebben az esetben a készítményt oxidálónak soroljuk be, és az R8 mondattal jelöljük.

Oxidáló gázok és oxigén közötti ekvivalencia koefficiensei

A számítás során az adott keverékben lévő egyes gázoknak a légköri oxigén oxidáló képességéhez viszonyított oxidáló képességének meghatározására szolgáló, az ISO 10156 ISO Szabvány 15.12. 1990 kiadásának (új kiadás: 1996, a „Gázok és gázkeverékek – A tűz erejének és az oxidáló képességének a meghatározása a gázpalackok szelepnnyílásának a megválasztásánál” címszó alatt) 5.2. pontjában felsorolt koefficiensek értékei a következők:

O₂ 1

N₂O 0,6

Amennyiben a fent említett szabvány az adott gáznál nem határoz meg C_i koefficiens értéket, úgy a koefficiens értékét 40-nek vesszük.

9.1.2. Az egészséget veszélyeztető hatások felmérése

A készítmények egészségi veszélyeinek felmérését a 2. számú melléklet „A”, „B” és „F” részeiben leírtaknak megfelelően kell elvégezni.

Amennyiben az egészségi veszélyek felmérése a hagyományos módszer szerint történik, koncentrációs határértékek alkalmazásával, úgy az alkalmazott koncentrációs határértékeket az alábbi forrásokból vesszük, és térfogatszázalék formájában fejezzük ki:

- a közösségi jegyzékben a vizsgált gáz(ok)ban meghatározott érték(ek),
- a 2. számú melléklet „B” részének I. A.–VI. A. táblázataiban meghatározott érték(ek), amennyiben a vizsgált gáz(ok) nem szerepel(nek) a közösségi jegyzékben, vagy szerepel(nek) ugyan, de ott nincs hozzá(juk) rendelve koncentrációs határérték.

9.1.3. Feliratozás (címkézés)

Hordozható gázpalackoknál a feliratozás követelményei akkor tekinthetők kielégítettnek, ha az megfelel a Kbtv. 14. § (2) bekezdésben, illetve 17. §-ban foglaltaknak.

A 150 liternél nem nagyobb vízkapacitással rendelkező gázpalackoknál a címke formátuma és méretei lehetnek az 7225 ISO Szabvány szerintiék (a „Gázpalackok – Elővigyázatosságra utaló feliratok” című 7225 sz. ISO Szabvány, 1994-es kiadás). Ebben az esetben a címkén feltüntetett név lehet a készítmény generikus vagy ipari/kereskedelmi neve, feltéve, hogy a készítmény veszélyes összetevőire vonatkozó adatokat világos és letörölhetetlen módon tüntetik fel a gázpalack testén.

A Kbtv. 17. § (2) bekezdésben meghatározott adatok megadhatók egy, a palackra erősített tartós információs tárcsán vagy kártyán (címkén).

9.2. Szagosított propánt, butánt vagy cseppfolyós földgázt tartalmazó készítmények tárolására használt gázpalackok, illetve -tartályok

A propán, a bután és a cseppfolyós földgáz besorolása megtalálható a közösségi jegyzékben. Bár az ezeket az anyagokat tartalmazó készítményeket a Kbtv. 3. §-ának megfelelően sorolják be, nem jelentenek veszélyt az emberek egészségére, amennyiben azokat zárt utántölthető palackokban vagy EN 417 szerinti nem-utántölthető patronokban (kazettákban) hozzák forgalomba csak az elégetéskor kiengedett tüzelőanyagként. (EN 417, 1992. szeptemberi kiadás, „Hordozható berendezésekhez használható, újra nem tölthető, fémből készült gázpalackok cseppfolyós földgázokhoz, szeleppel vagy szelep nélkül; felépítés, ellenőrzés, próba és jelölés” cím alatt.)

Ezeket a palackokat, illetve patronokat meg kell jelölni a tűzveszélyességnek megfelelő szimbólummal és R és S mondatokkal. Az emberek egészségére gyakorolt hatásokra vonatkozó információkat nem kötelező feltüntetni a címkén. Ennek ellenére, azokat az emberi egészségre gyakorolt hatásokra vonatkozó információkat, amelyeket egyébként fel kellett volna tüntetni a címkén, az anyag piaci forgalmazásáért felelős személy köteles eljuttatni a foglalkozásszerű felhasználókhöz a Kbtv. 22. §-ában leírt formában. A lakossági felhasználók részére a Kbtv. 20. § (5) bekezdés szerinti használati utasítást kell biztosítani.

9.3. Ötvözetek, polimereket tartalmazó készítmények, elasztomereket tartalmazó készítmények

Ezeket a készítményeket a Kbtv. 3. §-a szerint kell osztályozni és a 17. §-a szerint kell feliratozni.

Bár néhány ilyen készítményt e rendeletnek megfelelően soroltak be, ezek abban a formában, ahogy azokat forgalomba hozzák, sem belélegezve, sem lenyelve vagy bőrrel érintkezve nem veszélyeztetik az emberek egészségét, és nem jelentenek veszélyt a vízi környezetre sem. Ezeknél a készítményeknél nincs szükség a 10. számú melléklet 2. pontja „B” részének 9. pontja szerinti feliratozásra. Azonban mindazt az információt, amelynek egyébként meg kellett volna jelennie a címkén, a 7. § (1) és (2) bekezdéseiben leírtak szerint át kell adni a hivatásszerűen felhasználóknak.

9.4. R65 mondattal megjelölt keverékek

Az aspirációs veszély alapján ártalmasnak besorolt készítményeket nem kell az R65 mondattal ártalmasként megjelölni, amennyiben azokat aeroszolos palackban vagy zárt szórófejjel ellátott palackban hozzák forgalomba.

9.5. Szerves peroxidok

A szerves peroxidok egyetlen molekulában egyesítik az oxidálószer és az éghető anyag tulajdonságait: amikor a szerves peroxid lebomlik, a molekula oxidáló része exoterm reakcióba lép az éghető (oxidálható) résszel. Az oxidáló tulajdonságok vizsgálatára a 440/2008/EK rendeletben ismertetett jelenlegi módszerek szerves peroxidoknál nem alkalmazhatók.

Az alábbi, aktív oxigén jelenlétén alapuló számítási módszer alkalmazandó.

A szerves peroxid készítmény aktív oxigéntartalma (%) az alábbi képlettel fejezhető ki:

$$16 \times (n_{i,c} / m_i)$$

ahol

n_i az i szerves peroxid egy molekulájában lévő peroxid csoportok száma,

c_i az i szerves peroxid koncentrációja (tömeg%),

m_i az i szerves peroxid molekula tömege.

9.6. További feliratozásra vonatkozó követelmények egyes készítményeknél

Egyes készítmények további feliratozására vonatkozó követelmények e rendeletben, továbbá 10. számú mellékletének 2. pontjában, valamint a biocid termékek forgalomba hozatalára vonatkozó rendeletben találhatók meg.

4. számú melléklet a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez

Készítmények anyagai/komponensei veszélyesnek minősülő koncentrációi

Készítmények anyagai/komponensei veszélyesnek minősülő koncentrációi

vegyi anyag veszélyességi kategóriája	Koncentrációs határok	
	gáz halmazállapotú 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-es vagy 2-es 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
Veszélyes a környezetre (N)		≥ 0,1
Veszélyes a környezetre (ózonréteg)	≥ 0,1	≥ 0,1
Veszélyes a környezetre		≥ 1

* Vagy rákkeltő.

5. számú melléklet a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez

1. A veszélyes anyag bejelentésének adattartalma

1.1.1. A veszélyes anyag neve

1.1.2. A veszélyes anyag CAS- vagy EC-száma

1.2.1. A bejelentő neve

1.2.2. A bejelentő címe

1.2.3. A bejelentő telefon és fax száma

- 1.3. Az anyaggal folytatott tevékenység bejelentésének ÁNTSZ azonosító kódja
- 1.4. Nyilatkozat a bejelentés díjának befizetéséről
- 1.5. Dátum
- 1.6. A bejelentő azonosítója
2. A veszélyes anyag bejelentés visszaigazolásának adattartalma
 - 2.1. A bejelentés ÁNTSZ-OKK azonosítója
 - 2.2. Az anyag neve
 - 2.3.1. A bejelentő neve
 - 2.3.2. A bejelentő címe
 - 2.4. A bejelentést fogadó intézet neve
 - 2.5. Dátum, aláírás
3. A veszélyes keverék bejelentésének adattartalma
 - 3.1. A veszélyes keverék neve
 - 3.2.1. A bejelentő neve
 - 3.2.2. A bejelentő címe
 - 3.2.3. A bejelentő telefon és fax száma
 - 3.3. A keverékkel folytatott tevékenység bejelentésének ÁNTSZ azonosító kódja
 - 3.4. Nyilatkozat a bejelentés díjának befizetéséről
 - 3.5. Dátum
 - 3.6. A bejelentő azonosítója
4. A veszélyes keverék bejelentés visszaigazolásának adattartalma
 - 4.1. A bejelentés ÁNTSZ-OKK azonosítója
 - 4.2. A keverék neve
 - 4.3.1. A bejelentő neve
 - 4.3.2. A bejelentő címe

4.4. A bejelentést fogadó intézet neve

4.5. Dátum, aláírás

5. Változás bejelentés adattartalma – veszélyes anyag

5.1. A bejelentés ÁNTSZ-OKK azonosítója

5.2. A veszélyes anyag neve

5.3.1. A bejelentő neve

5.3.2. A bejelentő címe

5.3.3. A bejelentő telefon és fax száma

5.4. Dátum

5.5. A bejelentő azonosítója

6. Változás bejelentés visszaigazolásának adattartalma – veszélyes anyag

6.1. A bejelentés ÁNTSZ-OKK azonosítója

6.2. Az anyag neve

6.3.1. A bejelentő neve

6.3.2. A bejelentő címe

6.4. A bejelentést fogadó intézet neve

6.5. Dátum, aláírás

7. Változás bejelentés adattartalma – veszélyes keverék

7.1. A bejelentés ÁNTSZ-OKK azonosítója

7.2. A veszélyes keverék neve

7.3.1. A bejelentő neve

7.3.2. A bejelentő címe

7.3.3. A bejelentő telefon és fax száma

7.4. Forgalmazás megszűnése esetén, erről nyilatkozat

7.5. Dátum

7.6. A bejelentő azonosítója

8. Változás bejelentés visszaigazolásának adattartalma – veszélyes keverék

8.1. A bejelentés ÁNTSZ-OKK azonosítója

8.2. A keverék neve

8.3.1. A bejelentő neve

8.3.2. A bejelentő címe

8.4. A bejelentést fogadó intézet neve

8.5. Dátum, aláírás

6–7. számú melléklet a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez

8. számú melléklet a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez

A veszélyes anyagok magyarországi jegyzéke egyes tételeinek adattartalma

1. Azonosítási jel (az OKBI adja)

2. Anyag kémiai megnevezése

3. CAS-szám (ha van)

4. EU-szám (ha van)

5. Veszély jel (jelek), a veszély jellegére utaló R-mondatok, valamint az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti veszélyességi osztály/kategória kódja (kódjai) és a figyelmeztető, H mondat (mondatok) száma (számai)

6. Az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti óvintézkedésre utaló P mondat (mondatok) száma (számai)

9. számú melléklet a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez

Vegyí anyag kémiai azonosítása a kémiai elnevezés feltüntetésének mellőzése esetén

A) A kémiai elnevezés feltüntetésének mellőzésére irányuló kérelem elbírálásához szükséges információk

A kérelem benyújtásához szükséges információk az alábbiak:

A kérelem benyújtásához a 6. § (1) bekezdésében leírt feltételek szükségesek

– azon vegyi anyag esetében, amelyet különböző készítményekben forgalmaznak elegendő egy kérelem benyújtása akkor, ha:

= az azonos vegyi anyag ugyanazon koncentráció tartományban van jelen

= a veszélyesség szerinti osztályozás és feliratozás azonos

= a felhasználási területe ugyanaz

– a feliratozáson használt alternatív megnevezésnek azonosnak kell lenni a biztonsági adatlapon megadottal, így az alternatív megnevezés elegendő információt fog tartalmazni az anyagról a kockázatmentes kezelés biztosításához,

– a forgalmazásért felelősnek (gyártó/importáló/forgalmazó) elegendő információt kell szolgáltatnia a szükséges munkavédelmi intézkedések megtételéhez, hogy a készítmény kezelésével járó lehetséges kockázatokat csökkenteni lehessen.

A kérelemnek feltétlenül tartalmaznia kell az alábbi adatokat:

a) gyártó/importáló/forgalmazó neve és címe (beleértve a telefon- és faxszámot is),

b) vegyi anyag egyértelmű megnevezése, beleértve a CAS-szám, EINECS-szám, IUPAC név, illetve közösségi jegyzékben feltüntetett név, valamint a javasolt alternatív elnevezés és azonosítószám,

c) a feltüntetés mellőzésének indoklása (valószínűség-ésszerűség),

d) a készítmény(ek) kereskedelmi neve(i) és azonosító jele(i),

e) a készítmény(ek) kereskedelmi neve(i) és azonosító jele(i). Ha a készítmények neve az EU-országokban eltérő, akkor az egyes országokban használt kereskedelmi név megadása,

f) a készítmény összetétele a 11. sz. melléklet 2. Biztonsági adatlap által előírt formában,

g) a törvény előírásainak megfelelő osztályozás, feliratozás,

h) készítmény(ek) felhasználási területe(i)

i) 11. sz. melléklet 2. pontja szerint biztonsági adatlap (magyar nyelvű).

B) Útmutató az alternatív elnevezések megállapításához

A közösségi jegyzék előszavában található felosztáson alapul. A kérelmezőnek ezeket az alternatív elnevezéseket kell használnia.

A kiválasztott elnevezésnek minden esetben elegendő információt kell nyújtani ahhoz, hogy a készítmény kockázatmentes felhasználását és az egészség- és munkavédelmi megelőző/elővigyázatossági intézkedésének elrendelését a munkahelyeken biztosítani lehessen.

A csoportokat a következő módon kell meghatározni:

– olyan szervetlen és szerves anyagok, amelyek tulajdonságait a bennük lévő közös kémiai elem, mint fő jellegzetességük, azonosítják. A csoport név a kémiai elem nevéből ered. Ezeket a csoportokat úgy azonosítják mint a közösségi jegyzékben, a kémiai elem atomszámával (001-től 103-ig),

– olyan szerves anyagok, amelyek tulajdonságait úgy azonosítják, hogy a fő jellegzetességük a bennük lévő közös funkciós csoport.

A csoportnév a funkciós csoport nevéből ered.

A csoportokat a közösségi jegyzékben található konvencionális számokkal jelölik (601–650).

Egyes esetekben közös specifikus tulajdonsággal rendelkező anyagok esetében összefogó alcsoportokat adnak hozzá.

2. A generikus név megállapítása

Általános elvek

A generikus név megállapítása céljából az alábbi, két egymást követő lépésből álló általános eljárás/megközelítés került elfogadásra:

(i) a molekulában jelen lévő funkciós csoportok és kémiai elemek azonosítása,

(ii) annak meghatározása, hogy milyen mértékig kell figyelembe venni a legfontosabb funkciós csoportokat és kémiai elemeket.

A figyelembe vett, azonosított funkciós csoportok és elemek adják a csoportok és alcsoportok nevét, amelyet 3. pont nem-korlátozó/nem kimerítő lista formájában tartalmaz.

3. Az anyagok csoportokba és alcsoportokba osztása

Csoport száma a	Csoportok	Alcsoportok
	közösségi	
	jegyzékben	
001	Hidrogén vegyületek Hidridek	
002	Hélium vegyületek	
003	Lítium vegyületek	
004	Berillium vegyületek	
005	Bór vegyületek Boránok Borátok	
006	Szén vegyületek Karbamátok Szervertlen szén vegyületek	

	Hidrogén-cianid sói
	Karbamid és származékai
007	Nitrogén vegyületek
	Kvaterner ammónium vegyületek
	Savas nitrogén vegyületek
	Nitrátok
	Nitritek
008	Oxigén vegyületek
009	Fluor vegyületek
	Szervetlen fluoridok
010	Neon vegyületek
011	Nátrium vegyületek
012	Magnézium vegyületek
	Szerves magnézium származékok
013	Alumínium vegyületek
	Szerves alumínium származékok
014	Szilícium vegyületek
	Szilikonok
	Szilikátok
015	Foszfor vegyületek
	Savas foszfor vegyületek
	Foszfónium vegyületek
	Foszforsav-észterek
	Foszfátok
	Foszfitek
	Foszforsav-amidok és származékai
016	Kén vegyületek
	Savas kén vegyületek
	Merkaptánok
	Szulfátok
	Szulfitek
017	Klór vegyületek
	Klorátok
	Perklorátok
018	Argon vegyületek
019	Kálium vegyületek
020	Kalcium vegyületek
021	Szkandium vegyületek
022	Titán vegyületek
023	Vanádium vegyületek
024	Króm vegyületek
	Króm VI. vegyületek
025	Mangán vegyületek
026	Vas vegyületek

027	Kobalt vegyületek
028	Nikkel vegyületek
029	Réz vegyületek
030	Cink vegyületek
	Szerves cink vegyületek
031	Gallium vegyületek
032	Germánium vegyületek
033	Arzén vegyületek
034	Szelén vegyületek
035	Bróm vegyületek
036	Kripton vegyületek
037	Rubídium vegyületek
038	Stroncium vegyületek
039	Ittrium vegyületek
040	Cirkónium vegyületek
041	Nióbium vegyületek
042	Molibdén vegyületek
043	Technécium vegyületek
044	Ruténium vegyületek
045	Rádium vegyületek
046	Palládium vegyületek
047	Ezüst vegyületek
048	Kadmium vegyületek
049	Indium vegyületek
050	Ón vegyületek
	Szerves ón származékok
051	Antimon vegyületek
052	Tellur vegyületek
053	Jód vegyületek
054	Xenon vegyületek
055	Cézium vegyületek
056	Bárium vegyületek
057	Lantán vegyületek
058	Cérium vegyületek
059	Prazeodímium vegyületek
060	Neodímium vegyületek
061	Prométium vegyületek
062	Szamárium vegyületek
063	Európium vegyületek
064	Gadolínium vegyületek
065	Terbium vegyületek
066	Diszpróziium vegyületek
067	Holmium vegyületek
068	Erbium vegyületek

069	Túlium vegyületek
070	Itterbium vegyületek
071	Lutécium vegyületek
072	Hafnium vegyületek
073	Tantál vegyületek
074	Volfram vegyületek
075	Rénium vegyületek
076	Ozmium vegyületek
077	Íridium vegyületek
078	Platina vegyületek
079	Arany vegyületek
080	Higany vegyületek
	Szerves higany származékok
081	Tallium
082	Ólom
	Szerves ólom származékok
083	Bizmut vegyületek
084	Polónium vegyületek
085	Asztácium vegyületek
086	Radon vegyületek
087	Francium vegyületek
088	Rádium vegyületek
089	Aktínium vegyületek
090	Tórium vegyületek
091	Protaktínium vegyületek
092	Urán vegyületek
093	Neptúnium vegyületek
094	Plutónium vegyületek
095	Amerícium vegyületek
096	Kúrium vegyületek
097	Berkélium vegyületek
098	Kalifornium vegyületek
099	Einsteinium vegyületek
100	Fermium vegyületek
101	Mendelévium vegyületek
102	Nobélium vegyületek
103	Laurencium vegyületek

Csoport száma a

Csoportok

Alcsoportok

közösségi

jegyzékben

601	Szénhidrogének
	Alifás szénhidrogének
	Aromás szénhidrogének

- 602 Aliciklusos szénhidrogének
Policiklusos aromás szénhidrogének (PAH)
Halogénezett szénhidrogének (*)
Halogénezett alifás szénhidrogének
Halogénezett aromás szénhidrogének
Halogénezett aliciklusos szénhidrogének
-

(*) A halogénnek megfelelő csoport szerint specifikálni

- 603 Alkoholok és származékaik
Alifás alkoholok
Aromás alkoholok
Aliciklusos alkoholok
Amino-alkoholok
Epxi származékok
Éterek
Glikoléterek
Glikolok és poliolo
604 Fenolok és származékaik
Halogénezett fenolszármazékok (*)
-

(*) A halogénnek megfelelő csoport szerint specifikálni

- 605 Aldehidek és származékaik
Alifás aldehidek
Aromás aldehidek
Aliciklusos aldehidek
Alifás acetálok
Aromás acetálok
Aliciklusos acetálok
606 Ketonok és származékaik
Alifás ketonok
Aromás ketonok
Aliciklusos ketonok (*)
-

(*) Beleértve a kinonokat

- 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 (*)
Aliciklikus savak észterei
Halogénezett aliciklusos savak észterei (*)
Akrilátok
Metakrilátok
Laktonok
Acil-halogenidek

(*) A halogénnek megfelelő csoport szerint specifikálni

- 608 Nitrilek és származékaik
- 609 Nitrovegyületek
- 610 Klór-nitrovegyületek
- 611 Azoxi és azovegyületek
- 612 Amin vegyületek
 - Alifás aminok és származékaik
 - Aliciklusos aminok és származékaik
 - Aromás aminok és származékaik
 - Anilin és származékaik
 - Benzidin és származékaik
- 613 Heterociklusos bázisok és származékaik
 - Benzimidazol és származékaik
 - Imidazol és származékaik
 - Piretroidok
 - Kinolin és származékaik

- Triazin és származékaik
- Triazol és származékaik
- 614 Glikozidok és alkaloidok
 - Alkaloidok és származékaik
 - Glikozidok és származékaik
- 615 Cianátok és izocianátok
 - Cianátok
 - Izocianátok
- 616 Amidok és származékaik
 - Acetamid és származékaik
 - Anilidek
- 617 Szerves peroxidok
- 647 Enzimek
- 648 Kompex kőszén származékok
 - Savas extraktum
 - Lúgos extraktum
 - Antracén olaj
 - Antracén olaj extrakciós maradék
 - Antracén olaj frakció
 - Karbol olaj
 - Karbol extrakciós maradék
 - Kőszén folyadékok, folyékony oldószeres extraktum
 - Kőszén folyadékok, folyékony oldószeres folyadék extraktum
 - Kőszén olaj
 - Kőszén kátrány
 - Kőszén kátrány extraktum
 - Kőszén kátrány szilárd maradék
 - Koksz (kőszén kátrány) alacsony hőmérsékletű, magas hőmérsékletű
 - Koksz (kőszén kátrány), magas hőmérsékletű
 - Koksz (kőszén kátrány), kevert kőszén, magas hőmérsékletű
 - Nyers benzol
 - Nyers fenolok
 - Nyers kátrány bázisok
 - Desztillátum bázisok
 - Desztillátum fenolok
 - Desztillátumok
 - Desztillátumok (kőszén), folyékony oldószer extraktum, primer
 - Desztillátumok (kőszén), oldószer extraktum, hidrokrakkolt
 - Desztillátumok (kőszén), oldószer extraktum, hidrokrakkolt, hidrogénezett, középső frakció/extraktum
 - Desztillátumok (kőszén), oldószer extraktum, hidrokrakkolt, középső frakció/extraktum
 - Extrakciós maradék (kőszén), alacsony hőmérsékletű, kőszén kátrány, lúgos
 - Friss olaj
 - Üzemanyag, dízel, kőszén oldószer extraktum, hidrokrakkolt, hidrogénezett

Üzemanyag, sugárhajtású repülő, kőszén oldószer extraktum, hidrokrakkolt,
 hidogénezett
 Gazolin, kőszén oldószer extraktum, hidrokrakkolt nafta
 Hőkezeléses termékek
 Nehéz antracén olaj
 Nehéz antracén olaj redesztillátum
 Könnyű olaj
 Könnyű olaj extrakciós maradékok, magas forráspontú
 Könnyű olaj extrakciós maradékok, közepes forráspontú
 Könnyű olaj extrakciós maradékok, alacsony forráspontú
 Könnyű olaj redesztillátum, magas forráspontú
 Könnyű olaj redesztillátum, közepes forráspontú
 Könnyű olaj redesztillátum, alacsony forráspontú
 Metilnaftalin olaj
 Metilnaftalin olaj extrakciós maradék
 Nafta (kőszén), oldószer extraktum, hidrokrakkolt
 Naftalin olaj
 Naftalin olaj kivonat maradék
 Naftalin olaj redesztillátum
 Szurok
 Szurok redesztillátum
 Szurok maradék
 Szurok maradék, hőkezelt
 Szurok maradék, oxidált
 Pirolízis termékek
 Redesztillátumok
 Maradékok (kőszén), folyékony oldószer extraktum
 Kátrány barna szén
 Kátrány barna szén, alacsony hőmérsékletű
 Kátrány olaj, magas forráspontú
 Kátrány olaj, közepes forráspontú
 Mosóolaj
 Mosóolaj extrakciós maradék
 Mosóolaj redesztillátum
 649 Komplex olaj származékok
 Nyersolaj
 Szénhidrogén gáz
 Alacsony forráspontú benzin
 Alacsony forráspontú módosított benzin
 Alacsony forráspontú katalitikusan krakkolt benzin
 Alacsony forráspontú katalitikusan reformált benzin
 Alacsony forráspontú termikusan krakkolt benzin
 Alacsony forráspontú hidrogénezett benzin
 Alacsony forráspontú benzin – nem specifikált

- Közvetlen lepárlású kerozin
 - Krakkolt gázolaj
 - Gázolaj – nem specifikált
 - Nehéz fűtőolaj
 - Kenőzsír vagy kenőanyag
 - Finomítatlan vagy enyhén finomított bázisolaj
 - Bázisolaj – nem specifikált
 - Párlat aromás extraktum
 - Párlat aromás extraktum (kezelt)
 - Gacsolaj
 - Gacs
 - Petrolátum
- 650 Különböző anyagok
- Ne használja ezt a csoportot. Helyette használja a fent említett csoportokat vagy alcsoportokat.

4. *Gyakorlati alkalmazás:* Annak megállapítása után, hogy az anyag a listán szereplő egy vagy több csoportba vagy alcsoportba tartozik-e, a generikus nevet a következőképpen lehet megállapítani:

4.1. Ha egy csoport vagy alcsoport neve elegendő a kémiai elemek vagy fontos funkciós csoportok jellemzésére, ez a név lesz a generikus név.

Példák:

– 1,4 dihidroxibenzol

604-es csoport: fenolok és származékaik

generikus név: fenol származék

– butanol

603-as csoport: alkoholok és származékaik

alcsoport: alifás alkoholok

generikus név: alifás alkohol

– 2-Izopropoxietanol

603-as csoport: alkoholok és származékaik

alcsoport: glikoléterek

generikus név: glikoléter

– Metakrilát

607-es csoport: szerves savak és származékaik

alcsoporthatár: akrilátok

generikus név: akrilát

4.2. Ha egy csoport vagy alcsoporthatár neve nem elegendő a kémiai elemek vagy fontos funkcionális csoportok jellemzésére, a generikus név a különböző megfelelő csoport vagy alcsoporthatár nevek kombinációja lesz.

Példák:

– klórbenzol

602-es csoport: halogénezett szénhidrogének

alcsoporthatár: halogénezett aromás szénhidrogének

017-es csoport: klór vegyületek

generikus név: klórozott aromás szénhidrogén

– 2,3,6-triklórfenilacettsav

607-es csoport: szerves savak

alcsoporthatár: halogénezett aromás savak

017-es csoport: klór vegyületek

generikus név: klórozott aromás sav

– 1-klór-1-nitropropán

610-es csoport: klór-nitrovegyületek

601-es csoport: szénhidrogének

alcsoporthatár: alifás szénhidrogének

generikus név: klórozott alifás szénhidrogén

– tetrapropil-ditiopirofoszfát

015-ös csoport: foszfor vegyületek

alcsoporthatár: foszforsav-észterek

016-os csoport: kén vegyületek

generikus név: tiofoszforsav észter

Megjegyzés: Bizonyos elemek, nevezetesen fémek esetében, a csoport vagy alcsoport neve a szerves vagy szervetlen szavakkal jelölhető.

Példák:

– higany(I)-klorid

080-as csoport: higany vegyületek

generikus név: szervetlen higany vegyület

– bárium-acetát

056-os csoport: bárium vegyületek

generikus név: szerves bárium vegyület

– etil-nitrit

007-es csoport: nitrogén vegyületek

alcsoport: nitritek

generikus név: szerves nitrit

– nátrium-hidroszulfid

016-os csoport: kén vegyületek

generikus név: szervetlen kén vegyület

(Az idézett példák a közösségi jegyzékből vett anyagok, amelyekre vonatkozóan bizalmas adatkezelési kérelem benyújtható.)

10. számú melléklet a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez

1. A keverékek címkézésének (feliratozásának) tartalmi és formai követelményei*

A címkék méretei a veszélyes anyag mennyiségétől függően:

3 l alatt 52 x 74 mm

3–50 l 74 x 105 mm

50–500 l 105 x 148 mm

500 l felett 148 x 210 mm

A címkének a következő adatokat kell tartalmaznia:

1 A keverék kereskedelmi/fantázia neve

2 Mennyisége

3 Összetevők (készítmény esetén) [1]

4 A veszély megjelölését és a veszély jelképét (szimbólumát)

5 R és S mondatok

6

7 EU-szám (EINECS- vagy ELINCS-szám)**

8 Gyártó vagy forgalmazó neve, telephelyének címe, telefonszáma

Magyarázat

[1] Általában négy kémiai név elegendő azon anyagok meghatározásához, amelyekre elsődlegesen visszavezethetők az osztályba soroláskor és az R-mondatok megválasztásakor döntőnek bizonyult veszélyes tulajdonságok. Bizonyos esetekben (különösen toxikológiai vagy ökotoxikológiai indoklás esetén) azonban szükséges lehet négynél több kémiai név megadása is.

* A lakosság részére forgalomba hozott veszélyes anyagok, illetve veszélyes készítmények esetén a címke mérete eltérő lehet, a veszély jelképét és jelét (betűjel) mindkét esetben jól megkülönböztető módon kell feltüntetni a címkén.

** Kitöltése csak veszélyes anyag esetén szükséges.

2. Egyes készítmények címkézésére vonatkozó különleges rendelkezések

A) Fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai hatások alapján veszélyesként besorolt készítmények esetében

1. A lakosság számára értékesített készítmények

1.1. Az ilyen készítmények csomagolásán található címkén a konkrét biztonsági útmutatáson kívül – e rendelet 3. számú 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) keveréknek minősülnek és ennek a csomagoláson történő feltüntetése technikailag megoldhatatlan, az ilyen készítményekhez pontos és könnyen elérhető használati utasítást kell

mellékelni, beleértve – indokolt esetben – az üres csomagolás kezelésére vonatkozó utasítást is.

2. Permetezéses (porlasztásos) alkalmazásra szánt készítmények

Az ilyen készítményeket tartalmazó csomagolás címkéjén kötelező feltüntetni az S23 biztonsági útmutatást, valamint e rendelet 3. számú 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 – e rendelet 1. számú mellékletének 4. pontjában foglaltaknak megfelelően – fel kell tüntetni az R-mondat szövegét, ha az anyag készítménybeli koncentrációja eléri vagy meghaladja az 1%-ot, kivéve ha a közösségi jegyzék más értékeket határoz meg.

4. R64 (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 – e rendelet 1. számú mellékletének 4. pontjában foglaltaknak megfelelően – fel kell tüntetni az R-mondat szövegét, ha az anyag készítménybeli koncentrációja eléri vagy meghaladja az 1%-ot, kivéve ha a közösségi jegyzék más értéket határoz meg.

B) Készítmények veszélyesség (fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai) szerinti osztályozásuktól függetlenül

1. Ólmot tartalmazó készítmények

1.1. Festékek és lakkok

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

„Ólmot tartalmaz.

Ne használjuk az olyan tárgyakon, amelyeket gyermekek szájukba vehetnek.”

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

„Figyelem! Ólmot tartalmaz.”

2. Cianoakrilátot tartalmazó készítmények

2.1. Ragasztók

A cianoakrilát-alapú ragasztók közvetlen csomagolásán található címkén az alábbiakat kell feltüntetni:

„Cianoakrilát.
Veszélyes.
Néhány másodperc alatt a bőrre és a szembe ragad.
Gyermekektől elzárva tartandó.”

A csomagoláshoz megfelelő biztonsági útmutatásokat kell mellékelni.

3. Izocianátokat tartalmazó készítmények

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

„Izocianátokat tartalmaz.
Lásd a gyártó által adott tájékoztatót.”

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

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

„Epoxi-összetevőket tartalmaz.
Lásd a gyártó által adott tájékoztatót.”

5. Lakossági forgalomban értékesített, aktív klórt tartalmazó készítmények

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

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

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

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

„Figyelem! Kadmiumot tartalmaz.
Felhasználásakor veszélyes füstök képződhetnek.
Lásd a gyártó által adott tájékoztatót.
Be kell tartani a munkavédelmi előírásokat.”

7. Aeroszolként kapható készítmények

E rendelet 6. §-a (1) bekezdésének aeroszolakra vonatkozó előírásai mellett az aeroszol készítmények csomagolásán a termékek aeroszol csomagolásának műszaki követelményeiről szóló 52/2000. (XII. 27.) GM rendelet 4. §-ának megfelelő feliratokat kell elhelyezni.

8.

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

A „Szenzibilizáló anyagot (anyag neve) tartalmaz. Túlérzékeny személynél allergiás reakciót válthat ki.” feliratot kell feltüntetni az olyan készítmények csomagolásán található címkén, melyek legalább egy túlérzékenységet okozónak minősített anyagot tartalmaznak legalább 0,1% koncentrációban vagy legalább olyan koncentrációban, mint amit a közösségi jegyzék az anyag vonatkozásában külön feltüntet.

10. Halogénezett szénhidrogéneket tartalmazó folyékony készítmények

Esettől függően az alábbi feliratot kell feltüntetni az olyan készítmények csomagolásán található címkén, amelynek 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 álmoságot 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 – e rendelet 1. számú mellékletének 4. pontjában 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 kiszérelése 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 száraztömegének 0,0002%-a, a következőket kell feltüntetni:

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

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

C) *Veszélyesnek nem osztályozható, de legalább egy veszélyes anyagot tartalmazó keverékek*

Nem a lakosság számára szánt keverékek

Azon keverékek esetében, melyek az e rendeletben meghatározott kritériumok alapján veszélyesként nem osztályozhatók, de tartalmaznak legalább egy veszélyes anyagot, a címkén fel kell tüntetni a „Biztonsági adatlap foglalkozásszerű felhasználók kérésére rendelkezésre áll.” feliratot.

11. számú melléklet a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez

12. számú melléklet a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez

Mérgezési eset bejelentőlap

Mérgezési eset bejelentőlap

1. A MÉRGEZETT ADATAI

1. Név kód*:

2. Nem*: férfi nő

3. Születési év*: (kor:
.....)

4. Foglalkozás:
.....
.....

5. Lakhely*: település: megye:

2. A MÉRGEZÉS

1. A mérgezést okozó anyag*:
.....

2. Időpontja*: év hó nap
.....óra perc

3. Helye: saját lakás, idegen lakás, munkahely, közterület, egyéb:

4. Módja*: szájon át, belélegezve, bőrön keresztül, egyéb:

5. Jellege*: öngyilkosság, véletlen, abúzus, foglalkozási, egyéb:

6. A bejelentő neve*:

1. Kórházi esetazonosító szám (kórlapszám)**:

2. A felvétel időpontja: év hó nap
..... óraperc

3. A mérgezett állapota: eszméletlen, zavart tudat, ép tudat, légzési elégtelenség, keringési elégtelenség, egyéb:

4. Ellátás módja: hánytatás, gyomormosás, orvosi szén, hashajtás, mesterséges lélegeztetés, külső szívmasszázs, egyéb:

5. Kórisme:

6. Kibocsátás, elhalálozás időpontja**:

.....év hó
..... nap óra perc

7. A mérgezett sorsa**:

gyógyult, további orvosi ellenőrzést igényel, maradandó egészség-

károsodást szenvedett, saját felelősségére távozott, meghalt

8. Epikrízis:

9. Kórház, osztály megnevezése**:

Címe:

..... év hó nap

P. H.

orvos neve, pecsétszáma

A *-gal jelölt mezők kitöltése kötelező.

A **-gal jelölt mezők kitöltése kórházi ellátás esetén kötelező.

13. számú melléklet a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez

Veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes keverékekkel végzett tevékenység és abban bekövetkezett változás kistérségi népegészségügyi intézethez történő elektronikus bejelentése

1. Tevékenységet végző (cég)

Neve:

Székhelye:

Telephely címe:

Megye:

Telefon:

fax:

e-mail:

A tevékenység telephelyen belüli pontos helyszíne(i):

Felelős személy neve:

Elérhetőség címe:

Telefon:

fax:

e-mail:

2. A veszélyes anyaggal/veszélyes keverékkel végzett tevékenység megnevezése

Előállítás

Gyártás

Feldolgozás

Csomagolás

Címkézés

Osztályozás

Tárolás

Anyagmozgatás

Forgalomba hozatal (forgalmazás)

Felhasználás

Elemzéssel, ellenőrzéssel kapcsolatos vizsgálat

Kutatásfejlesztés

Egyéb

A tevékenység TEÁOR kódja(i):

3. Veszélyes anyag(ok), veszélyes keverék(ek), melyekkel a tevékenység folyik

Név:

Veszélyszimbólum:

CAS vagy EU szám:

Éves mennyiség:

4. A bejelentő tudomásul veszi, hogy

a) a bejelentés ellenőrzésekor a tevékenységet végző dokumentálhatóan igazolja, hogy eleget tesz a kémiai biztonság megvalósítását szolgáló jogszabályi kötelezettségének,

b) 2001. január 1-jétől bejelentés nélkül vagy érvényes engedély nélkül végzett tevékenység kémiai terhelési bírsággal sújtható.

14. számú melléklet a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez