

## 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) *tudományos kutatás és fejlesztés*: ellenőrzött feltételek között végzett tudományos kísérletezés, elemzés vagy kutatás, amely utóbbi magában foglalja mind a belső tulajdonság, a megjelenés és a hatásosság meghatározását, mind a termék kifejlesztésével kapcsolatos tudományos kutatást;

b) *eljárás-orientált kutatás és fejlesztés*: valamely veszélyes anyag továbbfejlesztése, amely továbbfejlesztés alatt a próbaüzemet és a próbatermelést az anyag alkalmazási területének vizsgálatára használják;

c) *polimer*: az az anyag, amelynek molekulái azzal jellemezhetők, hogy egy vagy több (különböző) típusú monomeregység sorozatából állnak, a molekulák „tömeg szerinti” többségét azok alkotják, amelyek legalább három olyan monomeregységet tartalmaznak, amelyek kovalens kötéssel egy másik monomeregységhez vagy egy másik reaktánshoz kapcsolódnak, és a molekulák „tömeg szerinti” kisebbségét alkotják azok, melyeknek azonos a molekulatömege. A rendszer molekulái molekulatömeg-eloszlással bírnak, ahol a molekulatömeg-különbségek elsődlegesen az egyes molekulákat alkotó monomeregységek eltérő számának a következményei. Ebben az összefüggésben a „monomer egység” a monomernek a polimerben levő reagált formáját jelenti;

d) *környezetkárosítás*: az a tevékenység, amelynek hatására környezetkárosodás következik be;

e) *környezetkárosodás*: a környezetnek vagy valamely elemének olyan mértékű változása, szennyezettsége, illetve valamely eleme igénybevételének olyan mértéke, amelynek eredményeképpen annak természetes vagy korábbi állapota (minősége) csak beavatkozással, vagy egyáltalán nem állítható helyre, illetőleg amely az élővilágot kedvezőtlenül érinti;

f) *ökotoxikus*: az élő szervezeteket károsító (mérgező, teratogén, mutagén stb.);

g) *teratogén*: fejlődési rendellenességet okozó;

h) *gyermek*: 14. életévét be nem töltött kiskorú személy;

i) *mérgezési esetek bejelentése*: az ország területén bekövetkező, bármilyen eredetű veszélyes anyag, illetve veszélyes készítmény 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 - bejelentése, függetlenül attól, hogy a mérgezés szándékos vagy gondatlan magatartás, illetőleg fel nem róható baleset eredményeként következett be;

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

k) *egészségkárosító kockázat*: a munkahelyi légtérben lévő szennyező anyag koncentrációja meghaladja a határértéket, vagy határérték hiányában a munkáltató által a biztonsági adatlapok valamennyi adatának figyelembevételével végzett kockázatbecslés a kockázat mértékét csökkentendőnek jelzi. Határérték hiányában - az anyag egyéb veszélyeinek figyelembevételével - az eltűrhető szennyezettségi szintnek a NOAEL egy ötödét vagy ennek hiányában a NOEL egy tizedét kell tekinteni;

l) *NOAEL (No Observed Adverse Effect Level)*: nem észlelhető kedvezőtlen hatás szint;

m) *NOEL (No Observed Effect Level)*: nem észlelt hatásszint.

(2) E rendelet hatálya a Kbtv. 34. § (4) bekezdése a) pontjának aa)-ah) alpontjaiban felsorolt, a veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes készítményekkel összefüggő eljárásokra, valamint tevékenységekre terjed ki.

(A Kbtv. 4-5. §-aihoz)

2. § (1) A veszélyes anyagok és veszélyes készítmények 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 készítmény összetevői között kialakuló hatást fokozó (potencirozó) 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 készítmény veszélyességét alul- vagy túlértékelné.

(4) A veszélyes készítmény osztályozásakor az egészség-, illetve környezetkárosító hatásuk alapján a készítményben lévő veszélyes anyagokat figyelembe kell venni - függetlenül attól, hogy szennyeződésként vagy adalék anyagokként kerülnek a készítménybe - mindazon esetekben, ha tömegszázalékos koncentrációjuk egyenlő vagy nagyobb, mint a 4. számú mellékletben meghatározott érték. Kivételt képeznek azok az anyagok, amelyekre az Európai Unióban (a továbbiakban: EU) osztályozott veszélyes anyagok külön jogszabályban közzétett jegyzéke (a továbbiakban: 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 készítmény osztályozását újra el kell végezni, ha a komponensek bármelyikének a koncentrációja a 2. számú melléklet „F” alpontjának XII. táblázatában megengedett koncentrációváltozást meghaladja.

(6) A Kbtv. 4. §-ának (2) bekezdésében említett, a Kbtv. 4. §-ának (1) bekezdésében meghatározott vizsgálatról eltérő módszerrel nyert adatok megítéléséről, vagy új vizsgálat elrendeléséről a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ (a továbbiakban: OKK) főigazgatója, a kérelmező által benyújtott vizsgálati dokumentáció - beleértve a vizsgálati jegyzőkönyveket is - alapján dönt.

(7) A készítmény elnevezése megváltoztatásának kötelezettsége alóli, a Kbtv. 5. §-ának (6) bekezdése szerinti felmentés érdekében a gyártó vagy az importáló az OKK főigazgatójához benyújtott kérelméhez a megfelelő dokumentumok csatolásával a következő adatokat mellékel:

- a) a készítmény korábbi összetétele, osztályozása, feliratozása;
- b) az új készítmény összetétele, osztályozása, feliratozása;
- c) az új készítménybe újonnan becserélendő komponens osztályozása, fizikai-kémiai, toxikológiai, ökotoxikológiai adatai;
- d) toxikológiai adatok, amelyek kiterjednek a régi és új komponens méreghatására, támadáspontjára, célszervére.

(8) A készítmény nevét nem kell megváltoztatni az összetevők megváltoztatása esetén sem a motorhajtó és tüzelőanyagok csoportjába tartozó kőolajipari termékek esetében, de az összetevők megváltoztatását a feliratozásnak jeleznie kell. Egyéb kőolajipari termékek esetében a (7) bekezdésben foglalt rendelkezések irányadók.

(A Kbtv. 6-13. §-aihoz)

**3. § (1)** Veszélyes anyag bejelentéséhez a magyar nyelvű biztonsági adatlapot és címketervet, illetve veszélyes készítmény bejelentéséhez a magyar nyelvű biztonsági adatlapot 2 példányban kell a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Kémiai Biztonsági Intézetéhez (a továbbiakban: OKK-OKBI) megküldeni. A veszélyes anyagok és veszélyes készítmények bejelentéséhez szükséges adatlap tartalmi és formai követelményeit az 5. számú melléklet tartalmazza.

(2) Az OKK 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. § (1)** Új veszélyes anyag törzskönyvezéséhez a kérelemhez 2 példányban mellékelni kell a műszaki dossziét, a vizsgálati bizonylatokat, a biztonsági adatlapot és címketervet, valamint a nyilatkozatot a gyártani, illetve importálni tervezett mennyiségekről (tonna/év) és a javasolt felhasználási és hulladékkezelési módokról. Veszélyes anyagként nem osztályba sorolható új anyag törzskönyvezéséhez a vizsgálati bizonylatokat és a műszaki dossziét kell megküldeni az OKK-OKBI-nek 2 példányban. Új anyag törzskönyvezéséhez szükséges adatlap tartalmi és formai követelményeit, valamint a benyújtandó műszaki dosszié elkészítéséhez szükséges adatok körét a 6. számú melléklet tartalmazza. A törzskönyvező hatóság az eljárást 60 napon belül lefolytatja és az OKK főigazgatója a 7. számú melléklet szerinti okiratot kiadja.

(2) Az új anyag Kbtv. szerinti törzskönyvezését nem kell elvégezni, ha az anyag kizárólag

- a) takarmányokban használt adalék, illetve anyag;
- b) élelmiszerekben használt adalékanyag és ízesítőanyag;
- c) a Kbtv. 2. § (2) bekezdésének a) pontjában említett gyógyszer késztermékekben, valamint a növényvédő szerekben használt hatóanyag;
- d) biocid termékekben használt hatóanyag, a külön jogszabályban meghatározott esetben.

(3) A (2) bekezdés c) pontjában meghatározott hatóanyag, illetve hatóanyagot tartalmazó készítmény törzskönyvezését végző hatóság a termék biztonsági adatlapjának 1 példányát, valamint a toxikológiai,

ökotoxikológiai és fizikai-kémiai tulajdonságainak a veszélyesség megítélése szempontjából lényeges adatait megküldi az OKK-OKBI-nek.

(4) A (2) bekezdésben meghatározottakon kívül nincs szükség törzskönyvezésre a következő új anyagok esetében:

a) kötött formában 2%-nál kevesebb az EINECS-ben nem szereplő anyagot tartalmazó polimerek;

b) amelyeknek gyártott, illetve importált mennyisége gyártónként, illetve importálónként nem éri el a 10 kg/évet, és a gyártó, illetve importáló a gyártást, illetve a forgalomba hozatalt megelőzően a 6. számú melléklet IV. pontja 1-2. alpontjaiban foglalt adatokat bejelenti az OKK-OKBI-nek;

c) amelyeket korlátozott mennyiségben gyártanak, illetve importálnak, és tömegük évente a 100 kg/gyártó, illetve importáló mennyiséget nem haladja meg, valamint felhasználásuk ellenőrzött feltételek mellett kizárólag tudományos kutatás és fejlesztés céljaira történik. Minden gyártó vagy importáló, amely ezzel a kivétellel élni kíván az anyagról, a feliratozásról, a mennyiségről, valamint a vásárlók adatairól írásos nyilvántartást köteles vezetni, és ezeket kérésre az ellenőrzést végző hatóság rendelkezésére bocsátja.

d) amelyeket nyilvántartott, korlátozott számú fogyasztóval rendelkező eljárásorientált kutatás vagy fejlesztés céljára értékesítenek olyan mennyiségben, amelyek felhasználása az eljárásorientált kutatás és fejlesztés céljára korlátozott.

(5) A (4) bekezdés d) pontja szerinti esetben a törzskönyveztetés legfeljebb 1 év időtartamra mellőzhető, amely kivételes esetben további 1 évre meghosszabbítható. A meghosszabbításra a 3. § (2) bekezdésében, valamint a Kbtv. 6. §-ának (2) bekezdésében foglalt rendelkezések az irányadóak.

(6) Az (5) bekezdésben meghatározott teljes időtartamra a csomagolás, a feliratozás meg kell, hogy feleljen a Kbtv. 14-17. §-aiban foglaltaknak. Ha ez bármely okból nem lehetséges, akkor a „Vigyázat, még nem teljesen bevizsgált, nem törzskönyvezett anyag” figyelmeztető felirat feltüntetése kötelező a címkén. A nagyon mérgező, mérgező, karcinogén, mutagén és a reprodukciót, illetve az utódok fejlődését károsító anyagok vonatkozásában a gyártó, illetve az importáló a törzskönyvezés mellőzése esetén köteles a 6. számú melléklet szerinti műszaki dosszié alapszint 2.3., 2.4. és 2.5. pontjára, valamint az akut mérgező hatásra vonatkozóan az OKK-OKBI-nek adatokat szolgáltatni.

(7) A törzskönyvezési okirat formáját és adattartalmát a 7. számú melléklet, a veszélyes anyagok magyarországi jegyzékének formáját és adattartalmát a 8. számú melléklet tartalmazza.

(8) Új anyag törzskönyvezetője az állatkísérletek megismétlésének lehetőség szerinti elkerülése érdekében olyan új anyag esetében, amikor bizonyítani tudja, hogy az a korábbi törzskönyveztető anyagával megegyezik, és a korábbi törzskönyveztető írásban hozzájárul az általa elvégzett vizsgálatokra történő hivatkozáshoz, az OKK főigazgatója beleegyezésével eltekinthet a műszaki dosszié összeállításához előírt vizsgálatoktól. Ennek érdekében a törzskönyveztető

a) az állatkísérletek megkezdése előtt köteles tájékozódni az OKK-OKBI-nél arról, hogy az új anyagot korábban törzskönyveztettek-e és egyidejűleg az OKK-OKBI-t tájékoztatja a gyártani, illetve forgalmazni kívánt új anyag mennyiségéről;

b) megteszi a szükséges intézkedéseket az állatkísérletek adatainak megosztására irányuló, a korábbi törzskönyveztetővel kötendő megegyezés érdekében;

c) a b) pont szerinti megállapodás hiányában, annak létrehozatala érdekében köteles az OKK-OKBI közreműködését kérni.

(9) A törzskönyveztető nem köteles megadni az e rendelet 6. számú mellékletének I. és III-V. pontjai szerint megkövetelt adatokat - kivéve az azok 1. és 2. pontjaiban foglaltakat -, amennyiben azokat egy törzskönyvezett anyagra legalább 10 évvel korábban már benyújtották.

(10) Az OKK-OKBI kezdeményezheti, hogy az általa törzskönyvezett azon anyagnak a nevét, amely nem minősül veszélyesnek, a Kbtv. 3. §-a alapján, a Kbtv. 1. §-a (1) bekezdésnek d) pontja szerinti jegyzék - legfeljebb 3 éves időtartamra - kereskedelmi neve szerint tartalmazza. Ha azonban az OKK-OKBI úgy ítéli meg, hogy a IUPAC nomenklatúra szerinti kémiai elnevezés közzététele a kereskedelmi forgalmazást vagy a gyártást érintő adatokat, információkat hozna nyilvánosságra, kezdeményezheti, hogy az anyag kizárólag kereskedelmi neve szerint legyen felvehető a jegyzékbe mindaddig, amíg az OKK-OKBI ezzel ellentétes kérelmet nem terjeszt elő.

(11) Az OKK-OKBI kezdeményezheti, hogy az általa törzskönyvezett veszélyes anyag kizárólag kereskedelmi neve szerint kerüljön - közösségi jegyzékbe történő felvételéig - a Kbtv. 1. §-a (1) bekezdésének d) pontja szerinti jegyzékben feltüntetésre.

**5. § (1)** A veszélyes készítmény bejelentéséért felelős gyártó, illetve importáló a bejelentési eljárás során, vagy ezt követően kérheti a készítményben 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;

e) 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 készítményt alkotó anyagok kémiai nevének feltüntetése nem mellőzhető.

(3) Az (1) bekezdés szerinti kérelmet az OKK-OKBI-hez kell benyújtani. Az OKK-OKBI szükség esetén adatkiegészítést kérhet. A kérelmet az OKK főigazgatója 60 napon belül, adatkiegészítés esetén az adatkiegészítéstől számított további 60 napon belül bírálja el.

(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) bekezdésekben meghatározott eljárás nem alkalmazható, amennyiben az érintett anyag alkalmazása a munkahelyek kémiai biztonságáról szóló külön jogszabály szerint valamilyen határértékhez kötött.

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

b) azon termékeket - 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 termékek 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 termékeket. Nem kell tapintással érzékelhető, veszélyre utaló jelképpel ellátni a lakosság számára forgalomba hozott, „fokozottan tűzveszélyes” és „tűzveszélyes” besorolású aeroszol kiszerezésű termékeket.

(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 anyag és veszélyes készítmény 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 anyagok és veszélyes készítmények címkézésének (feliratozásának) tartalmi és formai követelményeit a 10. számú melléklet tartalmazza.

(9) A robbanó vagy pirotechnikai hatás bemutatása céljából forgalmazott robbanószerkezetek 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 nemzetközi egyezmények által előírt, azok hatálya alá tartozó veszélyes anyagok, illetve veszélyes készítmények 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. §-a és e rendeletben foglaltaknak megfelelően van feliratozva, címkézve, illetve

*bb)* különleges típusú csomagolásoknál (pl. gázpalackok) e rendelet és a különleges csomagolás típusa szerinti követelményeknek megfelel.

Amennyiben a veszélyes anyag forgalomba hozatalára és felhasználására kizárólag Magyarország területén kerül sor, a feliratozás, címkézés megfelelőnek tekinthető, ha az *a)* pont szerinti nemzetközi egyezményekben foglalt előírások helyett a hazai előírásoknak tesz eleget.

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

*(A Kbtv. 20-22. §-ához)*

**7. § (1)** A biztonsági adatlapok tartalmi és formai követelményeit a *11. számú melléklet* tartalmazza.

(2) A biztonsági adatlapot a gyártónak, illetőleg az importálónak abban az esetben is el kell készíteni, ha a 2-4. számú mellékletek szerinti osztályozás alapján veszélyesként nem osztályozható készítmény legalább egy olyan veszélyes anyagot tartalmaz, amelynek mennyisége nem gázállapotú készítmény esetében az 1 tömeg%-ot, gázállapotú készítmény esetében a 0,2 térfogat%-ot meghaladja, és a veszélyes anyag egészség- vagy környezetkárosító kockázattal bír, illetve a munkahelyek kémiai biztonságáról szóló külön rendelet szerint munkahelyi expozíciós határértékkel rendelkezik.

(3) A tevékenységhez legalkalmasabb veszélyes anyag, illetve veszélyes készítmény kiválasztásához a kérelmező az OKK főigazgatójához a kérés elbírálása végett a veszélyes anyagra, veszélyes készítményre vonatkozó biztonsági adatlapokat és fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai adatokat nyújtja be.

*(A Kbtv. 23. §-ához)*

**8. § (1)** Az OKK-OKBI-ban működő Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (a továbbiakban: ETTSZ) feladata a veszélyes anyagok és veszélyes készítmények adatainak gyűjtése és feldolgozása, rendszerezése információadás céljából.

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

(3) Az ETTSZ a nyilvántartásában szereplő veszélyes anyagokra és veszélyes készítményekre 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 (a továbbiakban: ÁNTSZ) részére;

*c)* a munkabiztonsági és munkaügyi felügyelet részére munkabalesetek megelőzéséhez;

*d)* a fegyveres erők, a rendvédelmi szervek, törvényben a meghatározott feladatkörében eljáró nemzetbiztonsági szolgálat részére kémiai katasztrófahelyzetek 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 felügyelet részére;

*g)* a növényvédelmi, illetve az állat-egészségügyi hatóságok részére;

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

*i)* a gazdálkodó szervezet, illetve érdek-képviselői szerveik, továbbá bármely kérelmező részére toxikológiai kérdésekben.

(4) A (3) bekezdés szerinti információadás 24 óras, 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 állásfoglalásokért a *14. számú mellékletben* meghatározott díjat kell megfizetni.

(5) Az ország területén előforduló bármilyen eredetű emberi mérgezési esetet - ideértve a veszélyes anyag vagy veszélyes készítmény hatására orvosi ellátás nélkül halált eredményező heveny mérgezési eseteket is - a *12. számú melléklet* szerinti mérgezési eset bejelentőlapokon az ETTSZ-hez be kell jelenteni.

(6) Az (5) bekezdésben említett bejelentőlapot az első ellátást végző orvos tölti ki, majd - a további ellátásra szoruló beteg esetén - a beteggel együtt továbbküldi a végleges kórismét megállapító orvoshoz, illetőleg egészségügyi intézményhez, aki (amely) a bejelentőlap kiegészítését szükség szerint elvégzi.

(7) Ha a mérgezett személy egészségügyi intézményben történő ellátását megelőzően bejelentőlapot nem állítottak ki, akkor a bejelentőlap valamennyi pontjának kitöltését a mérgezett kezelését ellátó intézmény végzi el.

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

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

(10) A mérgezési esetbejelentések teljesítésének ellenőrzése az ÁNTSZ illetékes megyei (fővárosi) intézetének 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 információadás lehetőségét.

(A Kbtv. 29. §-ához)

**9. § (1)** A veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes készítményekkel végzett tevékenység bejelentése a *13. számú melléklet* 1. pontja szerinti adatlapon történik.

(2) A veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes készítményekkel végzett tevékenységben bekövetkezett változás bejelentése a 13. számú melléklet 2. pontja szerinti adatlapon történik.

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

**10. §** A veszélyes anyagokkal és veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő igazgatás-szolgáltatási díjakat és azok mértékét a 14. számú melléklet tartalmazza. Az igazgatási szolgáltatási díj megfizetésére vonatkozó rendelkezéseket a külön jogszabály tartalmazza.

**11. §** A gyártók, az importálók, a munkáltatók, illetőleg a tevékenységet végzők felelősségi körébe tartozó, e rendelet szerinti kötelezettségek betartását az ÁNTSZ városi (fővárosi kerületi) 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 veszti.

(2) Az e rendelet hatálybalépését megelőzően a Kbtv. és e rendelet előírásaitól eltérő módon

a) előállított címke, csomagolás,

b) meghatározott veszélyességi osztálybasorolás, R és S mondat,

2002. december 31-ig alkalmazható.

(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 irányelvek;

b) az Európai Parlament és a Tanács a tagállamoknak a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről szóló, a Bizottság 2001/60/EK irányelvvel módosított 1999/45/EGK irányelve;

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.

## 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. §-ban 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

Kategória	orális LD50, ALD patkány mg/kg	dermalis LD50, ALD patkány vagy nyúl mg/kg	inhalációs LC50, 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

## 3. Veszélyszimbólumok és jelek



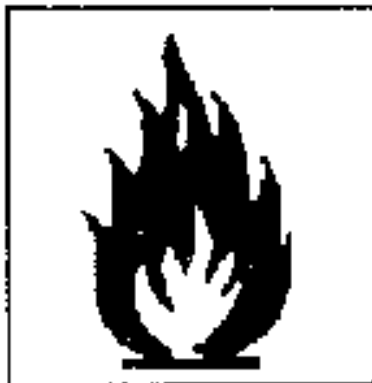
robbanásveszélyes

O



égést tápláló, oxidáló

F<sup>+</sup>



fokozottan tűzveszélyes

F





tűzveszélyes

T<sup>+</sup>



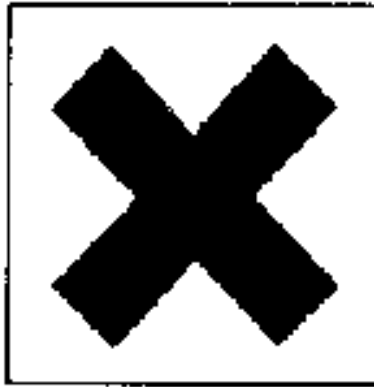
nagyon mérgező

T



mérgező

X<sub>n</sub>



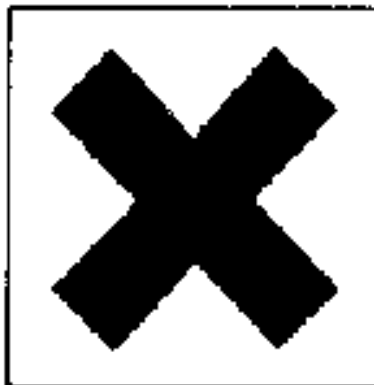
ártalmatlan

C



maró

Xi



irritatív

N



környezeti veszély

*Megjegyzés:*

(valamennyi szimbólum narancssárga alapon, fekete rajz):

- Az E, O, F, F<sup>+</sup>, T, T<sup>+</sup>, C, X<sub>n</sub>, X<sub>i</sub>, N az egyes veszélykategóriák jelzéseinek rövidítései betűkkel, ún. veszélyjelekkel; a veszélyjelek a szimbólumokkal együtt vagy azok „rövidítése” végett, azok nélkül is (pl. N-szimbólum, környezeti veszély veszélyjelöléssel) használatosak. 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<sup>+</sup>, illetve T veszélyjel kötelező felhelyezése esetén nem kötelező az X<sub>n</sub>, X<sub>i</sub> és C veszélyjel felhelyezése,
  - a C veszélyjel kötelező felhelyezése esetén nem kötelező az X<sub>n</sub>, X<sub>i</sub> veszélyjel felhelyezése,
  - az E veszélyjel kötelező felhelyezése esetén nem kötelező az F<sup>+</sup>, F és az O veszélyjelek felhelyezése.

#### 4. A veszélyes anyagok veszélyeire/kockázataira utaló R mondatok

<b>R 1</b>	Száraz állapotban robbanásveszélyes
<b>R 2</b>	Ütés, súrlódás, tűz vagy más gyújtóforrás robbanást okozhat
<b>R 3</b>	Ütés, súrlódás, tűz vagy egyéb gyújtóforrás rendkívüli mértékben növeli a robbanásveszélyt
<b>R 4</b>	Nagyon érzékeny, robbanásveszélyes fémvegyületeket képez
<b>R 5</b>	Hő hatására robbanhat
<b>R 6</b>	Levegővel érintkezve vagy anélkül is robbanásveszélyes
<b>R 7</b>	Tűzet okozhat
<b>R 8</b>	Éghető anyaggal érintkezve tűzet okozhat
<b>R 9</b>	Éghető anyaggal érintkezve robbanásveszélyes
<b>R 10</b>	Kevésbé tűzveszélyes
<b>R 11</b>	Tűzveszélyes
<b>R 12</b>	Fokozottan tűzveszélyes
<b>R 14</b>	Vízzel hevesen reagál
<b>R 15</b>	Vízzel érintkezve fokozottan tűzveszélyes gázok képződnek
<b>R 16</b>	Oxidáló anyaggal érintkezve robbanásveszélyes
<b>R 17</b>	Levegőn öngyulladó
<b>R 18</b>	A használat során robbanásveszélyes/tűzveszélyes gáz-levegő elegy keletkezhet
<b>R 19</b>	Robbanásveszélyes peroxidokat képezhet
<b>R 20</b>	Belélegezve ártalmas
<b>R 21</b>	Bőrrel érintkezve ártalmas
<b>R 22</b>	Lenyelve ártalmas
<b>R 23</b>	Belélegezve mérgező (toxikus)
<b>R 24</b>	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	Gözők 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

<b>R 23/24/25</b>	Belélegezve, bőrrel érintkezve és lenyelve mérgező
<b>R 26/27</b>	Belélegezve és bőrrel érintkezve nagyon mérgező
<b>R 26/28</b>	Belélegezve és lenyelve nagyon mérgező
<b>R 26/27/28</b>	Belélegezve, bőrrel érintkezve és lenyelve nagyon mérgező
<b>R 27/28</b>	Bőrrel érintkezve és lenyelve nagyon mérgező
<b>R 36/37</b>	Szemizgató hatású, izgatja a légutakat
<b>R 36/38</b>	Szem- és bőrizgató hatású
<b>R 37/38</b>	Bőrizgató hatású, izgatja a légutakat
<b>R 36/37/38</b>	Szem- és bőrizgató hatású, izgatja a légutakat
<b>R 39/23</b>	Belélegezve mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
<b>R 39/24</b>	Bőrrel érintkezve mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
<b>R 39/25</b>	Lenyelve mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
<b>R 39/23/24</b>	Belélegezve és bőrrel érintkezve mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
<b>R 39/23/25</b>	Belélegezve és lenyelve mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
<b>R 39/24/25</b>	Bőrrel érintkezve és lenyelve mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
<b>R 39/23/24/25</b>	Belélegezve, bőrrel érintkezve és lenyelve mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
<b>R 39/26</b>	Belélegezve nagyon mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
<b>R 39/26/27</b>	Belélegezve és bőrrel érintkezve nagyon mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
<b>R 39/27</b>	Bőrrel érintkezve nagyon mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
<b>R 39/28</b>	Lenyelve nagyon mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
<b>R 39/26/28</b>	Belélegezve és lenyelve nagyon mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
<b>R 39/27/28</b>	Bőrrel érintkezve és lenyelve nagyon mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
<b>R 39/26/27/28</b>	Belélegezve, bőrrel érintkezve, lenyelve nagyon mérgező: nagyon súlyos, maradandó egészségkárosodást okozhat
<b>R 68/20</b>	Belélegezve ártalmas: maradandó egészségkárosodást okozhat
<b>R 68/21</b>	Bőrrel érintkezve ártalmas: maradandó egészségkárosodást okozhat
<b>R 68/22</b>	Lenyelve ártalmas: maradandó egészségkárosodást okozhat
<b>R 68/20/21</b>	Belélegezve és bőrrel érintkezve ártalmas: maradandó egészségkárosodást okozhat
<b>R 68/20/22</b>	Belélegezve és lenyelve ártalmas: maradandó egészségkárosodást okozhat
<b>R 68/21/22</b>	Bőrrel érintkezve és lenyelve ártalmas: maradandó egészségkárosodást okozhat
<b>R 68/20/21/22</b>	Belélegezve, bőrrel érintkezve, lenyelve ártalmas: maradandó egészségkárosodást okozhat
<b>R 42/43</b>	Belélegezve és bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáció)
<b>R 48/20</b>	Hosszabb időn át belélegezve ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat
<b>R 48/21</b>	Hosszabb időn át bőrrel érintkezve ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat
<b>R 48/22</b>	Szájon keresztül hosszabb időn át a szervezetbe jutva ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat
<b>R 48/20/21</b>	Hosszabb időn át belélegezve és bőrrel érintkezve ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat
<b>R 48/20/22</b>	Hosszabb időn át belélegezve és szájon át a szervezetbe jutva ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat
<b>R 48/21/22</b>	Hosszabb időn át bőrrel érintkezve és szájon át a szervezetbe jutva ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat
<b>R 48/20/21/22</b>	Hosszabb időn át belélegezve, bőrön és szájon keresztül a szervezetbe jutva ártalmas: súlyos egészségkárosodást okozhat

<b>R 48/23</b>	Hosszabb időn át belélegezve mérgező: súlyos egészségkárosodást okozhat
<b>R 48/24</b>	Hosszabb időn át bőrrel érintkezve mérgező: súlyos egészségkárosodást okozhat
<b>R 48/25</b>	Szájon keresztül hosszabb időn át a szervezetbe jutva mérgező: súlyos egészségkárosodást okozhat
<b>R 48/23/24</b>	Hosszabb időn át belélegezve és bőrön keresztül a szervezetbe jutva mérgező: súlyos egészségkárosodást okozhat
<b>R 48/23/25</b>	Hosszabb időn át belélegezve és szájon keresztül a szervezetbe jutva mérgező: súlyos egészségkárosodást okozhat
<b>R 48/24/25</b>	Bőrön és szájon keresztül hosszabb időn át a szervezetbe jutva mérgező: súlyos egészségkárosodást okozhat
<b>R 48/23/24/25</b>	Hosszabb időn át belélegezve, bőrön és szájon keresztül a szervezetbe jutva mérgező: súlyos egészségkárosodást okozhat
<b>R 50/53</b>	Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat
<b>R 51/53</b>	Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat
<b>R 52/53</b>	Ártalmas a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat

## 5. A veszélyes anyagok biztonságos használatára utaló S mondatok

<b>S 1</b>	Elzárva tartandó
<b>S 2</b>	Gyermekek kezébe nem kerülhet
<b>S 3</b>	Hűvös helyen tartandó
<b>S 4</b>	Lakóterülettől távol tartandó
<b>S 5</b>	... alatt tartandó (a folyadékot a gyártó határozza meg)
<b>S 6</b>	... alatt tartandó (az inert gázt a gyártó határozza meg)
<b>S 7</b>	Az edényzet légmentesen lezárva tartandó
<b>S 8</b>	Az edényzet szárazon tartandó
<b>S 9</b>	Az edényzet jól szellőztethető helyen tartandó
<b>S 12</b>	A tartályt nem szabad légmentesen lezárni
<b>S 13</b>	Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó
<b>S 14</b>	...-tól/-től távol tartandó [az összeférhetetlen anyag(ka)t a gyártó határozza meg]
<b>S 15</b>	Hőhatástól távol tartandó
<b>S 16</b>	Gyújtóforrástól távol tartandó - Tilos a dohányzás
<b>S 17</b>	Éghető anyagoktól távol tartandó
<b>S 18</b>	Az edényzetet óvatosan kell kezelni és kinyitni
<b>S 20</b>	Használat közben enni, inni nem szabad
<b>S 21</b>	Használat közben tilos a dohányzás
<b>S 22</b>	Az anyag porát nem szabad belélegezni
<b>S 23</b>	A keletkező gázt/füstöt/gőzt/permetet nem szabad belélegezni (a gyártó határozza meg)
<b>S 24</b>	A bőrrel való érintkezés kerülendő
<b>S 25</b>	Kerülni kell a szembejutást
<b>S 26</b>	Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni
<b>S 27</b>	A szennyezett ruhát azonnal le kell vetni/venni
<b>S 28</b>	Ha az anyag a bőrre kerül, ...-val/vel bőven azonnal le kell mosni (az anyagot a gyártó határozza meg)
<b>S 29</b>	Csatornába engedni nem szabad
<b>S 30</b>	Soha nem szabad vízzel keverni
<b>S 33</b>	A sztatikus feltöltődés ellen védekezni kell
<b>S 35</b>	Az anyagot és az edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell
<b>S 36</b>	Megfelelő védőruházatot kell viselni
<b>S 37</b>	Megfelelő védőkesztyűt kell viselni
<b>S 38</b>	Ha a szellőzés elégtelen, megfelelő légzőkészüléket kell használni
<b>S 39</b>	Szem-/arcvédőt kell viselni

- S 40 A padlót és a beszenyeződött 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 száját 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 hulladékgyűjtő helyre kell vinni

<b>S 36/37</b>	Megfelelő védőruházatot és védőkesztyűt kell viselni
<b>S 36/39</b>	Megfelelő védőruházatot és szem-/arcvédőt kell viselni
<b>S 37/39</b>	Megfelelő védőkesztyűt és arc-/szemvédőt kell viselni
<b>S 36/37/39</b>	Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem-/arcvédőt kell viselni
<b>S 47/49</b>	... °C hőmérsékleten, csak az eredeti edényzetben tárolható (a hőmérsékletet a gyártó határozza meg)

## 6. Az osztálybasorolás összegzése, bemutatása példákkal

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<sub>n</sub>)

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

*Példa az anyag jelzésére:*

A betűjelekhez tartozó szimbólumokat kötelező szerepeltetni a címkén, illetve a göngyölegén. Ha az anyag mindhárom veszélyességi csoportban (fizikai, toxikológiai, ökotoxikológiai) tartozó sajátossággal bír, akkor három szimbólum, illetve veszélyjel elhelyezése kötelező.

Anyag neve: orto-etilhidroxilamin

CAS-szám: 624-86-2

Osztályozás (veszély szerint)

F; R 11 T; R 23/24/25 X<sub>n</sub>; R 48/20 X<sub>i</sub>; R 36-43 N; R 50

Veszélyjel, szimbólum, R és S számok kiválasztása





tűzveszélyes

T



mérgező

N



környezeti veszély

R: 11-23/24/25-36-43-48/20-50

S: 16-26-36/37/39-38-44-60

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

## **A veszélyes készítmények osztálybasorolása**

### **Egészségkárosító veszélyek meghatározása**

A veszélyes készítmények osztálybasorolását az alábbiak szerint kell elvégezni.

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<sup>+</sup>” veszélyjelöléssel, és az R 26, R 27 vagy R 28 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

1.1.1. azon készítmények, amelyek az alább (1.1.1. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmazznak 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 tartalmazznak az 1.1.1. a) vagy az 1.1.1. b) pontban meghatározott határértéknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

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

ahol:

P<sub>T+</sub> = a készítményben lévő egyes nagyon mérgező anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

L<sub>T+</sub> = 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<sup>+</sup>” veszélyjelöléssel, és az R 39/expozíciós út kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők, azon készítmények, amelyek az alább (1.2. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmazznak 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” veszélyjelöléssel, és az R 23, R 24 vagy R 25 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

2.1.1. azon készítmények, amelyek az alább (2.1.1. a), b) pontokban) meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmazznak 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 tartalmazznak a 2.1.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

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

ahol:

P<sub>T+</sub> = a készítményben lévő egyes nagyon mérgező anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

P<sub>T</sub> = a készítményben lévő egyes mérgező anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

L<sub>T</sub> = 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 R 39/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 R 48/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<sub>n</sub>” veszélymegjelöléssel, és az R 20, R 21 vagy R 22 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

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

ahol:

P<sub>T+</sub> = a készítményben lévő egyes nagyon mérgező anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

P<sub>T</sub> = a készítményben lévő egyes mérgező anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

P<sub>X<sub>n</sub></sub> = a készítményben lévő egyes ártalmas anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

L<sub>X<sub>n</sub></sub> = 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, „X<sub>n</sub>” veszélyjelöléssel, és az R 65 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 R 65 besorolása;

3.3. egyetlen expozíciót követő nem halálos, visszafordíthatatlan (irreverzibilis) hatásuk révén, és „ártalmas” szimbólummal, „X<sub>n</sub>” veszélyjelöléssel, és az R 68/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, „X<sub>n</sub>” veszélyjelöléssel, és az R 48/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 R 35 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 R 35 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 R 35 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:

PC, R 35 = a készítményben lévő egyes maró és R 35 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

LC, R 35 = az egyes maró és R 35 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 35 maró határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve;

4.2. és „maró” szimbólummal, „C” veszélymegjelöléssel, és az R 34 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 R 35 vagy R 34 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 R 35 vagy R 34 mondattal megjelölt anyagot tartalmaznak a 4.2.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

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

ahol:

PC, R 35 = a készítményben lévő egyes maró és R 35 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

PC, R 34 = a készítményben lévő egyes maró és R 34 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

LC, R 34 = az egyes maró és R 35 vagy R 34 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 34 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 R 41 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 R 41 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 R 41 mondattal megjelölt, vagy maró besorolású, és R 35 vagy R 34 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:

PC, R 35 = a készítményben lévő egyes maró és R 35 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

PC, R 34 = a készítményben lévő egyes maró és R 34 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

PXi, R 41 = a készítményben lévő egyes irritatív és R 41 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

LXi, R 41 = az egyes maró és R 35 vagy R 34 mondattal jelölt anyagok, illetve irritatív és R 41 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 41 irritatív határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve;

5.2. szemirritáló (izgató) hatásuk révén, és „irritatív” szimbólummal, „Xi” veszélymegjelöléssel, és az R 36 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 R 35 vagy R 34 mondattal megjelölt, vagy irritatív besorolású, és R 41 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 R 41 vagy R 36 mondattal megjelölt, vagy maró besorolású, és R 35 vagy R 34 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:

PC, R 35 = a készítményben lévő egyes maró és R 35 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

PC, R 34 = a készítményben lévő egyes maró és R 34 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

PXi, R 41 = a készítményben lévő egyes irritatív és R 41 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

PXi, R 36 = a készítményben lévő egyes irritatív és R 36 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

LXi, R 36 = az egyes maró és R 35 vagy R 34 mondattal jelölt anyagok, illetve irritatív és R 41 vagy R 36 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 36 irritatív határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve;

5.3. bőrirritáló (izgató) hatásuk révén, és „irritatív” szimbólummal, „Xi” veszélymegjelöléssel, és az R 38 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 R 38 mondattal megjelölt, vagy maró besorolású, és R 35 vagy R 34 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 R 38 mondattal megjelölt, vagy maró besorolású, és R 35 vagy R 34 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:

PC, R 35 = a készítményben lévő egyes maró és R 35 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

PC, R 34 = a készítményben lévő egyes maró és R 34 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

PXi, R 38 = a készítményben lévő egyes irritatív és R 38 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

LXi, R 38 = az egyes maró és R 35 vagy R 34 mondattal jelölt anyagok, illetve irritatív és R 38 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 38 irritatív határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve;

5.4. légzőrendszer-irritáló (izgató) hatásuk révén, és „irritatív” szimbólummal, „Xi” veszélymegjelöléssel, és az R 37 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 R 37 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 R 37 mondattal megjelölt anyagot tartalmaznak az 5.4.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

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

ahol:

$P_{X_i, R 37}$  = a készítményben lévő egyes irritatív és R 37 mondattal jelölt anyagok tömeg- vagy térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{X_i, R 37}$  = az egyes irritatív és R 37 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 37 irritatív határértékek, százalékos tömeg- vagy térfogat arány formájában kifejezve;

5.4.3. azon gáz-halmazállapotú készítmények, amelyek egynél több irritatív besorolású, és R 37 mondattal megjelölt, vagy maró besorolású, és R 35 vagy R 34 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:

$P_{C, R 35}$  = a készítményben lévő egyes maró és R 35 mondattal jelölt anyagok térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{C, R 34}$  = a készítményben lévő egyes maró és R 34 mondattal jelölt anyagok térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{X_i, R 37}$  = a készítményben lévő egyes irritatív és R 37 mondattal jelölt anyagok térfogat arányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{X_i, R 37}$  = az egyes maró és R 35 vagy R 34 mondattal jelölt gáz halmazállapotú anyagok, illetve irritatív és R 37 mondattal jelölt gáz halmazállapotú anyagok vonatkozásában megállapított R 37 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<sub>1</sub>” veszély-jelöléssel, és az R 43 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 R 43 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<sub>n</sub>” veszélyjelöléssel, és az R 42 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 R 42 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 R 45 vagy R 49 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 R 45 vagy R 49 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, „X<sub>n</sub>” veszély-jellel és R 40 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 R 40 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 R 46 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 R 46 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<sub>n</sub>” veszély-jellel és ártalmas szimbólummal és R 68 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 R 68 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 „reproduktív szempontból mérgező” besorolást kapnak:*

9.1. Az 1. vagy 2. kategóriába tartozó, „T” veszély-jellel és „mérgező” szimbólummal és R 60 (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 R 60 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<sub>n</sub>” veszély-jellel és „ártalmas” szimbólummal és R 62 (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 R 62 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 R 61 (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 R 61 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<sub>n</sub>” veszély-jellel és „ártalmas” szimbólummal és R 63 (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 R 63 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 EGÉSZSÉGGKÁROSÍTÓ 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 gáz-halmazállapotú készítmények egységnyi térfogata 100, akkor a készítményeket az egyes gáz-halmazállapotú 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 (mérgezőség)

#### 1. táblázat

Az anyag minősítése	A készítmény osztályozása		
	Nagyon mérgező (T <sup>+</sup> )	Mérgező (T)	Ártalmas (X <sub>n</sub> )
T <sup>+</sup> 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 <sub>n</sub> 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 <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> 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 <sub>n</sub> 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 <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> 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 <sub>n</sub> és R 68			koncentráció ≥10% R 68, kötelező

*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 <sup>+</sup>	T	X <sub>n</sub>
T <sup>+</sup> és R 39	koncentráció	0,2%	0,02%

	$\geq 1\%$ R 39 , kötelező	$\leq$ koncentráció <1% R 39 , kötelező	$\leq$ koncentráció <0,2% R 68 , kötelező
T és R 39		koncentráció $\geq 5\%$ R 39 , kötelező	0,5% $\leq$ koncentráció < 5% R 68 , kötelező
X <sub>n</sub> és R 68			koncentráció $\geq 5\%$ R 68 , kötelező

### 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 <sub>n</sub>
T és R 48	koncentráció $\geq 10\%$ R 48 , kötelező	1% $\leq$ koncentráció <10% R 48 , kötelező
X <sub>n</sub> és R 48		koncentráció $\geq 10\%$ R 48 , kötelező

#### 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 <sub>n</sub>
T és R 48	koncentráció $\geq 5\%$ R 48 , kötelező	0,5% $\leq$ koncentráció <5% R 48 , kötelező
X <sub>n</sub> és R 48		koncentráció $\geq 5\%$ R 48 , kötelező

### 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 Xi és R 41	Legalább Xi és R 36, R 37, R 38
Legalább C és R 35	koncentráció $\geq 10\%$ R 35; kötelező	$5\% \leq$ koncentráció $< 10\%$ R 34; kötelező	5%	$1\% \leq$ koncentráció $< 5\%$ R 36/38; kötelező
Legalább C és R 34		koncentráció $\geq 10\%$ R 34; kötelező	10%	$5\% \leq$ koncentráció $< 10\%$ R 36/38; kötelező
Legalább Xi és R 41			koncentráció $\geq 10\%$ R 41; kötelező	$5\% \leq$ koncentráció $< 10\%$ R 36; kötelező
Legalább Xi és R 36, R 37, R 38				koncentráció $\geq 20\%$ R 36, R 37, R 38; kötelező a meglévő koncentrációtól függően, ha a mondatokat a szóban forgó anyagokra alkalmazzák

A maró hatású 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 öt jellemző kockázati jelmondata	A készítmény osztályozása és kockázati típusmondat			
	Legalább C és R 35	Legalább C és R 34	Legalább Xi és R 41	Legalább Xi és R 36, R 37, R 38
Legalább C és R 35	koncentráció $\geq 1\%$ R 35; kötelező	$0,2\% \leq$ koncentráció $< 1\%$ R 34; kötelező	0,2%	$0,02\% \leq$ koncentráció $< 0,2\%$ R 36/37/38; kötelező
Legalább C és R 34		koncentráció $\geq 5\%$ R 34; kötelező	5%	$0,5\% \leq$ koncentráció $< 5\%$ R 36/37/38; kötelező

Legalább X <sub>i</sub> és R 41			koncentráció $\geq 5\%$ R 41; kötelező	0,5% $\leq$ koncentráció <5% R 36; kötelező
Legalább X <sub>i</sub> és R 36, R 37, R 38				koncentráció $\geq 5\%$ , R 36, R 37, R 38; kötelező az eset szerint

A maró hatású vagy irritatív 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<sub>n</sub>) és az R 42 vonatkozik rájuk, ha a hatás belégzés következtében jön létre,
- legalább irritatív (X<sub>i</sub>) 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 <sub>n</sub> és R 42	Legalább X <sub>i</sub> és R 43
Legalább X <sub>n</sub> és R 42	Koncentráció $\geq 1\%$ R 42; kötelező	
Legalább X <sub>i</sub> és R 43		Koncentráció $\geq 1\%$ R 43; kötelező

#### Gáz-halmazállapotú veszélyes készítmények

Az ilyen hatásokkal járó gázokra

- legalább ártalmas (X<sub>n</sub>) és az R 42 vonatkozik rájuk, ha a hatás belégzés következtében jön létre
- legalább irritatív (X<sub>i</sub>) 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 rendelt R mondatot.

### V. A. táblázat

Az anyag (gáz) minősítése	A gáz-halmazállapotú készítmény osztályozása	
	Legalább X <sub>n</sub> és R 42	Legalább X <sub>i</sub> és R 43
Legalább X <sub>n</sub> és R 42	Koncentráció $\geq 0,2\%$ R 42; kötelező,	
Legalább X <sub>i</sub> és R 43		Koncentráció $\geq 0,2\%$ 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 <sub>n</sub> ; R 40
Mutagén anyagok: 1. és 2. kategória	T; R 46
Mutagén anyagok: 3. kategória	X <sub>n</sub> ; R 68
Reprodukción károsító (fertilitás): 1. és 2. kategória	T; R 60
Reprodukción károsító (utódkárosító): 1. és 2. kategória	T; R 61
Reprodukción károsító (fertilitás): 3. kategória	X <sub>n</sub> ; R 62
Reprodukción károsító (utódkárosító): 3. kategória	X <sub>n</sub> ; R 63

### VI. táblázat

Az anyag minősítése	A készítmény osztályozása	
	1. és 2. kategória	3. kategória
1-es vagy 2-es kategóriájú karcinogén anyagok R 45 vagy R 49 jelöléssel	koncentráció $\geq 0,1\%$ karcinogén, R 45; R 49; kötelező	
3-as kategóriájú karcinogén anyagok R 40 jelzéssel		koncentráció $\geq 1\%$ karcinogén, R 40; kötelező
1-es vagy 2-es kategóriájú mutagén anyagok R 46 jelzéssel	koncentráció $\geq 0,1\%$ , mutagén R 46; kötelező	
3-as kategóriájú mutagén anyagok R 68 jelzéssel		koncentráció $\geq 1\%$ mutagén, R 68; kötelező
1-es vagy 2-es kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R 60 (fertilitás) jelzéssel	koncentráció $\geq 0,5\%$ reprodukciót károsító, (fertilitás) R 60; kötelező,	
3-as kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R 62 (fertilitás) jelzéssel		koncentráció $\geq 5\%$ reprodukciót károsító, (fertilitás) R 62; kötelező
1-es vagy 2-es kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R 61 (utódkárosító) jelzéssel	koncentráció $\geq 0,5\%$ reprodukciót károsító, (utódkárosító) R 61; kötelező,	
3-as kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R 63 (utódkárosító) jelzéssel		koncentráció $\geq 5\%$ reprodukciót károsító, (utódkárosító) R 63; kötelező

#### 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 <sub>n</sub> ; R 40
Mutagén anyagok: 1. és 2. kategória	T; R 46
Mutagén anyagok: 3. kategória	X <sub>n</sub> ; R 68
Reprodukción károsító (fertilitás): 1. és 2. kategória	T; R 60

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

### VI. A. táblázat

Az anyag (gáz) minősítése	A gáz-halmazállapotú készítmény osztályozása	
	1. és 2. kategória	3. kategória
1-es vagy 2-es kategóriájú karcinogén anyagok R 45 vagy R 49 jelöléssel	koncentráció $\geq 0,1\%$ karcinogén, R 45; R 49; kötelező	
3-as kategóriájú karcinogén anyagok R 40 jelzéssel		koncentráció $\geq 1\%$ karcinogén, R 40; kötelező
1-es vagy 2-es kategóriájú mutagén anyagok R 46 jelzéssel	koncentráció $\geq 0,1\%$ , mutagén R 46; kötelező	
3-as kategóriájú mutagén anyagok R 68 jelzéssel		koncentráció $\geq 1\%$ mutagén, R 68; kötelező
1-es vagy 2-es kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R 60 (fertilitás) jelzéssel	koncentráció $\geq 0,2\%$ reprodukciót károsító, (fertilitás) R 60; kötelező	
3-as kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R 62 (fertilitás) jelzéssel		koncentráció $\geq 1\%$ reprodukciót károsító, (fertilitás) R 62; kötelező
1-es vagy 2-es kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R 61 (utódkárosító) jelzéssel	koncentráció $\geq 0,2\%$ reprodukciót károsító, (utódkárosító) R 61; kötelező	
3-as kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R 63 (utódkárosító) jelzéssel		koncentráció $\geq 1\%$ reprodukciót károsító, (utódkárosító) R 63; kötelező

#### 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 térfogatszázalékos 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” veszélymegjelöléssel, és az R50 és R 53 (R 50-53) 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 besorolását, és R 50-53 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 besorolását és R 50-53 mondatokkal megjelölt anyagot tartalmaznak az 1.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

$$\sum \left( \frac{P_{N.R 50-53}}{L_{N.R 50-53}} \right) \geq 1$$

ahol:

$P_{N, R 50-53}$  = a készítményben lévő egyes környezetre veszélyes és R 50-53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{N, R 50-53}$  = az egyes környezetre veszélyes és R 50-53 mondatokkal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 50-53 határértékek, százalékos tömegarány formájában kifejezve;

2. és „N” szimbólummal, „környezeti veszély” veszélymegjelöléssel és az R 51 és R 53 (R 51-53) 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 besorolását és R 50-53 vagy R 51-53 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 besorolását, és R 50-53 vagy R 51-53 mondatokkal megjelölt anyagot tartalmaznak a 2.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

$$\sum \left( \frac{P_{N.R 50-53}}{L_{N.R 51-53}} - \frac{P_{N.R 51-53}}{L_{N.R 51-53}} \right) \geq 1$$

ahol:

$P_{N, R 50-53}$  = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 50-53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$P_{N, R 51-53}$  = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 51-53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

$L_{N, R 51-53}$  = az egyes környezeti veszély és R 50-53 vagy R 51-53 mondatokkal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 51-53 határértékek, százalékos tömegarány formájában kifejezve;

3. és az R 52 és R 53 (R 52-53) 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 besorolását, és R 50-53 vagy R 51-53 vagy R 52-53 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 besorolását, és R 50-53 vagy R 51-53 vagy R 52-53 mondatokkal megjelölt anyagot tartalmaznak a 3.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

$$\sum \left( \frac{P_{N.R.50-53}}{L_{R.52-53}} + \frac{P_{N.R.51-53}}{L_{R.52-53}} + \frac{P_{R.52-53}}{L_{R.52-53}} \right) \geq 1$$

ahol:

PN, R 50-53 = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 50-53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

PN, R 51-53 = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 51-53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

PR 52-53 = a készítményben lévő egyes környezetre veszélyes, R 52-53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

LR 52-53 = az egyes környezetre veszélyes, R 50-53 vagy R 51-53 vagy R 52-53 mondatokkal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 52-53 határértékek, százalékos tömegarány formájában kifejezve;

4. „N” veszély-megjelöléssel „környezeti veszély” szimbólummal, és az R 50 kockázatot jelző (R) mondatokkal 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 R 50 mondatokkal 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 R 50 mondatokkal megjelölt anyagot tartalmaznak a 4.1. a) vagy b) pontban meghatározott határértékeknél alacsonyabb koncentrációban, amennyiben

$$\sum \left( \frac{P_{N.R.50}}{L_{N.R.50}} \right) \geq 1$$

ahol:

PN, R 50 = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 50 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

LN, R 50 = az egyes környezeti veszély és R 50 mondatokkal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 50 határértékek, százalékos tömegarány formájában kifejezve;

4.3. azon készítmények, amelyek egy vagy több környezeti veszély besorolását, és R 50 mondatokkal 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 R 50-53 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:

PN, R 50 = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 50 mondattal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

PN, R 50-53 = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 50-53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

LN, R 50 = az egyes környezeti veszély és R 50 vagy R 50-53 mondatokkal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 50 határértékek, százalékos tömegarány formájában kifejezve;

5. és az R 52 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 besorolását, és R 52 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 besorolását, és R 52 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:

PR 52 = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 52 mondattal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

LR 52 = az egyes környezeti veszély és R 52 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 52 határértékek, százalékos tömegarány formájában kifejezve;

6. és az R 53 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 besorolását, és R 53 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 besorolását, és R 53 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:

PR 53 = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 53 mondattal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

LR 53 = az egyes környezeti veszély és R 53 mondattal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 53 határértékek, százalékos tömegarány formájában kifejezve;

6.3. azon készítmények, amelyek egy vagy több környezeti veszély besorolású, és R 53 mondattal megjelölt anyagot tartalmaznak, de nem felelnek meg a 6.2 pontban meghatározott kritériumoknak, továbbá tartalmaznak egy vagy több környezeti veszély besorolású, és R 50-53 vagy R 51-53 vagy R 52-53 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:

PR 53 = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 53 mondattal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

PN, R 50-53 = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 50-53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

PN, R 51-53 = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 51-53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

PR 52-53 = a készítményben lévő egyes környezeti veszély és R 52-53 mondatokkal jelölt anyagok tömegarányai, százalékos formában kifejezve,

LR 53 = az egyes környezeti veszély és R 50 vagy R 50-53 vagy R 51-53 vagy R 52-53 mondatokkal jelölt anyagok vonatkozásában megállapított R 53 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 R 59 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 R 59 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. és az R 59 kockázatot jelző (R) mondattal jelölendők,

8.1. azon készítmények, amelyek az alább [8.1. a), b) pontokban] meghatározott, vagy azt meghaladó koncentrációban tartalmaznak egy vagy több környezeti veszély besorolású, és R 59 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.

*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.

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 hosszan tartó 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. táblázat

##### *Akut toxicitás vízi környezetben és hosszan tartó káros hatások*

Az anyag besorolása	A készítmény besorolása		
	N. R 50-53	N. R 51-53	R 52-53
N. R 50-53	koncentráció ≥25%	2,5% ≤ koncentráció <25%	0,25% < _____ koncentráció <2,5%
N. R 51-53		koncentráció ≥25%	2,5% < _____ koncentráció <25%
R 52-53			koncentráció ≥25%

#### VIII. táblázat

##### *Akut toxicitás vízi környezetben*

Az anyag besorolása	A készítmény besorolása N. R 50
N. R 50	koncentráció ≥25%
N. R 50-53	koncentráció ≥25%

#### IX. táblázat

##### *Toxicitás vízi környezetben*

Az anyag besorolása	R 52 jelzetű készítmény besorolása
R 52	koncentráció $\geq 25\%$

### X. táblázat

#### Hosszan tartó káros hatások

Az anyag besorolása	R 53 jelzetű készítmény besorolása
R 53	koncentráció $\geq 25\%$
N. R 50-53	koncentráció $\geq 25\%$
N. R 51-53	koncentráció $\geq 25\%$
R 52-53	koncentráció $\geq 25\%$

### Nem vízi környezet esetében

Az alábbi táblázatokban rögzített, százalékos tömeg arány - gáz-halmazállapotú készítmények esetében százalékos térfogat/térfogat 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.

### XI. táblázat

#### Ózonrétegre veszélyes

Az anyag besorolása	A készítmény besorolása N, R 59
N és R 59	koncentráció $\geq 0,1\%$
Az anyag besorolása	A készítmény besorolása R 59
R 59	koncentráció $\geq 0,1\%$

„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 készítmények osztályozására és feliratozására (címkézésére)**

### 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 előírászerű kezelése és rendeltetészerű használata során kockázati tényezők lehetnek.

1.2. A 3. számú melléklet összefoglalja a veszélyes anyagok és készítmények osztályozásának és feliratozásának (címkézésének) általános alapelveit és módszertanának és valamennyi érdekelt félhez (gyártók, importőrök, értékesítők, hatóságok) szól.

1.3. A rendelkezések célja biztosítani, hogy a lakosság és a munkát végző személyek megkapják a veszélyes anyagokkal és veszélyes készítményekkel kapcsolatos alapvetően szükséges információkat. A címke ráirányítja az anyagokat és készítményeket kezelő vagy használó személyek figyelmét az egyes anyagok 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 anyagok és készítmények előírászerű kezelésével és rendeltetészerű használatával járó valamennyi potenciális veszélyre, amíg ezek abban a formában vannak, amelyben forgalomba kerültek; ez azonban nem feltétlenül azonos azzal a formával, amelyben egy anyag vagy készítmény végső felhasználásra kerül (pl. hígítva), és az anyagok és készítmények egyéb formáiban fennálló veszélyekről a címke nem feltétlenül nyújt teljes körű tájékoztatást. A legnagyobb 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 anyagok és veszélyes készítmények feliratozása, címkézése során a Kbtv. 17. §-ban 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. Anyagok osztályozásához és feliratozásához szükséges adatok az alábbi forrásokból szerezhetők be:

- törzskönyvezés dokumentációiból;
- szakirodalomból, egyéb forrásokból.

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

a) külön jogszabályban ismertetett fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai módszerekkel nyert eredmények;

b) a 2. számú mellékletben leírtak alapján.

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 külön jogszabályban 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 módszerekkel. Gáz-halmazállapotú készítményeknél a tűzveszélyesség és az oxidáló tulajdonságok megállapítására számításon alapuló 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 számításon alapuló módszert kell használni;

b) ami az egészségi állapotra gyakorolt hatások adatait illeti:

- külön jogszabályban 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:

- külön jogszabályban 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 „C” és „B” 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 lebomlóképeség 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 számításon alapuló módszerrel lehet hozzájutni. Gáz-halmazállapotú készítményeknél a tűzveszélyes és oxidáló tulajdonság megállapításához valamely számításon alapuló 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 külön jogszabályban ismertetett 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 külön jogszabályban leírt módszerekkel, illetőleg az 1., 2., 3. és 4. számú mellékletekben meghatározott, osztályozásra és feliratozásra 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 és feliratozni az adott anyagot, a rendelkezésre álló bizonyítékok illetékes személy által történő kiértékelése alapján.

1.7.2.1. Szennyeződések, adalékanyagok 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 külön jogszabályban 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 külön jogszabályban 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 számításon alapuló 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.

## 2. Osztályozás fizikai-kémiai tulajdonságok alapján

### 2.1. Bevezetés

A külön jogszabályban ismertetett, robbanásveszélyes, oxidáló és tűzveszélyes tulajdonságokra vonatkozó vizsgálati módszerek célja a Kbtv. 3. §-a *aa)-ae)* pontban rögzített általános definíciók részletes kifejtése. A kritériumok a külön jogszabályban ismertetett vizsgálati módszerekből következnek.

Ha elegendő információ áll rendelkezésre annak gyakorlati bizonyítására, hogy egy anyag vagy készítmény (kivéve a szerves peroxidokat) fizikai-kémiai tulajdonságai eltérnek a külön jogszabályban ismertetett vizsgálati módszerek által megállapított tulajdonságoktól, úgy ezt az anyagot vagy készítményt a szerint 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.

Készítmények esetén a Kbtv. 3. §-a *aa)-ae)* pontja fogalommeghatározás és a külön jogszabályban említett módszerek eredményeit kell figyelembe venni.

#### 2.2.1. Robbanásveszélyes

Egy anyagot vagy készítményt a külön jogszabályban 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 Útés, súrlódás, tűz vagy más gyújtóforrás robbanást okozhat

- anyagok és készítmények, kivéve az alább említetteket.
- R3 Útés, súrlódás, tűz vagy egyéb gyújtóforrás rendkívüli mértékben növeli a robbanásveszélyt
- különösen érzékeny anyagok és készítmények mint pl. a pikrinsav sói.

### 2.2.2. Oxidáló

Egy anyagot vagy készítményt a külön jogszabályban ismertetett vizsgálatok eredményei alapján kell oxidálónak besorolni. Az ilyen anyagokat és készítményeket „égest 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 Tűzet okozhat

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

R8 Éghető anyaggal érintkezve tűzet okozhat

- egyéb oxidáló anyagok és készítmények, ideértve a szerves peroxidokat is, amelyek éghető anyaggal érintkezve tűzet 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.

#### 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 külön jogszabályban meghatározott módszerek szerint végzett vizsgálatok alapján soroljuk be, abban a formában amelyben azokat kereskedelmi forgalomba hozzák.

Oxidáló tulajdonságok esetében a külön jogszabályban említett módszerek nem alkalmazhatók szerves peroxidoknál.

Azokat a szerves peroxidokat, amelyeknek még nincs robbanásveszélyes besorolása, szerkezetük alapján (pl. R-O-O-H; R<sub>1</sub>-O-O-R<sub>2</sub>) 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 külön jogszabályban 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.

### 2.2.4. Tűzveszélyes

Egy anyagot vagy készítményt a külön jogszabályban 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.

### 2.2.5. Kevésbé tűzveszélyes

Egy anyagot vagy készítményt a külön jogszabályban 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.

### 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. perklorosav > 50%.

R6 Levegővel érintkezve vagy anélkül is robbanásveszélyes

Szobahőmérsékleten instabil anyagokhoz és készítményekhez, pl. acetilén.

R7 Tűzet okozhat

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

R14 Vízrel hevesen reagál

Vízrel 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.

## 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 külön jogszabályban 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 külön jogszabályban 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 a növényvédelemről szóló 2000. évi XXXV. törvény 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 LD<sub>50</sub> 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 külön jogszabályban 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 külön jogszabályban 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 letalítás várható, az anyag által okozott mortalitás vagy annak hiánya alapján állapítják meg. A vizsgálat kezdetén a három fix dózissal 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 dózissal vizsgálatára is. A vizsgálati eljárásnál figyelembe kell venni a külön jogszabályban 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:

- LD<sub>50</sub> orális, patkány ≤ 25 mg/testtömeg kg,

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

- patkányokon az akut toxicitási osztály módszerrel ≤ 25 mg/kg orális adagnál nagy az elhalálozás (a vizsgálati eredmények értelmezéséhez lásd a külön jogszabály 2 Függelékében a B.1 ter vizsgálati módszer folyamatábráját).

R27 Bőrrel érintkezve nagyon mérgező

Akut toxicitás:

- LD<sub>50</sub> dermális, patkány vagy nyúl ≤ 50 mg/testtömeg kg.

R26 Belélegezve nagyon mérgező

Akut toxicitás:

- LC<sub>50</sub> belélegezve, patkány, aeroszolok vagy szemcsés anyagok esetén ≤ 0,25 mg/liter/4 óra,

- LC<sub>50</sub> 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.

### **3.2.2. Mérgező**

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

R25 Lenyelve mérgező

Akut toxicitás:

- LD<sub>50</sub> orális, patkány: 25 < LD<sub>50</sub> ≤ 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 dózistartományban nagy az elhalálozás (a vizsgálati eredmények értelmezéséhez lásd a veszélyes anyagok és veszélyes készítmények tulajdonságainak vizsgálati módszereiről szóló külön jogszabály 2. Függelékében a B.1 ter vizsgálati módszer folyamatábráját).

R24 Bőrrel érintkezve mérgező

Akut toxicitás:

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

R23 Belélegezve mérgező

Akut toxicitás:

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

-  $LC_{50}$  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 funkciók 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 mondatkombinációk közül kell kiválasztani a megfelelőt: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

### 3.2.3. Ártalmas

Egy anyagot vagy készítményt az alábbi kritériumoknak megfelelően kell ártalmasnak besorolni. Az ilyen anyagokat és készítményeket „ártalmas” szimbólummal és „X<sub>n</sub>” veszély-jelöléssel kell jelölni. A kockázatot jelző

(R) mondatokat az alábbi kritériumoknak megfelelően kell kiválasztani:

R22 Lenyelve ártalmas

Akut toxicitás:

-  $LD_{50}$  orális, patkány:  $200 < LD_{50} \leq 2000$  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 külön jogszabályban említett tárgyhöz tartozó vizsgálati módszer kiértékelő táblázatát.

- Patkányon az akut toxicitási módszerrel a  $200 < -től \leq 2000$  mg/kg dóziséig terjedő tartományban nagy az elhalálozás (a vizsgálati eredmények értelmezéséhez lásd a külön jogszabály 2. Függelékében a B.1 ter vizsgálati módszer folyamatábráját).

R21 Bőrrel érintkezve ártalmas

Akut toxicitás:

-  $LD_{50}$  dermális, patkány vagy nyúl:  $400 < LD_{50} \leq 2000$  mg/testtömeg kg.

R20 Belélegezve ártalmas

Akut toxicitás:

-  $LC_{50}$  belélegezve, patkány, aeroszolkok vagy szemcsés anyagok esetén:  $1 < LC_{50} \leq 5$  mg/liter/4 óra,

-  $LC_{50}$  belélegezve, patkány, gázok és gőzök esetén:  $2 < LC_{50} \leq 20$  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 üvegapilláris viszkoziméterrel, ISO 3104/3105 szerint mérve, 40 °C-on  $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{sec}$ -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 „Üvegapilláris 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  $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{sec}$ -nál kisebb.

A fenti kritériumoknak megfelelő anyagokat és készítményeket nem kell besorolni, amennyiben du Nouy feszültségmérővel, vagy a külön jogszabályban 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 funkciós 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  $\leq 50 \text{ mg}/\text{testtömeg kg}/\text{nap}$ ,

- dermális, patkány vagy nyúl  $\leq 100 \text{ mg}/\text{testtömeg kg}/\text{nap}$ ,

- belelegezve, patkány  $\leq 0,25 \text{ mg}/\text{l}$ , 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 vizsgálati 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.

3.2.3.1. Illékony anyagokkal kapcsolatos megjegyzések

Egyes magas telítettségű gőzkoncentrációval bíró anyagok esetében bizonyítékok állhatnak rendelkezésre aggodalomra okot adó hatásokról. Az ilyen anyagokat nem lehet besorolni a jelen dokumentumban 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 granulómaképződés 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- (őssejt) 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 hipertrofia és enzimindukció, irritációra utaló hiperplasztikus 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 fajspezifikus 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 külön jogszabályban 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 savtartalmakat is figyelembe kell venni). Azonban, ha a besorolásnak a rendkívül nagy pH érték az alapja, akkor az alkáli/sav tartalmakat (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 tartalmak 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 tartalmak 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.

### 3.2.6. Irritációt okozó hatás

Az anyagot vagy készítményt az alábbi kritériumoknak megfelelően kell irritációt okozó (izgató) hatásának besorolni. Az ilyen anyagokat és készítményeket „irritációt okozó” szimbólummal és „X<sub>1</sub>” 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 külön jogszabályban leírt bőrirritációs teszt módszer szerint nyílon 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 külön jogszabályban 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, heggesedés és szőrhullás, szintén figyelembe kell venni.

Nem-akut állatkísérletekből is rendelkezésre állhatnak lényeges adatok [lásd az R48 mondathoz 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<sub>1</sub>; R38 jelzést, illetve R mondat alkalmazását. Az ilyen hatást kiváltó anyagokat azonban az S24 mondattal kell jelölni.

Az anyag, zsirtalanító (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 zsirtalanító tulajdonságai miatt akkor is irritációt okoz emberen, ha a fenti kritériumok nem teljesülnek, vagy ha nem megfelelő vizsgálati módszert alkalmaztak.

#### 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 külön jogszabályban 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 külön jogszabályban 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-gyulladást, 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 külön jogszabályban 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 esetében 3, vagy annál nagyobb, vagy
- írisz (szivárványhártya) károsodás esetében 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.

*Megjegyzés:* ha az anyagot vagy készítményt maró hatásúnak minősítene, 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 Irgatja 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.

## 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<sub>n</sub>” veszély-megjelöléssel, valamint az R42 mondattal kell jelölni.

R42 Belélegezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatása 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 mérlegetésekor, 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 asztmatüneteket, 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 hatása 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<sub>1</sub>” veszély-jelöléssel, valamint az R43 mondattal kell jelölni.

R43 Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatása 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. Kitérítendő figyelemmel tanulmányozandók azok az esetek, amelyekben az anyagnak kitétt 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 külön jogszabályban 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 „Ártalmas” szimbólum és „X<sub>n</sub>” veszély-jelölés alkalmazása esetén az „Irritációt okoz” szimbólum és „X<sub>1</sub>” 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 összeállításánál 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 - tanúsító adatok,

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

- olyan esetekben, amikor a  $\leq 4$  óra melletti hatáskoncentráció és a telített gőz koncentráció aránya 20 °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.

## 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. pontokban megadott kritériumoknak megfelelően kell besorolni és feliratozni (címkézni), köteles az anyagot ideiglenes felirattal ellátni a kritériumok szerint, a rendelkezésre álló bizonyítékok illetékes személy által történő értékelése alapján.

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. §-ban 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 és feliratozása (címkézése) szempontjából, köteles ezeket az adatokat a lehető leghamarabb benyújtani a Kbtv. 5. § (8) 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 hatásaik 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<sub>n</sub>; 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, anyagsere- 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 elegendők 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 elegendők, 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 dózisonak 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.

## 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<sub>n</sub>; 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 kromoszómát. 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 kromoszómákra 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 csírasejtjeiben *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 csírasejtbe.

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

##### 2. *a)* *in vivo* csírasejt 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)* csírasejtakkal (általában DNS-sel) való releváns kölcsönhatások kimutatására szolgáló *in vivo* vizsgálatok

- kromoszóma-rendellenesség - beleértve a kromoszóma-szétválási zavar okozta aneuploidiót - vizsgálatok, citogenetikai analízis útján,

- SCE (sister chromatid exchanges) vizsgálatok,
- nem tervezett DNS szintézis (unscheduled DNA synthesis, UDS) vizsgálatok,
- a mutagén és a csírasejt 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 csírasejtbe.

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

Azon anyagok, amelyek csupán egy vagy több *in vitro* mutagenitás vizsgálatban zárnak 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.

### 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 hatásúak 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 fertilitáskárosodásra, vagy bizonyíték az egyéb mérgező hatásokkal nagyjából azonos dózisszint mellett fellépő olyan fertilitáskárosodásra, 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:

emberi 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 hatásúak tartott anyagok esetén:

T; R60: A fertilitást (fogamzóképeséget vagy nemzőképeséget) károsíthatja embereken fejlődési toxicitást okozó hatásúak tartott anyagok esetén:

T; R61: A születendő gyermekre ártalmas lehet

#### 3. Kategória:

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

X<sub>n</sub>; R62: A fertilitásra (fogamzóképeségre vagy nemzőképeségre) 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 „reprodukción károsító” kategóriába azokat a vegyi anyagokat kell sorolni, amelyek valamely belső vagy specifikus tulajdonságukból adódóan okoznak ilyen típusú mérgezést. Nem kell a „reprodukción 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 hatásokról 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 külön jogszabály 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. Rendszeren a csak a határérték-dózist meghaladó dózis mellett kimutatható hatások nem feltétlenül indokolják a „reprodukción 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 pázás elmaradása okozta, úgy a 2. Kategóriába soroláshoz rendszeren a hatásmechanizmusra vonatkozó bizonyítékokra szükség van, hogy eldönthető legyen, hogy várható-e káros hatások - mint például a hormonkiválasztás mintájának megváltozása - embereken.

Fejlődési 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 befeckendezése 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.

#### **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).

## **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 alább meghatározott kritériumok a külön jogszabályban ismertetett vizsgálati módszerekből következnek, amennyiben azokat megemlítik. A 6. számú melléklet 2. pontjában említett „alaphalmazhoz” szükséges vizsgálati módszerek korlátozottak, és előfordulhat, hogy az általuk nyert információ nem elegendő az osztályozás megfelelő elvégzéséhez. Az osztályozáshoz szükség lehet további, 1. Szintű (6. számú melléklet 2. pontja), vagy azzal egyenértékű vizsgálatokból nyert adatokra. Ezenfelül, további új adatok ismeretében a már osztályba sorolt anyagokat is felülvizsgálhatják.

Az osztályozás és feliratozás szempontjából, és figyelembe véve a tudomány jelenlegi állását, az anyagokat és készítményeket 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 külön jogszabály „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), hacsak 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<sub>50</sub> (halak) ≤ 1 mg/l

vagy 48 óra EC<sub>50</sub> (Daphnia) ≤ 1 mg/l

vagy 72 óra IC<sub>50</sub> (algák) ≤ 1 mg/l

és az anyag nem bontható le könnyen

vagy a log Pow [log oktanol/víz megoszlási együttható (octanol/water partition coefficient) ≥ 3,0 kivéve, ha a kísérleti úton meghatározott BCF ≤ 100]

R50: Nagyon mérgező a vízi szervezetekre

Akut toxicitás: 96 óra LC<sub>50</sub> (halak) ≤ 1 mg/l

vagy 48 óra EC<sub>50</sub> (Daphnia) ≤ 1 mg/l

vagy 72 óra  $IC_{50}$  (algák)  $\leq 1$  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 bizonyítékok, kérdések a 4. számú melléklet 2. részében a II.1 szinten 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  $1,0$  mg/liter koncentrációban, pl. halon vagy Daphnián végzett hosszan tartó toxicitási vizsgálat során megállapított  $1,0$  mg/liter feletti 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 funkciózavart 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 funkcióiban.

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 rendszeren a 6. számú melléklet 2. pontja II. részében az 1 szinten 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<sub>50</sub> 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<sub>50</sub> 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 határozzuk 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.

## 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 szervezeteire

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 ózonszintre

Olyan anyagok, amelyek a tulajdonságaikról és előrevetített vagy megfigyelt környezeti sorsukról vagy viselkedésükről rendelkezésre álló bizonyítékok alapján károsodást okozhatnak a sztratoszferikus ózonszintre szerkezetében és/vagy funkcióiban. Idetartoznak azok az (EK) 2037/2000 számú Tanácsi Rendeletének I. Mellékletében, valamint ennek módosításaiban felsorolt anyagok, amelyek az ózonszintet csökkentik (OJ 1 244, 2000. 09. 29. 1. oldal).

A készítményeket a 2. számú melléklet „C” és „D” részében megadott egyik konvencionális módszer alapján kell besorolni.

## 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. Anyagoknál és készítményeknél alkalmazandó S mondatok

### 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 Gyermek 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  $\leq 40$  °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 lakóteremben történő rendeltetésszerű használatát.

### S5 ... alatt tartandó (a folyadékot 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 anyag(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 alkalmazták, 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, amelyeket a lakosság valószínűsíthetően használ, kivéve, ha ez rendeltetésszerű felhasználásnak minősül,
  - = ajánlott a fent említett egyéb anyagoknál és készítményeknél, 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 LD<sub>50</sub> 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 LD<sub>50</sub> 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 felítás 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 elegendnek.
- 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 szenzibilizációt 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 érzékenyvé 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.

- 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 mondatl.

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 ártalmasnak 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 készítmények (gázok, gőzök, szemcsés anyagok, illékony folyadékok),
  - = légzőszervi szenibilizációt okozó anyagok és készítmények.
- 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 vagy készítmény besorolását követően a címke tartalmát anyagok esetében a Kbtv. 17. §-ában, valamint a 10. számú mellékletben rögzített követelmények alapján határozzuk meg.

Megjegyzés egyes készítményekre a 10. számú melléklet 2. része és a külön rendelet biocidok feliratozását szabályozó része 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 anyagoknál és 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 anyagokra.

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 jelöltek, 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 anyagok és készítmények címkéjén vagy csomagolásán nem szerepelhetnek a „nem mérgező”, „nem ártalmas”, „nem szennyező”, „környezetbarát” vagy egyéb hasonló értelmű 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. A közösségi jegyzékben felsorolt anyagoknál a címkének az adott anyagnak a jegyzékben szereplő valamelyik nevét kell tartalmaznia.

A közösségi jegyzékben nem szereplő anyagoknál az anyagnak a Kbtv. 17. §-ban meghatározott nevet kell a címkén feltüntetni.

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. A közösségi jegyzékben felsorolt anyagoknál az ott feltüntetett veszély-szimbólumokat és veszély-jelöléseket kell alkalmazni.

7.3.2. Készítményeknél és a közösségi jegyzékben még nem szereplő veszélyes anyagok esetében az 1. és 2. számú mellékletben meghatározott szabályok szerint kell kiválasztani a megfelelő veszély-szimbólumokat és veszély-jelöléseket.

Ha egy anyaghoz egynél több veszély-szimbólum van hozzárendelve:

- amennyiben a T vagy T+ szimbólum feltüntetése kötelező, úgy az  $X_n$ ,  $X_1$  és C szimbólumok feltüntetése opcionális (nem kötelező),
- amennyiben a C szimbólum feltüntetése kötelező, úgy az  $X_n$ ,  $X_1$  szimbólum feltüntetése opcionális (nem kötelező),
- amennyiben az E szimbólum feltüntetése kötelező, úgy az F, F+ és O szimbólumok feltüntetése opcionális (nem kötelező).
- ha az  $X_n$  szimbólumot feltüntetik, akkor az  $X_1$  szimbólum feltüntetése opcionális.

7.4. R mondatok kiválasztása

Az 1. számú melléklet 4. pontjában felsorolt R mondatokat és R számokat kell alkalmazni.

7.4.1. A közösségi jegyzékben felsorolt anyagoknál az ott feltüntetett R mondatokat kell alkalmazni.

7.4.2. A közösségi jegyzékben nem szereplő anyagoknál 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;

(ii) szimbólum által nem jelzett egyéb veszélyeknek megfelelő R mondatokat a Kbtv. 17. §-ának megfelelően kell feltüntetni;

b) a fizikai-kémiai tulajdonságokból fakadó veszélyeknél:

- a címkén a szimbólummal szemléltetett veszélyességi kategóriáknak megfelelő R mondatokat kell feltüntetni;

c) környezeti veszély esetében:

- a „környezeti veszély” besorolásnak megfelelő R mondatokat fel kell tüntetni a címkén.

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. A közösségi jegyzékben felsorolt anyagoknál az ott feltüntetett S mondatokat kell alkalmazni. Ahol nincsenek meghatározva S mondatok, ott a gyártó/importáló adhat meg megfelelőnek ítélt S mondatokat a 6. pont figyelembevételével.

#### 7.5.2. S mondatok kiválasztása

Az S mondatok végső kiválasztásánál figyelembe kell venni a címkén szereplő R mondatokat, valamint az adott anyag vagy 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 anyag és edényzetének hulladékként történő kezelése nem jelent veszélyt az emberek egészségére vagy a környezetre. Különösen a lakossági forgalmazásra kerülő anyagok és 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 anyag vagy 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 anyagnál és készítménynél,

- az S2 és S46 mondatok alkalmazása kötelező az összes többi lakossági felhasználású veszélyes anyagnál és veszélyes készítménynél, kivéve a csak környezetre veszélyesnek besorolt anyagokat és 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.

#### 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  $1\text{ cm}^2$ . A címkét azonnal a készítmény betöltése után a csomagolás egy vagy több oldalán erősen rögzítve kell elhelyezni.

A címkén megkövetelt információknak szembeötlő módon el kell különülnie a háttértől és olyan méretű betűket és szóközoeket kell használni, hogy a címke könnyen olvasható legyen.

## 8. Speciális esetek: anyagok

### 8.1. Hordozható gázpalackok



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 az alábbi alternatív megoldások közül egy alkalmazható:

- a címke formátuma és méretei esetében a mindenkori érvényes nemzeti szabványok előírásai az irányadók; [„Gázpalackok - Elővigyázatosságra utaló címkék”-re vonatkozó ISO Szabvány ISO/DP 7225 (1994-es kiadás).]
- a Kbtv. 17. § (2) bekezdésben meghatározott adatok megadhatók egy, a palackra erősített tartós információs tárcsán vagy kártyán (címkén).

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

Ezeket az anyagokat a közösségi jegyzékben megadottak szerint kell besorolni. Bár azokat a Kbtv. 3. §-ának megfelelően sorolták be, nem jelentenek veszélyt az emberek egészségére, amennyiben zárt utántölthető palackokban vagy EN 417 szerinti nem-utántölthető patronokban (kazettákban) hozzák forgalomba csak az elégetéskor kiengedett tüzelőanyagként. (EN 417, 1992. szeptemberi kiadás, amely az „Újra nem tölthető fémből készült gázpatronok folyékony földgázhoz, szeleppel vagy szelep nélkül, hordozható berendezésekhez; felépítés, ellenőrző vizsgálat, próba és jelölés” cím alatt található.)

Ezeket a palackokat, illetve patronokat meg kell jelölni a tűzveszélyességnek megfelelő szimbólummal és R és S mondatokkal. Az emberek egészségét veszélyeztető hatásokra vonatkozó információkat nem kötelező feltüntetni a címkén. Ennek ellenére, azokat az emberre egészséget veszélyeztető hatásokra vonatkozó információkat, amelyeket egyébként fel kellett volna tüntetni a címkén, az anyag piaci forgalmazásáért felelős személy köteles eljuttatni a foglalkozásszerű felhasználóhoz a Kbtv. 22. §-ban leírt formában. A lakossági felhasználók részére a Kbtv. 20. § (5) bekezdése szerinti használati utasítást kell biztosítani.

## **8.3. Fémek tömbformában**

Ezeknek az anyagoknak a besorolása megtalálható a közösségi jegyzékben, illetve azokat majd a Kbtv. 5. § (2) bekezdése alapján sorolják be. Mindenesetre, egyes anyagok, bár besorolásuk a Kbtv. 3. § alapján történt, a forgalomba hozott formában lenyelve, belélegezve vagy bőrrel érintkezve nem veszélyeztetik az emberek egészségét és nem veszélyeztetik a vízi környezetet sem. Az ilyen anyagokat nem szükséges feliratozni a Kbtv. 17. §-ával összhangban. Ennek ellenére valamennyi olyan információt, amelyet egyébként fel kellett volna tüntetni a címkén, az adott fém piaci forgalmazásáért felelős személy köteles eljuttatni a felhasználóhoz a Kbtv. 22. §-ban leírt formában.

## **8.4. R65 mondattal megjelölt anyagok**

Az aspirációs veszély alapján ártalmasnak besorolt anyagokat nem kell az R65 mondattal ártalmasként megjelölni, amennyiben aeroszolos palackban vagy zárt szórófejű ellátott palackban kerülnek forgalomba.

# **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 külön jogszabályban ismertetett módszerek szerint kell meghatározni.

Ezeket a készítményeket az elvégzett vizsgálatok eredményei alapján és a külön jogszabályban, valamint a Kbtv. 17. §-ában rögzített kritériumok szerint kell osztályozni.

Kivételként, kis mennyiségben rendelésre gyártott gázhalmazállapotú készítmények esetében a tűzveszélyesség felmérésére használható az alábbi számítási módszer:

A gáz-halmazállapotú keveréket kifejező képlet

$$A_1 F_1 + \dots + A_i F_i + \dots + A_n F_n + B_1 I_1 + \dots + B_i I_i + \dots + B_p I_p$$

ahol:

$A_1$  és  $B_1$  a moláris arányok

$F_1$  tűzveszélyes gáz

$I_1$  inert gáz

$n$  tűzveszélyes gázok száma

$p$  inert gázok száma

átírható egy olyan formába, ahol az összes  $I_1$  (inert gázt) nitrogén ekvivalencia formájában, a  $K_1$  koefficiens segítségével fejezzük ki, és ahol a tűzveszélyes gáz  $A_1$  ekvivalens arányát a következőképpen fejezzük ki:

$$A_1 = A_1 \times \left( \frac{100}{(A_1 + K_1 B_1)} \right)$$

Felhasználva azt a maximális tűzveszélyes gáztartalmat - arányt -, amely nitrogénnel képzett keverékben egy levegőben nem tűzveszélyes elegyet eredményez ( $T_{ci}$ ), az alábbi kifejezést kapjuk:

$$\sum iA' / T_{ci} \leq 1$$

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  $K_1$  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 robbanás határt (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 szénhidrogéneknel.

#### 9.1.1.2. Oxidáló tulajdonságok

Tekintve, hogy a külön jogszabály nem ismertet olyan módszert, amellyel meg lehetne határozni a gáz-halmazállapotú keverék oxidáló tulajdonságait, ezért ezeket a tulajdonságokat az alább ismertett 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:

$$\sum x_i C_i \geq 21$$

ahol:

$x_i$  az  $i$  gáz koncentrációja térfogatszázalékban kifejezve,  
 $C_i$  az oxigén ekvivalencia koefficiens.

Ebben az esetben a készítményt oxidálóknak 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 szelepníválásának a megválasztásánál” címszó alatt) 5.2. pontjában felsorolt koefficiensek értékei a következők:

$O_2$  1

$N_2O$  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 felhasználókhoz 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 anyagok

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 külön jogszabályban 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:

$$16 \times (n_i \times c_i / m_i)$$

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 található meg.

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

**Készítmények anyagai/komponensei veszélyesnek minősülő koncentrációi**

Koncentrációs határok		
vegyi anyag veszélyességi kategóriája	gáz-halmazállapotú készítmény %térfogat	egyéb készítmény %tömeg
Nagyon mérgező	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Mérgező	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Karcinogén 1-es vagy 2-es kategória	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Mutagén 1-es vagy 2-es kategória	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Reprodukciót károsító 1-es vagy 2-es kategória	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Ártalmas	$\geq 0,2$	$\geq 1$
Maró	$\geq 0,02$	$\geq 1$
Irritatív	$\geq 0,2$	$\geq 1$
Szenzibilizáló	$\geq 0,02$	$\geq 1$
Karcinogén 3-as kategória	$\geq 0,2$	$\geq 1$
Mutagén 3-as kategória	$\geq 0,2$	$\geq 1$
Reprodukciót károsító 3-as kategória	$\geq 0,2$	$\geq 1$
Veszélyes a környezetre (N)	$\geq 0,1$	$\geq 0,1$
Veszélyes a környezetre (ózonréteg)	$\geq 0,1$	$\geq 0,1$
Veszélyes a környezetre	$\geq 0,1$	$\geq 1$

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

**Veszélyes anyagok és készítmények bejelentése**

1. BEJELENTŐLAP - veszélyes anyaghoz

Vegyí anyag neve:

Bejelentő (cég) neve:

cím, telefon, fax:

Dátum: .....

.....  
cégszerű aláírás

*Megcímzett, felbélyegzett borítékot kell a bejelentőlaphoz mellékelni!*

(Itt levágandó)

-----

**Igazoló szelvény**

Azonosítási jel: □ - □□□□□□

Anyag neve:

Bejelentő neve, címe:

A bejelentést az OKK-OKBI tudomásul vette.

Dátum: .....

P. H.

.....  
alíírás

**2. BEJELENTŐLAP - veszélyes készítményhez**

Készítmény neve:

Bejelentő (cég) neve:

cím, telefon, fax:

Dátum: .....

P. H.

.....  
alíírás

*Megcímezett, felbélyegzett borítékot kell a bejelentőlaphoz mellékelni!*

(Itt levágandó)

-----

**Igazoló szelvény**

Készítmény neve:

Bejelentő neve, címe:

A bejelentést az OKK-OKBI tudomásul vette.

Dátum: .....

P. H.

.....  
alíírás

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

**Törzskönyvezés (bejelentőlap, műszaki dosszié)**

TÖRZSKÖNYVEZTETŐ BEJELENTŐLAP (új anyaghoz)

Vegyí anyag neve:

Törzskönyveztető (cég) neve:

cím, telefon, fax:

Dátum: .....

.....  
cégszerű aláírás

*Megcímzett, felbélyegzett borítékot kell a bejelentőlaphoz mellékelni!*

(Itt levágandó)

-----  
**Igazoló szelvény**

Azonosítási jel: □□ - □□□□□□

Anyag neve:

Törzskönyvezett neve, címe:

A benyújtott anyag törzskönyvezését az intézet megkezdte.

Dátum: .....

P. H.

.....  
aláírás

**2. Műszaki dosszié**

Az új anyag törzskönyvezéséhez szükséges műszaki dosszié adattartalma, illetőleg az összeállításhoz elvégzendő vizsgálatok száma és félesége függ az újonnan gyártott vagy importált törzskönyvezendő anyag tömegétől, amelyről a törzskönyveztető tájékoztatja az OKK-OKBI-t. Teljes körű törzskönyvezést kell elvégezni minden esetben, amikor az új anyag tömege meghaladja az 1 tonna/év/gyártó mennyiséget. Amennyiben a törzskönyvezendő anyag tömege

- meghaladja az 1 tonna/év/gyártó mennyiséget, de nem éri el az évi 10 tonnát, vagy halmozott mennyiségben az 50 tonnát, akkor az I. pont alatti alapszintű vizsgálatokat kell a törzskönyveztetőnek elvégeznie, illetve elvégeztetnie, illetőleg annak eredményeit az OKK-OKBI rendelkezésére bocsátani,

- eléri az évi 10 tonnát, vagy halmozott mennyisége az 50 tonnát, de nem éri el az évi 100 tonnát vagy halmozott mennyiségben az 500 tonnát, akkor az I. pont alatti alapszintű vizsgálatok elvégzésén kívül az OKK-OKBI előírhatja a kiegészítő vizsgálatok I szintjének (II. pont) megfelelő vizsgálatok elvégzését is,

- eléri az évi 100 tonnát vagy halmozott mennyisége az 500 tonnát, de nem éri el az évi 1000 tonnát vagy halmozott mennyiségben az 5000 tonnát, akkor az I. pont alatti alapszintű vizsgálatok elvégzésén kívül az OKK-OKBI előírja a kiegészítő vizsgálatok 1 szintjének (II. pont) megfelelő vizsgálatok elvégzését is (az OKK-OKBI ettől csak szakmailag különösen indokolt esetben tekinthet el),

- eléri az évi 1000 tonnát vagy halmozott mennyiségben az 5000 tonnát, akkor az I. pont alatti alapszintű vizsgálatok elvégzésén kívül az OKK-OKBI előírja a kiegészítő vizsgálatok 2 szintjének (II. pont) megfelelő vizsgálatok elvégzését is.

Amennyiben a törzskönyvezendő anyag tömege nem éri el az 1 tonna/év/gyártó mennyiséget, akkor a Kbtv. 10. §-ban leírtaknak megfelelően a törzskönyvezési eljárás egyszerűsített formában folytatható le. A gyártó, illetőleg az importáló az alábbiakat nyújtja be az OKK-OKBI-hez:

- nyilatkozatot az anyag előrelátható felhasználásáról, a felhasználással összefüggő káros hatásokról,
- az anyag javasolt osztályozását és feliratozását,
- veszélyes anyag esetén a biztonsági adatlapot és címke tervezetet,
- nyilatkozatot az EU-n kívüli gyártó esetén, amely megnevezi a gyártó által kijelölt kizárólagos képviselőt,
- a korábban már más gyártó, illetőleg importáló által törzskönyvezett anyag esetén az alapos indokok alapján kért enyhítő vagy mentesítő körülményeket az állatkísérletek megismétlésének elkerüléséről, valamint
- műszaki dossziét, amely magában foglalja a III. pont szerinti információkat, az elvégzett vizsgálatok és az alkalmazott módszerek részletes és teljes ismertetését.

Amennyiben a törzskönyvezendő anyag tömege nem éri el az évi 100 kg/év/gyártó, illetve importáló mennyiséget, akkor a törzskönyvezéshez benyújtott dossziének a IV. pont szerinti követelményeket kell kielégíteni.

Abban az esetben, ha a IV. pont szerinti műszaki dossziével törzskönyvezett anyag mennyisége eléri a 100 kg/év/gyártó, illetve importáló értéket, vagy a halmozott mennyiség az 500 kg/év/gyártó, illetve importáló értéket, a törzskönyvezetőnek az OKK-OKBI részére a III. pont szerinti műszaki dosszié követelményeinek eleget tevő kiegészítő dokumentációt kell benyújtani.

Amennyiben a gyártani, illetve importálni tervezett tömeg eléri az évi 1 tonnát, vagy mielőtt elérné a teljes forgalomba hozott mennyiség a gyártónkénti 5 tonnát, a törzskönyvezető köteles kiegészítő dokumentációt szolgáltatni, amely megfelel az I. pont alatti alapszint vizsgálatoknak.

A polimerek műszaki dossziéjára vonatkozó speciális előírásokat az V. pont tartalmazza.

A törzskönyvezett anyagot a Kbtv. 14-17. § szerint kell csomagolni és felirattal ellátni. Azokban az esetekben, amikor a címke nem elégíti ki ezeket a feltételeket, ott az alábbi szöveget kell a címkén szerepeltetni: „Vigyázat! Még nem teljesen bevizsgált anyag!”

## I.

### Alapszint (alapszintű vizsgálatok, követelmények)

Amennyiben a információszolgáltatás technikai akadályokba ütközik, vagy tudományos szempontból nem indokolt, úgy az ezt alátámasztó indokokat világosan közölni kell; az indoklás elfogadásáról a törzskönyvező hatóság dönt.

Intermediereknél korlátozott mértékű expozíció mellett a 7. alpont előírásai szerint kell eljárni.

A vizsgálatok elvégzéséért felelős szerv vagy szervek nevét fel kell tüntetni.

0. A gyártó megnevezése és a törzskönyveztető megnevezése: a gyártás telephelyének megnevezése

1. Az anyag azonosítása

1.1. Név

1.1.1. Név az IUPAC nomenklatúra szerint

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

1.1.3. CAS szám és CAS név (amennyiben létezik)

1.2. Molekuláris és szerkezeti képlet

1.3. Az anyag összetétele

1.3.1. A tisztasági fok (%)

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

1.3.3. Meghatározó szennyező anyagok százaléka

1.3.4. Ha az anyag stabilizátort, inhibitor vagy egyéb adalékanyagokat tartalmaz, ezeket meg kell adni, beleértve

mennyiségüket is: ... mg/m<sup>3</sup>; ... mg/m<sup>3</sup>; ...%

1.3.5. Spektrális adatok [UV, IR (infravörös), NMR vagy tömeg spektrum]



1.3.6. Nagynyomású folyadékkromatográfias (HPLC) és gázkromatográfias adatok

1.4. Kimutatási és megállapítási módszerek

Az alkalmazott módszerek teljes körű leírása vagy a megfelelő irodalmi utalások

A kimutatás és meghatározás módszerei mellett információt kell szolgáltatni azokról a törzskönyveztető által ismert analitikai módszerekről, amelyek lehetővé teszik az anyag és átalakulási termékeinek kimutatását a környezetben, illetve a közvetlen humán expozíció meghatározását.

2. Az anyagra vonatkozó információk

2.0. Előállítás

Ebben a szakaszban elegendő információt kell szolgáltatni ahhoz, hogy az előállítási folyamat során előforduló humán és környezeti expozíció mértéke megközelítőleg, de reálisan felbecsülhető legyen. Az előállítási folyamat részletes, bizalmas adatokat is magában foglaló leírása - nem szükséges.

2.0.1. Az előállítás során alkalmazott technológiai eljárás

2.0.2. Az előállítással kapcsolatos expozíció becslés:

- munkakörnyezet

- környezet

2.1. Tervezett felhasználási módok

Ebben a szakaszban elegendő információt kell szolgáltatni a tervezett, illetve várható felhasználási módok során előforduló humán és környezeti expozíció megközelítő, de reális becsléséhez.

2.1.1. A felhasználás típusai: a funkció és a várt hatások ismertetése

2.1.1.1. Az anyag felhasználásához kapcsolódó technológiai eljárás(ok) (amennyiben ismert)

2.1.1.2. A felhasználással kapcsolatos expozíciós becslés(ek) (amennyiben ismert)

- munkakörnyezet

- környezet

2.1.1.3. Az anyag kereskedelmi forgalomba kerülő formái: anyag, készítmény, termék

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

2.1.2. Felhasználási területek megközelítő részletezettséggel:

- iparágak

- mezőgazdasági termelők és egyéb szakmák

- lakossági felhasználás

2.1.3. Az anyag átvevőinek megnevezése, amennyiben ez ismert és lényeges

2.1.4. A tervezett felhasználási módok során keletkező hulladék mennyisége és összetétele (amennyiben ismert)

2.2. Becsült előállított és/vagy importált mennyiség valamennyi várható felhasználási mód, illetve alkalmazási terület vonatkozásában

2.2.1. Előállítás és/vagy import összesített mennyisége, tonna/év:

- az első 12 hónapban

- a további években

2.2.2. Előállítás és/vagy import összetétele a 2.1.1. és 2.1.2. pont szerint részletezve és százalékos formában

kifejezve:

- az első 12 hónapban

- a további években

2.3. Javasolt módszerek és óvintézkedések az alábbiak vonatkozásában:

2.3.1. Kezelés

2.3.2. Tárolás

2.3.3. Szállítás (itt kell feltüntetni, hogy az anyag a veszélyes áruk szállítására vonatkozó külön jogszabályok hatálya alá tartozik-e vagy sem; amennyiben igen, akkor az anyag szállítási jogszabályok szerinti pontos megnevezését, UN számát és besorolását is meg kell adni)

2.3.4. Tűz (az égés- vagy hőbomlási gázok természete, amikor a tervezett felhasználási módok ezt indokolják)

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

2.3.6. Információ az anyag por formában történő robbanási hajlamára

2.4. Véletlen kiömlés esetén szükséges intézkedések

2.5. Személyi sérülés (pl. mérgezés) esetén szükséges intézkedések

2.6. Csomagolás

3. Az anyag fizikai-kémiai tulajdonságai

3.0. Az anyag halmazállapota 20 °C-on, 101,3 kPa nyomáson

- 3.1. Olvadáspont
- 3.2. Forráspont
- 3.3. Relatív sűrűség
- 3.4. Gőznyomás
- 3.5. Felületi feszültség
- 3.6. Vízoldékonyság
- 3.8. Megoszlási koefficiens (n-oktanol/víz)
- 3.9. Lobbanáspont
- 3.10. Tűzveszélyesség
- 3.11. Robbanásveszély
- 3.12. Öngyulladási hőmérséklet
- 3.13. Oxidáló tulajdonságok
- 3.15. Granulometria (szemcseméret-vizsgálat)

Azon anyagok esetében, amelyek inhalációs expozíció veszélyével járó formában kerülnek forgalomba, vizsgálatot kell végezni a forgalomba hozandó részecskék nagyság (átmérő) szerinti megoszlásáról.

#### 4. Toxikológiai vizsgálatok

##### 4.1. Heveny toxicitás

A 4.1.1-4.1.3. pontokban meghatározott vizsgálatok esetében a gázokon kívül minden egyéb anyagot legalább két különböző beviteli út alkalmazása mellett kell vizsgálni - ezek közül az egyik a szájon át történő legyen, míg a másik beviteli út kiválasztásánál az adott anyag jellegét és a humán expozíció valószínűsíthető módját kell figyelembe venni. A gázokat és az illékony folyadékokat belélegzés (inhaláció) útján kell bevinni.

- 4.1.1. Beadás szájon át (orális)
- 4.1.2. Inhalációs bevitel
- 4.1.3. Bőrön át történő bevitel
- 4.1.5. Bőr irritáció
- 4.1.6. Szem irritáció
- 4.1.7. Bőr szenzibilizáció (túlérzékenyítés)

##### 4.2. Ismételt dózis hatásának vizsgálata

A lehetséges beviteli utak közül azt kell kiválasztani, amely a leginkább megfelelő, figyelembe véve a humán expozíció valószínűsíthető módját, illetve az anyag heveny toxicitását és jellegét. Kontraindikációk hiányában általában az orális beviteli út részesítendő előnyben.

##### 4.2.1. Félheveny (szubakut) toxicitás (28 nap)

##### 4.3. Egyéb hatások

##### 4.3.1. Mutagenitás

Az anyagot két vizsgálatnak kell alávetni. Az egyik egy bakteriológiai (reverz mutációs) vizsgálat, metabolikus aktiválással vagy anélkül. A második egy kromoszóma aberrációk, illetve sérülések detektálása céljából végrehajtott nem-bakteriológiai vizsgálat. Kontraindikációk hiányában, rendes körülmények között, ez a vizsgálat in vitro végzendő metabolikus aktiválással és anélkül. Amennyiben a két vizsgálat közül valamelyik pozitív eredményt ad, úgy további vizsgálatokra van szükség, a külön jogszabályban ismertetett előírások szerint.

##### 4.3.2. Reprodukciós toxicitásra irányuló szűrés (nyilvántartási célból)

4.3.3. Az anyag toxikokinetikai viselkedésének becslése, olyan mélységben, ahogy ez az alapadatokból, illetve egyéb releváns információkból megállapítható

#### 5. Ökotoxikológiai vizsgálatok

##### 5.1. Élő szervezetekre kifejtett hatások

- 5.1.1. Akut toxicitás halakra
- 5.1.2. Akut toxicitás Daphniára
- 5.1.3. Növekedés gátlás teszt algán
- 5.1.6. Bakteriális gátlás

Azon esetekben, amikor a biodegradációt az anyagnak a baktériumok szaporodását gátló hatása befolyásolhatja, a biodegradáció vizsgálata előtt el kell végezni egy baktérium gátlás tesztet.

##### 5.2. Degradáció (lebomlás)

- biotikus
- nem-biotikus:

Amennyiben az anyag nem könnyen bontható le biodegradáció útján, úgy megfontolandó a hidrolízis meghatározása a pH függvényében.

### 5.3. Abszorpciós/deszorpciós szűrővizsgálat

#### 6. Az anyag ártalmatlanításának lehetőségei

##### 6.1. Ipar/kézműipar esetében

###### 6.1.1. Az újrahasznosítás lehetőségei

###### 6.1.2. A kedvezőtlen hatások közömbösítésének lehetőségei

###### 6.1.3. Az ártalmatlanítás lehetőségei:

- ellenőrzött lerakás
- elégetés
- víztisztító telep
- egyéb

##### 6.2. Lakosság esetében

###### 6.2.1. Az újrahasznosítás lehetőségei

###### 6.2.2. A kedvezőtlen hatások közömbösítésének lehetőségei

###### 6.2.3. Az ártalmatlanítás lehetőségei:

- ellenőrzött lerakás
- elégetés
- víztisztító telep
- egyéb

#### 7. Csökkentett adatszolgáltatás $\geq 1$ tonna/év mennyiségű intermediereknél

##### 7.1. Fogalommeghatározások

A következő fogalommeghatározások alkalmazhatók:

- „az intermedier” olyan vegyi anyag, amelyet a gyártási vegyipari folyamatok során egyedül azért gyártanak vagy használnak fel, hogy átalakítsák más vegyi anyaggá vagy anyagokká,

- az „emisszió” az anyag kijutását jelenti a rendszerből, például a rendszer sérülése miatt. A dolgozók és a környezet maximális védelmének a biztosítása érdekében az emisszió csökkentése az elsődleges cél, amit szigorúan zárt gyártási technológiával kell elérni,

- az „expozíció” arra utal, hogy mi történik az anyaggal az emisszió után, vajon bekerül-e a tágabb környezetbe, vagy belélegezheti-e a dolgozó személyzet egyik tagja, esetleg valakinek a bőrére kerülhet-e. Ha az emisszió előfordulása előre látható, megfelelő módszerekkel el kell érni az expozíció szigorú ellenőrzését, el kell ugyanis fogadni azt az elővigyázatosságra vonatkozó elvet, mely szerint azok a fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai tulajdonságok, amelyeket nem vizsgáltak, veszélyesnek tekintendők,

- az „összetett elszívással működő szellőző rendszer” olyan zárt típusú, elszívással működő szellőző rendszer, amelyet záró elemekkel kombinálva, elzárt helyeken, lakóterekben, tartályoknál használnak, hogy a vegyi anyagot a zárt működési egység belső részében tartsák. A zárt rendszereket a gyártási folyamat alatt csak a lehető legkisebb mértékben szabad megnyitni. Az extrakció mértékét és a levegő elvezetését úgy kell tervezni, hogy az extrakciós egységen belül előforduló valamennyi gáz, gőz, illetve por felfogásához és elszállításához elég alacsony legyen a nyomás. Az így kivont veszélyes anyagoknak a munkaterületre történő visszajutását meg kell akadályozni. Ez azt jelenti, hogy meggátolják a zárt működési egységből kiszabadult veszélyes anyagoknak a munkaterületre való bejutását,

- a „nagyon hatásos elszívással működő szellőzés” olyan nyitott és félig nyitott típusú elszívással működő szellőző rendszer, amelyet úgy méreteztek, hogy a vegyi anyag a gyűjtőhelyen maradjon. Ez azt jelenti, hogy a vegyi anyag megjelenése a munkaterület levegőjében gyakorlatilag kizárható,

- a „hatásos elszívással működő szellőző rendszer” olyan nyitott és félig nyitott típusú elszívással működő rendszer, amelyet úgy méreteztek, hogy a vegyi anyag a gyűjtőhelyen maradjon. Ez azt jelenti, hogy a vegyi anyag megjelenése a munkaterület levegőjében nagyrészt kizárható, vagy bizonyítható, hogy nem lépi túl a határértéket,

- az „elszívással működő más szellőző rendszer” olyan nyitott és félig nyitott típusú elszívással működő rendszer, amelyet úgy méreteztek, hogy a vegyi anyag a gyűjtőhelyen maradjon. Ez azt jelenti, hogy a vegyi anyag megjelenése a munkaterület levegőjében nem zárható ki,

- „kis emisszióval rendelkező megoldások” például:

- felhasználható csomagolás, azaz a veszélyes anyag olyan megfelelő csomagolásban van, hogy a csomagolás felnyitása nélkül azzal együtt juttatják a reakcióterbe,

- halmazállapot változás, például paszta vagy granulátum forma a porforma helyett,

- védőburok: ez azt jelenti, hogy a veszélyes anyagot műanyag mátrix veszi körül, amely megakadályozza, hogy a felhasználó magával a veszélyes anyaggal közvetlenül érintkezzen. A műanyag mátrix maga nem veszélyes anyag. A műanyag mátrix és a veszélyes anyag dörzsölődése mindazonáltal lehetséges,

- „emisszió-mentes megoldási formák” például a nem dörzsölődő védőburokok, azaz a műanyag mátrix a dörzsöléssel szemben olyan ellenálló, hogy veszélyes anyag nem szabadulhat ki,

- „műszakilag szivárgásmentes” módszert olyan alegységeknél alkalmazzák, ahol a szivárgás habzást okozó anyagokkal vagy az erre használt szivárgást kereső/jelző készülékekkel nem mutatható ki. A rendszerek, alrendszerek és funkcionális egységek műszakilag akkor tekinthetők szivárgásbiztosnak, ha a szivárgás üteme  $< 0,00001 \text{ mbar} \cdot \text{l} \cdot \text{s}^{-1}$ .

7.2. A csökkentett adatszolgáltatás alkalmazása Intermediereknél a bejelentőnek a csökkentett adatszolgáltatás engedélyezésére kérvényt kell benyújtania az illetékes hatósághoz. A csökkentett adatszolgáltatás az a minimális adatkészlet, amely szükséges ahhoz, hogy bármely forgalomba hozott intermediernél az első előzetes kockázatbecslést el lehessen végezni. A kockázatbecslés céljára további vizsgálati adatot is meg lehet kérni.

7.3. A csökkentett adatszolgáltatás alkalmazásának feltételei

A bejelentőnek annál az illetékes hatóságnál, ahol az anyagot bejelentette, megfelelő módon be kell mutatnia, hogy az alábbi feltételeket teljesítette:

a) az anyagot egyedül csak vegyipari gyártási folyamatok során gyártják vagy használják. Monomerek esetében nem alkalmazhatók. A további feldolgozás során az anyagot olyan kémiai elterő molekulává alakítják, ami nem polimer;

b) az anyagot maximum két felhasználó alkalmazhatja, például előállíthatják egy cégnél, azután feldolgozásra átszállíthatják egy vagy két másik céghez. Megjegyzendő, hogy ha az anyag felhasználása több mint két helyen történik, a csökkentett adatszolgáltatás feltételei már nem teljesülnek és ennek megfelelően a műszaki dossziét megfelelő módon ki kell egészíteni;

c) a feldolgozásra szánt intermediert a vállalatnak közvetlenül a bejelentőtől, és nem a közvetítőtől kell megkapnia;

d) az anyagot műszaki megoldással egész életciklusa alatt szigorúan zártan kell kezelni. Ez az előállításra, a szállításra, a derítésre, a tisztításra és a fenntartásra, a mintavételre és elemzésre, a készülék vagy tartályok feltöltésére és kiürítésére, a hulladék ártalmatlanítására/derítésére és raktározására egyaránt vonatkozik. Általában, a megfelelően tervezett gyártási folyamatnál a gyár összes működési eleme, mint például a betöltő nyílás, a kiürítő berendezés stb., legyen zárt rendszerű, és legyen ellenőrzött szivárgásmentes, vagy rendelkezzen összetett elszívással működő szellőzőrendszerrel;

e) ahol expozíció lehetséges, olyan gyártási és ellenőrző technológiát kell alkalmazni, amely a lehető legkisebb mértékűre csökkenti az emissziót és az emiatt előforduló expozíciót;

f) a tisztító és fenntartó munkák során egyes speciális munkákat, mint például a tisztítást és mosást, a rendszer kinyitása előtt, vagy a rendszerbe történő belépés előtt kell elvégezni;

g) a szállítási műveleteknek ki kell elégíteniük a külön rendeletben leírtakat;

h) baleset esetén, vagy ahol a derítést, vagy tisztítást követően hulladék keletkezik, környezeti expozíció előfordulhat. Mindig azt az eljárással összefüggő és/vagy ellenőrző technológiát kell alkalmazni, amelyik az emissziót és az ezt követő expozíciót a lehető legkisebb mértékűre csökkenti;

i) olyan vezetésre van szükség, amely pontosan meghatározza az egyének szerepét a szervezetben belül;

j) az anyag csomagolását 1. számú mellékletnek megfelelően kell címkével ellátni, ezen kívül még a következő mondatnak is szerepelnie kell: „Vigyázat - az anyagot még nem vizsgálták meg teljesen”;

k) a bejelentőnek termék-felügyeleti rendszert kell működtetnie, és a fenti feltételek teljesülése érdekében figyelemmel kell kísérnie a felhasználó (legfeljebb kettő lehet) tevékenységét.

7.4. A csökkentett adatszolgáltatáshoz beadandó műszaki dosszié

A bejelentőnek, aki (amely) minden olyan hely tekintetében, ahol az anyagot gyártják és használják kérelmezi csökkentett adatszolgáltatás igénybevételét, az illetékes hatósághoz az alábbiakat tartalmazó műszaki dossziét kell benyújtania:

a) nyilatkozatot arról, hogy a bejelentő és valamennyi felhasználó elfogadja a 3. pont alatt felsorolt feltételeket;

b) azoknak a műszaki intézkedéseknek a leírását, amelyek az anyag szigorú elzárását lehetővé teszik, beleértve a töltés, mintavétel, szállítás és tisztítás folyamatait is. [A zárt működési elemek konstrukciós típusa és műszaki specifikációja (pl. szivárgásmentesség) meghatározza a zárt megoldások hatékonyságát. Ahhoz, hogy az illetékes hatóság eldönthesse, vajon a szigorúan zárt körülmények elérhetőek-e, nagyon fontos, hogy a bejelentő ezekre a szempontokra részletesen kitérjen. A műszaki intézkedéseknek meg kell felelniük a 7.5. pontban megadott feltételeknek. Erről a bejelentőnek a benyújtandó műszaki intézkedésekre vonatkozó leírásában nyilatkoznia kell,

azonban nem szükséges minden zárt típusú működési elemre kitérnie. A kritériumokban megadott feltételektől való bármely eltérést részletesen le kell írni, és meg kell indokolni.]

Nem szükséges minden szigetelés épségét vagy az összetett elszívású szellőzőrendszer hatékonyságát részletesen ismertetni. Azonban bármilyen módon érik is el a gyártási folyamat zártságát, fontos, hogy szükség esetén az az információ, amelyik tanúsítja, hogy az ellenőrzés megvalósítására tett lépések valóban megtörténtek, a rendelkezésre álljon;

c) ha a 7.5. pont szerinti, a vegyi anyagok kezelésénél a zárt rendszerek meghatározására vonatkozó kritériumok nem teljesülnek reprezentatív monitoring adatokat és/vagy megbízható modell számításokat kell megadni annak érdekében, hogy az illetékes hatóság eldönthesse, hogy a csökkentett adatszolgáltatásra vonatkozó kérelmet elfogadja-e vagy sem;

d) az összes gyártási és felhasználási folyamat részletes leírását. Elsősorban azt kell megállapítani, hogy vajon a gyártáskor és/vagy feldolgozáskor keletkező hulladék a szennyvízbe kerül-e, a folyékony vagy szilárd hulladékot elégetik-e, és hogyan történik a berendezések tisztítása és karbantartása;

e) az egész ciklusra vonatkoztatva, részletekbe menő becslést az embereket és a környezetet érő lehetséges emisszióról és expozícióról, ideértve a gyártási folyamat különböző kémiai reakcióinak részleteit és a megmaradt anyagok kezelési módját is. Amennyiben az emisszióknak, expozíció lehet a következménye, az ezt ellenőrző módszereket olyan részletességgel kell leírni, hogy az illetékes hatóság képes legyen eldönteni, hogy elfogadja-e a nyilatkozatot, vagy az EK Műszaki Útmutató Dokumentuma alapján számítja ki az emissziós értéket;

f) azokat a változásokat, amelyek befolyásolhatják az emberi vagy környezeti expozíciót, előre be kell jelenteni, pl. a gyár működési elemeiben bekövetkező bármilyen változás, új felhasználó vagy új telephely;

g) a 2. pont III. részében előírtak mellett a 2. pont I. részében felsorolt alábbi vizsgálatok eredményeit:

- gőznyomás (3.4.),
- robbanásveszélyes tulajdonságok (3.11.),
- öngyulladás hőmérséklet (3.12.),
- oxidáló tulajdonságok (3.13.),
- szemcseméret-eloszlás (3.15.),
- akut toxicitás Daphnián (5.1.2.).

A bejelentőnek egyéb megbízható információt is adnia kell ahhoz, hogy az illetékes hatóság megalapozott döntést hozzon, és megfelelően ellenőrizze az intermedier feldolgozását a felhasználó telephelyén. Például a rendelkezésre álló kiegészítő fizikai-kémiai és/vagy toxikológiai, és/vagy az anyag környezeti viselkedésére vonatkozó információt is meg kell adni. Továbbá, a bejelentőnek át kell tekintenie azoknak az anyagoknak a rendelkezésre álló toxicitási és ökotoxicitási adatait, amelyek szoros szerkezeti rokonságban vannak a bejelentett anyaggal. Ha, főleg a krónikus és reprodukciós toxicitásról, valamint a rákkeltő hatásról megbízható adatok állnak rendelkezésre, akkor ezeknek az adatoknak az összefoglalását is be kell nyújtani;

h) a bejelentő, a gyártó és a felhasználó személyazonosságát.

7.5. Kritériumok zárt rendszerek vizsgálatára a vegyi anyagok kezelésénél

7.5.1. Alkalmazás

Az üzemek vizsgálatára vizsgálati indexet használnak. A vizsgálati indexszel osztályozzák az anyagkezelést és a folyamatától függő expozíció lehetőségét. Ahhoz, hogy a vizsgálati indexet meghatározza, a bejelentőnek meg kell vizsgálnia az üzemet vagy az üzemegységet. Minden funkcionális egységet külön kell megvizsgálni.

A rendszerek akkor tekinthetők zártak, ha valamennyi funkcionális egység vizsgálati indexe 5, és csak azokat a zárt típusú funkcionális egységeket veszik számba, melyeknél biztosított a szívárgásmentesség és/vagy összetett elszívással működő szellőzőrendszer van.

A részben nyitott, de nagyon jó hatásfokkal működő elszívó szellőzéssel ellátott funkcionális egységeket (melyek vizsgálati indexe szintén 5, de normál betűtípussal szedve) ennek a szabálynak az értelmében nem tekintjük zártak.

Azoknál a funkcionális egységeknél, melyeknél a vizsgálati index 1, a határérték állandó betartása nem mindig biztosítható. Ilyen funkcionális egységek az alábbiak:

1 - zárt típus, a szívárgásmentesség nem biztosított

1 - részben nyitott típus, hatékony elszívó szellőzéssel

A 2-es és 4-es vizsgálati indexszel jelölt funkcionális egységeknél a határértékek állandó betartása nem mindig biztosítható. Ilyen funkcionális egységek az alábbiak:

2 - részben nyitott, nyitáskor egyszerű elszívó szellőzéssel

2 - nyitott, egyszerű elszívó szellőzéssel

4 - nyitott vagy részben nyitott típus

4 - természetes szellőzés

*Ellenőrzés*

7.5.2. Ennek a kritériumnak az alkalmazásánál követelmény, hogy a gyártási folyamat már megszabott paramétereirez, valamint a példagyűjteményben idézett ellenőrzéshez ragaszkodni kell (pl. felülvizsgálat és karbantartás).

#### *A csökkentett adatszolgáltatás kérelmezése*

7.6. Amennyiben az illetékes hatóság a bejelentő csökkentett adatszolgáltatásra benyújtott kérelmét elfogadja, akkor a 7.4. pont alatt ismertetett tesztekéből és/vagy vizsgálatokból származó információkra a műszaki dossziéhoz szükség lesz. Megjegyzendő, hogy az 1 tonna/év-nél kisebb mennyiségekre a 2. pont III-IV. részeiben megadott vizsgálati követelmények az irányadók.

## II.

### Kiegészítő vizsgálatok

Amennyiben a információszolgáltatás technikai akadályokba ütközik, vagy tudományos szempontból nem tűnik indokoltnak, úgy az ezt alátámasztó indokokat világosan közölni kell; az indoklás elfogadásáról a törzskönyvező hatóság dönt.

A vizsgálatok elvégzéséért felelős szerv vagy szervek nevét fel kell tüntetni.

### 1. SZINT

Ahol az OKK-OKBI az intermedierekre vonatkozóan a 2. pont I. részében meghatározott rendelkezésekkel összhangban egy kémiai anyag esetén csökkentett adatszolgáltatást (RTP) engedélyezett, e rész követelményei az alábbi módon csökkennek:

- ha a kereskedelembe kerülő hatóanyag mennyisége gyártónként eléri a 10 tonna/év értéket, vagy ha a kereskedelembe kerülő hatóanyag teljes mennyisége gyártónként eléri az 50 tonnát, az OKK-OKBI a 2. pont I. részének 3-6. alpontjai alatt megadott összes tesztet és vizsgálatot megköveteli (kivéve, amelyeket már elvégeztek); továbbá az OKK-OKBI a vízi szervezetekre vonatkozó első szintű módszereket és vizsgálatokat is megkövetelheti,

- ha a kereskedelembe kerülő hatóanyag mennyisége gyártónként eléri a 100 tonna/év értéket, vagy ha a kereskedelembe kerülő hatóanyag teljes mennyisége gyártónként eléri az 500 tonnát, az OKK-OKBI a reprodukciós toxicitásra vonatkozó első szintű teszteket vagy vizsgálatokat kéri. Az OKK-OKBI eldöntheti, hogy a hatóanyag intermediereként történő besorolása, és ezért a rá vonatkozó adatszolgáltatás csökkentésére irányuló kérelem megfelelően indokolja-e, hogy a reprodukciós toxicitásra vonatkozó vizsgálatok kivételével egy vagy több egyéb teszt és vizsgálat végzésétől el lehet-e tekinteni.

#### Fizikai-kémiai vizsgálatok

A I.-ben meghatározott vizsgálatok eredményeitől függően további vizsgálatok válhatnak szükségessé a fizikai-kémiai tulajdonságok vonatkozásában. Ilyen további vizsgálatok irányulhatnak például olyan analitikai módszerek kifejlesztésére, amelyek lehetővé teszik az adott anyag és átalakulási termékeinek megfigyelését és kimutatását, vagy irányulhatnak a hőbomlási termékek vizsgálatára.

#### Toxicológiai vizsgálatok

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

Amennyiben az első nemzedék vizsgálatának eredményei kétségesek, úgy egy második nemzedék vizsgálata is szükséges.

Az adagolási sémától függően előfordulhat, hogy ezen vizsgálatok teratogenitásra utaló eredményeket feltárnak. Pozitív eredmény esetén szabályos teratológiai vizsgálat elvégzése szükséges.

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

E vizsgálat lefolytatása szükséges, amennyiben a fertilitás vizsgálat során a teratogenitást nem vizsgálták.

- Szubkrónikus és/vagy krónikus toxicitás vizsgálata, beleértve speciális vizsgálatokat is (egy faj, hím és nőstény, a legmegfelelőbb beviteli út), szükséges abban az esetben, ha a I.-ben említett ismételt dóziszvizsgálat eredményei, vagy egyéb releváns információk további megfelelő vizsgálatok szükségességét igazolják.

A hatások, amelyek egy ilyen vizsgálat szükségességét igazolják, lehetnek például:

a) súlyos vagy visszafordíthatatlan (irreverzibilis) hatások;

b) nagyon alacsony hatástalan szint („no effect” level), vagy ennek hiánya;

c) világos összefüggés - hasonlóság - a vizsgált anyag kémiai szerkezete és más, bizonyítottan veszélyes anyagok kémiai szerkezete között.

- További mutagenitás vizsgálatok és/vagy rákkeltő képességet kimutató szűrővizsgálatok, a külön jogszabályban ismertetett stratégia szerint.

Amennyiben az alapszintben (I.4.3.1.) mindkét vizsgálat negatív eredményt ad, úgy az adott anyag specifikus tulajdonságainak és tervezett felhasználásának megfelelően további vizsgálatokat kell lefolytatni.

Ha az alapszintben (I.4.3.1.) egyik vagy mindkét vizsgálat pozitív eredményt ad, akkor a kiegészítő vizsgálatnak ugyanazt vagy más végpontokat kell magában foglalni egy másik in vivo vizsgálati módszer alkalmazása során.

- Alapvető toxikokinetikai információk.

Ökotoxicitási vizsgálatok

- Daphnia magnán végzett hosszan tartó toxicitási vizsgálat (21 nap).

- Magasabb rendű növényeken végzett vizsgálat.

- Földigilisztákon végzett vizsgálat.

- Halakon végzett további toxicitási vizsgálatok.

- Kiegészítő lebomlási vizsgálat(ok), amennyiben az I.-ben meghatározott vizsgálatok során nem sikerült megfelelő mértékű lebomlást bizonyítani.

- További abszorpció/deszorpció vizsgálatok, az I.-ben meghatározott vizsgálatok eredményeitől függően.

## 2. SZINT

Ha a kereskedelemben kerülő hatóanyag mennyisége gyártónként eléri az 1000 tonna/év értéket, vagy ha a kereskedelemben kerülő hatóanyag teljes mennyisége gyártónként eléri az 5000 tonnát, szabályos esetben az első szinten említett további vizsgálatok nem szükségesek. Az ezzel foglalkozó illetékes hatóságnak azonban további tesztekkel kell mérlegelnie, további tesztekkel kell kérnie, ilyenek például az 1. és 2. vizsgálati szintekhez e részben meghatározott tesztek.

Toxicológiai vizsgálatok

A vizsgálati programnak az alábbi területeket kell lefednie, kivéve, ha bizonyítékokkal alátámasztott alapos ok van az ellenkezőjére:

- Krónikus toxicitási vizsgálat.

- Karcinogenitás (rákkeltő-hatás) vizsgálata.

- Fertilitás vizsgálata (pl. három nemzedék vizsgálata); csak akkor szükséges, ha az 1. szint vizsgálati fertilitásra gyakorolt hatásokat igazoltak.

- Peri- és posztnatális hatások fejlődéstudotoxicitási vizsgálata.

- Teratológiai vizsgálat (a megfelelő 1. szintű vizsgálatnál nem alkalmazott fajokon).

- A biotranszformációt és farmakokinetikát lefedő további toxikokinetikai vizsgálatok.

- A szerv- vagy rendszer toxicitásra irányuló további vizsgálatok.

Ökotoxikológiai vizsgálatok

- Kiegészítő felhalmozódási, lebomlási (degradáció), mobilitási és abszorpció/deszorpció vizsgálatok.

- Halakon végzett további toxicitási vizsgálatok.

- Madarakon végzett toxicitási vizsgálatok.

- Egyéb szervezeteken végzett további toxicitási vizsgálatok.

## III.

### Alapszintű egyszerűsített eljárás

(1 tonna/év/gyártó mennyiség alatt)

Amennyiben a információszolgáltatás technikai akadályokba ütközik, vagy tudományos szempontból nem indokolt, úgy az ezt alátámasztó indokokat világosan közölni kell; az indoklás elfogadásáról a törzskönyvező hatóság dönt.

A vizsgálatok elvégzéséért felelős szerv vagy szervek nevét fel kell tüntetni.

Az alább meghatározott információkon kívül a törzskönyvező hatóság a következő információk megadását is kérheti a törzskönyveztetőtől, amennyiben úgy ítéli meg, hogy ez a kockázatfelmérés szempontjából szükséges:

- gőznyomás

- heveny toxicitásvizsgálat Daphnián.

## 0. A gyártó megnevezése és a törzskönyveztető megnevezése: a gyártás telephelyének megnevezése

### 1. Az anyag azonosítása

#### 1.1. Név

##### 1.1.1. Név az IUPAC nomenklatúra szerint

##### 1.1.2. Egyéb nevek (közönséges név, kereskedelmi név, rövidítés)

##### 1.1.3. CAS szám és CAS név (amennyiben létezik)

#### 1.2. Molekuláris és szerkezeti képlet

#### 1.3. Az anyag összetétele

##### 1.3.1. A tisztasági fok (%)

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

##### 1.3.3. Meghatározó szennyező anyagok százaléka

##### 1.3.4. Ha az anyag stabilizátort, inhibítort vagy egyéb adalékanyagokat tartalmaz, ezeket meg kell adni, beleértve

mennyiségüket is: ... mg/m<sup>3</sup>, ... mg/kg; ... %

##### 1.3.5. Spektrális adatok [UV, IR (infravörös), NMR vagy tömeg spektrum]

##### 1.3.6. Nagynyomású folyadékkromatográfiás (HPLC) és gázkromatográfiás adatok

#### 1.4. A kimutatás és meghatározás módszerei

Az alkalmazott módszerek teljes körű leírása vagy a megfelelő irodalmi utalások.

A kimutatás és meghatározás módszerei mellett információt kell szolgáltatni azokról a törzskönyveztető által ismert analitikai módszerekről, amelyek lehetővé teszik az anyag és átalakulási termékeinek kimutatását a környezetben, illetve a közvetlen humán expozíció meghatározását.

### 2. Az anyagra vonatkozó információk

#### 2.0. Előállítás

Ebben a szakaszban elegendő információt kell szolgáltatni ahhoz, hogy az előállítási folyamat során előforduló humán és környezeti expozíció mértéke megközelítőleg, de reálisan felbecsülhető legyen. Az előállítási folyamat részletes, bizalmas adatokat is magában foglaló leírása nem szükséges.

##### 2.0.1. Az előállítás során alkalmazott technológiai eljárás(ok)

##### 2.0.2. Az előállítással kapcsolatos expozíció becslése:

- munkakörnyezet

- környezet

#### 2.1. Tervezett felhasználási módok

Ebben a szakaszban elegendő információt kell szolgáltatni a tervezett, illetve várható felhasználási módok során előforduló humán és környezeti expozíció megközelítő, de reális becsléséhez.

##### 2.1.1. A felhasználás típusai: a funkció és a várt hatások ismertetése

##### 2.1.1.1. Az anyag felhasználásához kapcsolódó technológiai eljárás(ok) (amennyiben ismert)

##### 2.1.1.2. A felhasználással kapcsolatos expozíciós becslés(ek) (amennyiben ismert)

- munkakörnyezet

- környezet

##### 2.1.1.3. Az anyag kereskedelmi forgalomba kerülő formái: anyag, készítmény, termék

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

##### 2.1.2. Felhasználási területek megközelítő részletezettséggel:

- iparágak

- mezőgazdasági termelők és egyéb szakmák

- lakossági felhasználás

##### 2.1.3. Az anyag átvevőinek megnevezése, amennyiben ez ismert és lényeges

2.2. Becsült előállított és/vagy importált mennyiség valamennyi várható felhasználási mód, illetve alkalmazási terület vonatkozásában

##### 2.2.1. Előállítás és/vagy import összesített mennyisége, tonna/év:

- az első 12 hónapban

- a további években

2.2.2. Előállítás és/vagy import összetétele a 2.1.1. és 2.1.2. pont szerint részletezve és százalékos formában kifejezve:

- az első 12 hónapban

- a további években

##### 2.3. Javasolt módszerek és óvintézkedések az alábbiak vonatkozásában:



- 2.3.1. Kezelés
- 2.3.2. Tárolás
- 2.3.3. Szállítás (lásd még: I. Alapszint alfejezet)
- 2.3.4. Tűz (az égés- vagy hőbomlási gázok természete, amikor a tervezett felhasználási módok ezt indokolják)
- 2.3.5. Egyéb veszélyek, különös tekintettel a vízzel való kémiai reakciókra
- 2.4. Véletlen kiömlés esetén szükséges intézkedések
- 2.5. Személyi sérülés (pl. mérgezés) esetén szükséges intézkedések
- 2.6. Csomagolás

- 3. Az anyag fizikai-kémiai tulajdonságai
- 3.0. Az anyag halmazállapota 20 °C-on, 101,3 kPa nyomáson
- 3.1. Olvadáspont
- 3.2. Forráspont
- 3.6. Vízdékonyság
- 3.8. Megoszlási koefficiens (n-oktanol/víz)
- 3.9. Lobbanáspont
- 3.10. Tűzveszélyesség

#### 4. Toxikológiai vizsgálatok

##### 4.1. Heveny toxicitás

A 4.1.1-4.1.2. pontokban meghatározott vizsgálatok során egy beviteli út alkalmazása elegendő. A gázokon kívül minden egyéb anyagot az orális adagolás alkalmazása mellett kell vizsgálni. A gázokat belélegzés (inhaláció) útján kell bevinni.

- 4.1.1. Beadás szájon át (orális)
- 4.1.2. Inhalációs bevitel
- 4.1.5. Bőr irritáció
- 4.1.6. Szem irritáció
- 4.1.7. Bőr szenzibilizáció (túlérzékenyítés)
- 4.3. Egyéb hatások
- 4.3.1. Mutagenitás

Az anyagot egy bakteriológiai (reverz mutációs) vizsgálatnak kell alávetni, metabolikus aktiválással és anélkül.

#### 5. Ökotoxikológiai vizsgálatok

##### 5.2. Degradáció (lebomlás)

- biotikus

## IV.

### Alapszintű egyszerűsített eljárás

(100 kg/év/gyártó mennyiség alatt)

Amennyiben a információszolgáltatás technikai akadályokba ütközik, vagy tudományos szempontból nem indokolt, úgy az ezt alátámasztó indokokat világosan közölni kell; az indoklás elfogadásáról a törzskönyvező hatóság dönt.

A vizsgálatok elvégzéséért felelős szerv vagy szervek nevét fel kell tüntetni.

0. A gyártó és a törzskönyveztető megnevezése: ha ez a kettő nem egyezik meg, a gyártás telephelyének megnevezése

#### 1. Az anyag azonosítása

##### 1.1. Név

- 1.1.1. Név az IUPAC nomenklatúra szerint
- 1.1.2. Egyéb nevek (közönséges név, kereskedelmi név, rövidítés)
- 1.1.3. CAS szám és CAS név (amennyiben létezik)

1.2. Molekuláris és szerkezeti képlet

1.3. Az anyag összetétele

1.3.1. A tisztasági fok (%)

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

1.3.3. Meghatározó szennyező anyagok százaléka

1.3.4. Ha az anyag stabilizátort, inhibítort vagy egyéb adalékanyagokat tartalmaz, ezeket meg kell adni, beleértve mennyiségüket is: ... mg/m<sup>3</sup>; ... mg/kg; ...%

1.3.5. Spektrális adatok [UV, IR (infravörös), NMR vagy tömeg spektrum]

1.3.6. Nagynyomású folyadékkromatográfiás (HPLC) és gázkromatográfiás adatok

1.4. A kimutatás és meghatározás módszerei

Az alkalmazott módszerek teljes körű leírása vagy a megfelelő bibliográfiai utalások.

A kimutatás és meghatározás módszerei mellett információt kell szolgáltatni azokról a törzskönyveztető által ismert analitikai módszerekről, amelyek lehetővé teszik az anyag és átalakulási termékeinek kimutatását a környezetben, illetve meghatározását a közvetlen humán expozíció meghatározását.

2. Az anyagra vonatkozó információk

2.0. Előállítás

Ebben a szakaszban elegendő információt kell szolgáltatni ahhoz, hogy az előállítási folyamat során előforduló humán és környezeti expozíció mértéke megközelítőleg, de reálisan felbecsülhető legyen. Az előállítási folyamat részletes, bizalmas adatokat is magában foglaló leírása - nem szükséges.

2.0.1. Az előállítás során alkalmazott technológiai eljárás(ok)

2.0.2. Az előállítással kapcsolatos expozíció becslése:

- munkakörnyezet

- környezet

2.1. Tervezett felhasználási módok

Ebben a szakaszban elegendő információt kell szolgáltatni a tervezett, illetve várható felhasználási módok során előforduló humán és környezeti expozíció megközelítő, de reális becsléséhez.

2.1.1. A felhasználás típusai: a funkció és a várt hatások ismertetése

2.1.1.1. Az anyag felhasználásához kapcsolódó technológiai eljárás(ok) (amennyiben ismert)

2.1.1.2. A felhasználással kapcsolatos expozíciós becslés(ek) (amennyiben ismert)

- munkakörnyezet

- környezet

2.1.1.3. Az anyag kereskedelmi forgalomba kerülő formái:

- anyag, készítmény, termék

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

2.1.2. Felhasználási területek megközelítő részletezettséggel:

- iparágak

- mezőgazdasági termelők és egyéb szakmák

- lakossági felhasználás

2.1.3. Az anyag átvívóinek megnevezése, amennyiben ez ismert és lényeges

2.2. Becsült előállított és/vagy importált mennyiség valamennyi várható felhasználási mód, illetve alkalmazási terület vonatkozásában

2.2.1. Előállítás és/vagy import összesített mennyisége, tonna/év:

- az első 12 hónapban

- a további években

2.2.2. Előállítás és/vagy import összetétele a 2.1.1. és 2.1.2. pont szerint részletezve és százalékos formában kifejezve:

- az első 12 hónapban

- a további években

2.3. Javasolt módszerek és óvintézkedések az alábbiak vonatkozásában:

2.3.1. Kezelés

2.3.2. Tárolás

2.3.3. Szállítás (lásd még: I. Alapszint alfejezet)

2.3.4. Tűz (az égés- vagy hőbomlási gázok természete, amikor a tervezett felhasználási módok ezt indokolják)

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

2.4. Véletlen kiömlés esetén szükséges intézkedések

2.5. Személyi sérülés (pl. mérgezés) esetén szükséges intézkedések

2.6. Csomagolás

3. Az anyag fizikai-kémiai tulajdonságai

3.0. Az anyag halmazállapota 20 °C-on, 101,3 kPa nyomáson

3.9. Lobbanáspont

3.10. Tűzveszélyesség

4. Toxikológiai vizsgálatok

4.1. Heveny toxicitás

Egy beviteli út alkalmazása elegendő. A gázokon kívül minden egyéb anyagot az orális beviteli út alkalmazása mellett kell vizsgálni. A gázokat belélegzés (inhaláció) útján kell bevinni.

4.1.1 Beadás szájon át (orális)

4.1.2. Inhalációs bevétel

## V.

### Polimer műszaki dosszié

A. Jelen melléklet értelmében

- a „homopolimer” egy olyan polimer, amely csak egyféle monomer egységből áll,

- a „kopolimer” egy olyan polimer, amely egynél többféle monomer egységből áll,

- a „polimer, amely esetében a csökkentett vizsgálati csomag (reduced test package, RTP) elegendő”, illetve „RTP polimer” egy olyan polimer, amely megfelel a C.2 Szakaszban meghatározott kritériumoknak,

- a „polimer család” olyan polimerek (homopolimerek vagy kopolimerek) egy csoportja, amelyek eltérő átlagos molekulatömegekkel vagy különböző összetétellel rendelkeznek a monomer egységek különböző arányából adódóan. Az átlagos molekulatömeg, illetve összetétel eltéréseit nem az alkalmazott eljárásból adódó véletlen ingadozások, hanem a folyamat körülményeinek azonos eljárás alkalmazása mellett történő szándékos módosítása okozzák.

- „ $M_n$ ” átlagos molekulatömeg

- „ $M$ ” a molekulatömeg

B. Csoport megközelítés

A felesleges vizsgálatok mellőzése érdekében a polimereket csoportokba lehet összevonni.

A megközelítés lényege, hogy egy csoport reprezentatív tagjait vizsgáljuk

- változó  $M_n$  mellett homopolimerek esetében, vagy

- változó összetétel és megközelítőleg konstans  $M_n$  mellett kopolimerek esetében, vagy

- amennyiben  $M_n > 1000$ , változó  $M_n$  és megközelítőleg konstans összetétel mellett kopolimerek esetében.

Bizonyos esetekben, amikor eltérnek a reprezentatív tagok hatásai a  $M_n$ -tól vagy az összetételtől, más reprezentatív tagok további vizsgálata szükséges.

C. A Kbtv. 9. § (6) bekezdésében említett műszaki dossziéhoz szükséges információk

Amennyiben a információszolgáltatás technikai akadályokba ütközik, vagy tudományos szempontból nem indokolt, úgy az ezt alátámasztó indokokat világosan közölni kell; az indoklás elfogadásáról a törzskönyvező hatóság dönt.

Egy polimer tulajdonságainak becslése során a monomer(ek) tulajdonságaira vonatkozó információk figyelembe vehetők.

A külön jogszabály rendelkezéseinek hatályát nem csorbitva, a vizsgálatokat a kompetens nemzetközi szervezetek által elfogadott és ajánlott módszerek szerint kell elvégezni, amennyiben léteznek ilyen ajánlások.

A vizsgálatok elvégzéséért felelős szerv vagy szervek nevét fel kell tüntetni.

C.1. A standard vizsgálati csomaggal vizsgálandó polimerek

C.1.1. Olyan polimerek, amelyek forgalmazott mennyisége  $> 1$  t/év, illetve  $> 5$  t összesen

Az alapszintben (I.) meghatározott információkon és vizsgálatokon kívül az alábbi polimer-specifikus információk szolgáltatása szükséges:

1. Az anyag azonosítása

1.2.1. Átlagos molekulatömeg ( $M_n$ )

1.2.2. Molekulatömeg-eloszlás (molecular weight distribution, MWD)

1.2.3. A polimerben megkötésre kerülő kiindulási monomerek és kiindulási anyagok megnevezése és koncentrációja

1.2.4. A végcsoportok, valamint a reaktív funkciós csoportok és ezek gyakoriságának feltüntetése

1.3.2.1. A nem-reagáló monomerek megnevezése

1.3.3.1. A nem-reagáló monomerek százalékos aránya

2. Az anyagra vonatkozó információk

2.1.1.5. Nyilatkozat a tárgyhoz tartozó lényeges információk mellékelésével, arról, hogy a kifejlesztett polimer a környezetben lebomlik.

3. Az anyag fizikai-kémiai tulajdonságai

3.6.1. Vízrel való kivonhatóság

Bizonyos esetekben további vizsgálatokra is szükség lehet, pl.

- fénystabilitás, amennyiben a polimer nem kifejezetten fénystabilizált,

- hosszú távú kivonhatóság (átszűrt anyag vizsgálata); ezen vizsgálat eredményétől függően eseti alapon kérhetők az átszűrt anyagon végzett megfelelő vizsgálatok.

C.1.2. Olyan polimerek, amelyek forgalmazott mennyisége  $< 1$  t/év, vagy  $< 5$  t összesen de  $\geq 100$  kg/év, vagy  $\geq 500$  kg összesen

Az „Alapszintű egyszerűsített eljárás”-ban (III; 1 tonna/év/gyártó mennyiség alatt) meghatározott információkon és vizsgálatokon kívül az alábbi polimer-specifikus információk szolgáltatása szükséges:

1. Az anyag azonosítása

1.2.1. Átlagos molekulatömeg ( $M_n$ )

1.2.2. Molekulatömeg-eloszlás (molecular weight distribution, MWD)

1.2.3. A polimerben megkötésre kerülő kiindulási monomerek és kiindulási anyagok megnevezése és koncentrációja

1.2.4. A végcsoportok, valamint a reaktív funkciós csoportok és ezek gyakoriságának feltüntetése

1.3.2.1. A nem-reagáló monomerek megnevezése

1.3.3.1. A nem-reagáló monomerek százalékos aránya

2. Az anyagra vonatkozó információk

2.1.1.5. Nyilatkozat a tárgyhoz tartozó lényeges információk mellékelésével, arról, hogy a kifejlesztett polimer a környezetben lebomlik.

3. Az anyag fizikai-kémiai tulajdonságai

3.6.1. Vízrel való kivonhatóság

C.1.3. Olyan polimerek, amelyek forgalmazott mennyisége  $< 100$  kg/év, illetve  $< 500$  kg összesen

Az „Alapszintű egyszerűsített eljárás”-ban (IV., 100 kg/év/gyártó mennyiség alatt) meghatározott információkon és vizsgálatokon kívül az alábbi polimer-specifikus információk szolgáltatása szükséges:

1. Az anyag azonosítása

1.2.1. Átlagos molekulatömeg ( $M_n$ )

1.2.2. Molekulatömeg-eloszlás (molecular weight distribution, MWD)

1.2.3. A polimerben megkötésre kerülő kiindulási monomerek és kiindulási anyagok megnevezése és koncentrációja

1.2.4. A végcsoportok, valamint a reaktív funkciós csoportok és ezek gyakoriságának feltüntetése

1.3.2.1. A nem-reagáló monomerek megnevezése

1.3.3.1. A nem-reagáló monomerek százalékos aránya

2. Az anyagra vonatkozó információk

2.1.1.5. Nyilatkozat a tárgyhoz tartozó lényeges információk mellékelésével, arról, hogy a kifejlesztett polimer a környezetben lebomlik.

C.2. Polimerek, amelyek esetében elegendő a csökkentett vizsgálati csomag

Bizonyos körülmények között a polimerek esetében alkalmazandó vizsgálati csomag csökkenthető.

Azokat az anyagokat, amelyek átlagos molekulatömege ( $M_n$ ) magas, alacsony molekulatömegű összetevők tartalma és oldékonysága/kivonhatósága alacsony, biológiailag nem hasznosítható (non-bioavailable) anyagoknak tekintjük. Az alábbi kritériumok alapján állapítható meg, hogy melyek azok a polimerek, amelyek esetében elegendő a csökkentett vizsgálati csomag alkalmazása:

Azon polimerek, amelyek nem bonthatók le könnyen, és amelyeknek a forgalmazott mennyisége  $\geq 1$  t/év, illetve  $\geq 5$  t összesen, az alábbi kritériumok határozzák meg a csökkentett vizsgálati csomag alkalmazását:

a) Magas átlagos molekulatömeg ( $M_n$ );

b) Kivonhatóság vízben (lásd C.1.3.6.1.)  $< 10$  mg/l kiszűrve az adalékanyagok és szennyeződések hozzájárulását;

c)  $M < 1000$  1%-nál kisebb; ez a százalék csak azon molekulákra (alkotóelemekre) vonatkozik, amelyek vagy monomerek, vagy közvetlenül monomerekből származnak, de nem vonatkozik az egyéb alkotóelemekre mint pl. az adalékanyagokra vagy a szennyeződésekre.

Ha valamennyi kritérium teljesül, akkor az adott polimer olyan polimernek tekinthető, amely esetében elegendő a csökkentett vizsgálati csomag alkalmazása.

Azon polimerek esetében, amelyek nem bonthatók le könnyen, és amelyeknek a forgalmazott mennyisége  $< 1$  t/év, illetve  $< 5$  t összesen, elegendő az *a)* és *b)* kritériumok teljesülését bizonyítani ahhoz, hogy az adott polimert olyan polimernek lehessen tekinteni, amely esetében elegendő a csökkentett vizsgálati csomag alkalmazása.

Amennyiben a vizsgálatok a csomag csökkentésének kritériumát nem elégték ki, úgy a törzskönyvezetőnek ezt egyéb módon kell bizonyítania.

Bizonyos körülmények között szükség lehet toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálatokra is.

C.2.1. Olyan polimerek, amelyek forgalmazott mennyisége  $\geq 1$  t/év, illetve  $\geq 5$  t összesen

0. A gyártó megnevezése és a törzskönyvezető megnevezése: a gyártás telephelyének megnevezése

1. Az anyag azonosítása

1.1. Név

1.1.1. Név az IUPAC nomenklatúra szerint

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

1.1.3. CAS szám és CAS név (amennyiben létezik)

1.2. Molekuláris és szerkezeti képlet

1.2.1. Átlagos molekulatömeg ( $M_n$ )

1.2.2. Molekulatömeg-eloszlás (molecular weight distribution, MWD)

1.2.3. A polimerben megkötésre kerülő kiindulási monomerek és kiindulási anyagok megnevezése és koncentrációja

1.2.4. A végcsoportok, valamint a reaktív funkciók csoportok és ezek gyakoriságának feltüntetése

1.3. Az anyag összetétele

1.3.1. A tisztasági fok (%)

1.3.2. A szennyező anyagok, beleértve a melléktermékeket

1.3.2.1. A nem-reagáló monomerek megnevezése

1.3.3. Meghatározó szennyező anyagok százaléka

1.3.3.1. A nem-reagáló monomerek százaléka

1.3.4. Ha az anyag stabilizátort, inhibitor vagy egyéb adalékanyagokat tartalmaz, ezeket meg kell adni, beleértve a mennyiségüket is: ... mg/m<sup>3</sup>; ... mg/kg; ... %

1.3.5. Spektrális adatok (UV, IR [infravörös], NMR vagy tömeg spektrum)

1.3.6.1. Gélidiffúziós kromatográfia (GPC)

1.4. A kimutatás és meghatározás módszerei

Az alkalmazott módszerek teljes körű leírása vagy a megfelelő irodalmi utalások.

A kimutatás és meghatározás módszerei mellett információt kell szolgáltatni azokról a törzskönyvezető által ismert analitikai módszerekről, amelyek lehetővé teszik az anyag és átalakulási termékeinek kimutatását a környezetben, illetve a közvetlen humán expozíció meghatározását.

2. Az anyagra vonatkozó információk

2.0. Előállítás

Ebben a szakaszban elegendő információt kell szolgáltatni ahhoz, hogy az előállítási folyamat során előforduló humán és környezeti expozíció mértéke megközelítőleg, de reálisan felbecsülhető legyen. Az előállítási folyamat részletes, bizalmas adatokat is magában foglaló leírása nem szükséges.

2.0.1. Az előállítás során alkalmazott technológiai eljárás(ok)

2.0.2. Az előállítással kapcsolatos expozíció becslések:

- munkakörnyezet

- környezet

2.1. Tervezett felhasználási módok

Ebben a szakaszban elegendő információt kell szolgáltatni a tervezett, a javasolt, illetve várható felhasználási módok során előforduló humán és környezeti expozíció megközelítő, de reális becsléséhez.

2.1.1. A felhasználás típusai: a funkció és a várt hatások ismertetése

2.1.1.1. Az anyag felhasználásához kapcsolódó technológiai eljárás(ok) (amennyiben ismert)

2.1.1.2. A felhasználással kapcsolatos expozíciós becslés(ek) (amennyiben ismert)

- munkakörnyezet

- környezet

2.1.1.3. Az anyag kereskedelmi forgalomba kerülő formái: anyag, készítmény, termék

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

2.1.2. Felhasználási területek megközelítő részletezettséggel:

- iparágak

- mezőgazdasági termelők és egyéb szakmák

- lakossági felhasználás

2.1.3. Az anyag átvevőinek megnevezése, amennyiben ez ismert és lényeges

2.1.4. A tervezett felhasználási módok során keletkező hulladék mennyisége és összetétele (amennyiben ismert)

2.2. Becsült előállított és/vagy importált mennyiség valamennyi várható felhasználási mód, illetve alkalmazási terület vonatkozásában

2.2.1. Előállítás és/vagy import összesített mennyisége, tonna/év:

- az első 12 hónapban

- a további években

2.2.2. Előállítás és/vagy import összetétele a 2.1.1. és 2.1.2. pont szerint részletezve és százalékos formában kifejezve:

- az első 12 hónapban

- a további években

2.3. Javasolt módszerek és óvintézkedések az alábbiak vonatkozásában:

2.3.1. Kezelés

2.3.2. Tárolás

2.3.3. Szállítás (lásd még: I. Alapszint alfejezet)

2.3.4. Tűz (az égés- vagy hőbomlási gázok természete, amikor a tervezett felhasználási módok ezt indokolják)

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

2.3.6. Információ az anyag por formában történő robbanási hajlamára

2.4. Véletlen kiömlés esetén szükséges intézkedések

2.5. Személyi sérülés (pl. mérgezés) esetén szükséges intézkedések

2.6. Csomagolás

3. Az anyag fizikai-kémiai tulajdonságai

3.0. Az anyag halmazállapota 20 °C-on, 101,3 kPa nyomáson

3.1. Olvadástartomány (pl. a hőstabilitási vizsgálatból)

3.3. Relatív sűrűség

3.6.1. Vízzel való kivonhatóság

3.10. Tűzveszélyesség

3.11. Robbanásveszély

3.12. Öngyulladás hajlam

3.15. Szemcseméret

Azon anyagok esetében, amelyek inhalációs expozíció veszélyével járó formában kerülnek forgalomba, vizsgálatot kell végezni a forgalomba hozandó részecskék nagyság (átmérő) szerinti megoszlásáról.

3.16. Hőstabilitás

3.17. Kivonhatóság

- vizes közeggel, pH 2, illetve pH 9, 37 °C-on

- ciklohexánnal

4. Toxikológiai vizsgálatok

A törzskönyvező hatóság eseti alapon, a törzskönyvezést nem késleltetve, reaktív csoportok jelenléte, szerkezeti/fizikai sajátosságok, illetve a polimer alacsony molekulatömegű alkotórészek vagy a lehetséges expozíciók ismeretében kérheti bizonyos vizsgálatok elvégzését. Különösen inhalációs toxicitási vizsgálatok (pl. 4.1.2. vagy 4.2.1.) elvégzése kérhető, amennyiben fennáll az inhalációs úton történő expozíció lehetősége.

5. Ökotoxikológiai vizsgálatok

A törzskönyvező hatóság eseti alapon, a törzskönyvezést nem késleltetve, reaktív csoportok jelenléte, szerkezeti/fizikai sajátosságok, illetve a polimer alacsony molekulásúlyú alkotórészek vagy a lehetséges expozíciók ismeretében kérheti bizonyos vizsgálatok elvégzését. Különösen az alább felsorolt további vizsgálatok elvégzése kérhető:

- fénystabilitás, amennyiben a polimer nem kifejezetten fénystabilizált,
- hosszú távú kivonhatóság (átszűrt anyag vizsgálata).

Ezen vizsgálat eredményétől függően eseti alapon kérhetők az átszűrt anyagon végzett megfelelő vizsgálatok.

## 6. Az anyag ártalmatlanításának lehetőségei

### 6.1. Ipar/kézműipar esetében

#### 6.1.1. Az újrahasznosítás lehetőségei

#### 6.1.2. A kedvezőtlen hatások közömbösítésének lehetőségei

#### 6.1.3. Az ártalmatlanítás lehetőségei:

- ellenőrzött lerakás

- elégetés

- víztisztító telep

- egyéb

### 6.2. Lakosság esetében

#### 6.2.1. Az újrahasznosítás lehetőségei

#### 6.2.2. A kedvezőtlen hatások közömbösítésének lehetőségei

#### 6.2.3. Az ártalmatlanítás lehetőségei:

- ellenőrzött lerakás

- elégetés

- víztisztító telep

- egyéb

C.2.2. Olyan polimerek, amelyek forgalmazott mennyisége < 1 t/év, illetve < 5 t összesen

0. A gyártó megnevezése és a törzskönyveztető megnevezése: a gyártás telephelyének megnevezése

### 1. Az anyag azonosítása

#### 1.1. Név

##### 1.1.1. Név az IUPAC nomenklatura szerint

##### 1.1.2. Egyéb nevek (közönséges név, kereskedelmi név, rövidítés)

##### 1.1.3. CAS szám és CAS név (amennyiben létezik)

#### 1.2. Molekuláris és szerkezeti képlet

##### 1.2.1. Átlagos molekulatömeg (n)

##### 1.2.2. Molekulatömeg-eloszlás (molecular weight distribution, MWD)

1.2.3. A polimerben megkötésre kerülő kiindulási monomerek és kiindulási anyagok megnevezése és koncentrációja

##### 1.2.4. A végcsoportok, valamint a reaktív funkcionális csoportok és ezek gyakoriságának feltüntetése

#### 1.3. Az anyag összetétele

##### 1.3.1. A tisztasági fok (%)

##### 1.3.2. A szennyező anyagok, beleértve a melléktermékeket

##### 1.3.2.1. A nem-reagáló monomerek megnevezése

##### 1.3.3. Meghatározó szennyező anyagok százaléka

##### 1.3.3.1. A nem-reagáló monomerek százalékos aránya

1.3.4. Ha az anyag stabilizátort, inhibitor vagy egyéb adalékanyagokat tartalmaz, ezeket meg kell adni, beleértve a

mennyiségüket is: ... mg/m<sup>3</sup>; ... mg/kg; ... %

##### 1.3.5. Spektrális adatok (UV, IR (infravörös), NMR vagy tömeg spektrum]

##### 1.3.6.1. Géldiffúziós kromatográfia (GPC)

#### 1.4. A kimutatás és meghatározás módszerei

Az alkalmazott módszerek teljes körű leírása vagy a megfelelő irodalmi utalások.

A kimutatás és meghatározás módszerei mellett információt kell szolgáltatni azokról a törzskönyveztető által ismert analitikai módszerekről, amelyek lehetővé teszik az anyag és átalakulási termékeinek kimutatását a környezetben, illetve a közvetlen humán expozíció meghatározását.

### 2. Az anyagra vonatkozó információk

#### 2.0. Előállítás

Ebben a szakaszban elegendő információt kell szolgáltatni ahhoz, hogy az előállítási folyamat során előforduló humán és környezeti expozíció mértéke megközelítőleg, de reálisan felbecsülhető legyen. Az előállítási folyamat részletes, bizalmas adatokat is magában foglaló leírása nem szükséges.

2.0.1. Az előállítás során alkalmazott technológiai eljárás

2.0.2. Az előállítással kapcsolatos expozíció becslés:

- munkakörnyezet

- környezet

2.1. Tervezett felhasználási módok

Ebben a szakaszban elegendő információt kell szolgáltatni ahhoz, hogy az anyag vonatkozásában a tervezett, illetve várható felhasználási módok során előforduló humán és környezeti expozíció megközelítő, de reális becsléséhez.

2.1.1. A felhasználás típusai: a funkció és a várt hatások ismertetése

2.1.1.1. Az anyag felhasználásához kapcsolódó technológiai eljárás(ok) (amennyiben ismert)

2.1.1.2. A felhasználással kapcsolatos expozíciós becslés(ek) (amennyiben ismert)

- munkakörnyezet

- környezet

2.1.1.3. Az anyag kereskedelmi forgalomba kerülő formái: anyag, készítmény, termék

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

2.1.2. Felhasználási területek megközelítő részletezettséggel:

- iparágak

- mezőgazdasági termelők és egyéb szakmák

- lakossági felhasználás

2.1.3. Az anyag átvívőinek megnevezése, amennyiben ez ismert és lényeges

2.1.4. A tervezett felhasználási módok során keletkező hulladék mennyisége és összetétele (amennyiben ismert)

2.2. Becsült előállított és/vagy importált mennyiség valamennyi várható felhasználási mód, illetve alkalmazási terület vonatkozásában

2.2.1. Előállítás és/vagy import összesített mennyisége, tonna/év:

- az első 12 hónapban

- a további években

2.2.2. Előállítás és/vagy import összetétele a 2.1.1. és 2.1.2. pont szerint részletezve és százalékos formában kifejezve:

- az első 12 hónapban

- a további években

2.3. Javasolt módszerek és óvintézkedések az alábbiak vonatkozásában:

2.3.1. Kezelés

2.3.2. Tárolás

2.3.3. Szállítás (lásd még: I. Alapszint alfejezet)

2.3.4. Tűz (az égés- vagy hőbomlási gázok természete, amikor a tervezett felhasználási módok ezt indokolják)

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

2.3.6. Információ az anyag por formában történő robbanási hajlamára

2.4. Véletlen kiömlés esetén szükséges intézkedések

2.5. Személyi sérülés (pl. mérgezés) esetén szükséges intézkedések

2.6. Csomagolás

3. Az anyag fizikai-kémiai tulajdonságai

3.0. Az anyag halmazállapota 20 °C-on, 101,3 kPa nyomáson

3.1. Olvadástartomány (pl. a hőstabilitási vizsgálatból)

3.6.1. Vízrel való kivonhatóság

3.10. Tűzveszélyesség

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

### **Törzskönyvezési okirat**

CAS-szám:

Azonosítási jel: |\_| -

|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|



EU-szám:

Anyag kémiai megnevezése:

regisztráltató/törzskönyveztető neve:

regisztráltató/törzskönyveztető címe:

Dátum:.....

P. H.

.....  
a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ  
főigazgató főorvosa

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

**Veszélyes anyagok magyarországi jegyzéke**

Azonosítási jel: □ - □□□□□□□□

Anyag kémiai megnevezése:

CAS-szám:

EU-szám:

Veszély jele:

A veszély jellegére utaló R mondat(ok) száma(i):

A biztonsági intézkedésre utaló S mondat(ok) száma(i):

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 forgalmazznak 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 munka-egészségügyi és munkabiztonsági 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 szerves és szervetlen anyagok, amelyek tulajdonságait a bennük lévő közös kémiai elem, mint fő jellegzetességük, azonosítják. A csoportnév 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 közösségi jegyzékben	Csoportok	Alcsoportok
001	Hidrogén vegyületek Hidridek	
002	Hélium vegyületek	
003	Lítium vegyületek	
004	Berillium vegyületek	

- 005 Bór vegyületek
  - Boránok
  - Borátok
- 006 Szén vegyületek
  - Karbamátok
  - Szervetlen 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 származékai
- 013 Alumínium vegyületek
  - Szerves alumínium származékai
- 014 Szilícium vegyületek
  - Szilikonok
  - Szilikátok
- 015 Foszfór 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	Szélén 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	Céziium 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	Iridium 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	Americium 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 közösségi jegyzékben	Csoportok	Alcsoportok
601	Szénhidrogének Alifás szénhidrogének Aromás szénhidrogének Aliciklusos szénhidrogének Policiklusos aromás szénhidrogének (PAH)	
602	Halogénezett szénhidrogének Halogénezett alifás szénhidrogének Halogénezett aromás szénhidrogének Halogénezett aliciklusos szénhidrogének	
603	Alkoholok és származékaik Alifás alkoholok Aromás alkoholok Aliciklusos alkoholok Amino-alkoholok Epoxi származékok Éterek Glikoléterek Glikolok és poliolo	
604	Fenolok és származékaik Halogénezett fenolszármazékok	
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	
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
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, hidrogénezett  
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 funkciók 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  
alcsoporthoz: akrilátok  
generikus név: akrilát

4.2. Ha egy csoport vagy alcsoporthoz neve nem elegendő a kémiai elemek vagy fontos funkciós csoportok jellemzésére, a generikus név a különböző megfelelő csoport vagy alcsoporthoz nevek kombinációja lesz.

Példák:

- klórbenzol  
602-es csoport: halogénezett szénhidrogének  
alcsoporthoz: halogénezett aromás szénhidrogének  
017-es csoport: klór vegyületek  
generikus név: klórozott aromás szénhidrogén
- 2,3,6-triklórfenilecetsav  
607-es csoport: szerves savak  
alcsoporthoz: 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  
alcsoporthoz: alifás szénhidrogének  
generikus név: klórozott alifás szénhidrogén
- tetrapropil-ditiopirofoszfát  
015-ös csoport: foszfor vegyületek  
alcsoporthoz: foszforsav-észterek  
016-os csoport: kén vegyületek  
generikus név: tiofoszforsav észter

*Megjegyzés:* Bizonyos elemek, nevezetesen fémek esetében, a csoport vagy alcsoporthoz 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  
alcsoporthoz: 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 címke (feliratozás) 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 Az anyag/készítmény kereskedelmi/fantázia neve
- 2 Mennyisége
- 3 Összetevők [veszélyes anyag(ok) koncentráció tartománya], %-ban
- 4 A veszély jelképe és jele
- 5 R és S mondatok
- 6
- 7 EU-szám (EINECS- vagy ELINCS-szám) és „EK címke” felirat
- 8 Gyártó vagy forgalmazó neve, telephelyének címe, telefonszáma

## **2. Egyes veszélyes készítmények feliratozására vonatkozó külön rendelkezések**

### **A) Fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai hatások alapján veszélyesnek osztályozott készítmények esetében**

#### 1. Lakosságnak árusított veszélyes készítmények

1.1. Az ilyen veszélyes készítményeket tartalmazó csomagolás címkéjén a specifikus óvatossági tanácsokon kívül kötelezően fel kell tüntetni az S 1, S 2, S 45 vagy S 46 jelű óvatossági tanácsokat is az általános követelményekkel (2. melléklet B.) összhangban.

1.2. Nagyon mérgező (T+), mérgező (T), vagy maró (C) hatású készítménynél, ha a használati utasítást lehetetlen ráragasztani a csomagolóeszköze, akkor a pontos és közérthető használati utasítást - amely ha szükséges, tartalmazza a kiürült edény (csomagolás) ártalmatlanítására vonatkozó információkat is - mellékelni kell a csomagoláshoz.

#### 2. Permetezéssel (porlasztással) alkalmazásra szánt veszélyes készítmények

A permetezés vagy porlasztás útján alkalmazásra szánt készítmények csomagolásának címkéjén fel kell tüntetni az S 23 és S 38 vagy S 23 és S 51 jelű biztonsági tanácsokat az általános következményekkel (2. melléklet B.) összhangban.

3. Az R 33 [A halmozódó (kumulatív) hatások miatt veszélyes] kockázatra utaló jelzéssel bíró vegyi anyagot tartalmazó veszélyes készítmények

A legalább egy R 33 kockázati jelzéssel bíró veszélyes anyagot tartalmazó készítmények címkéjén az R mondat teljes szövegét is fel kell tüntetni, ha ezen anyag(ok) koncentrációja egyenlő vagy nagyobb 1%-nál, kivéve, ha a veszélyes anyagok közösségi jegyzékében eltérő érték szerepel.

4. Az R 64 (Szoptatott újszülöttet vagy csecsemőt károsíthatja) kockázatra utaló jelzéssel bíró vegyi anyagot tartalmazó veszélyes készítmények

A legalább egy R 64 kockázati jelzéssel bíró veszélyes anyagot tartalmazó készítmény címkéjén az R mondat teljes szövegét is fel kell tüntetni, ha ezen anyag(ok) koncentrációja egyenlő vagy nagyobb 1%-nál, kivéve ha a veszélyes anyagok közösségi jegyzékében eltérő érték szerepel.

### **B) Készítmények veszélyesség (fizikai-kémiai, toxikológiai, ökotoxikológiai) szerinti osztályozásuktól függetlenül**

#### 1. Ólmot tartalmazó készítmények

##### 1.1. Festékek és lakkok

Azon festékek és lakkok csomagolásának címkéjén, amelyeknek az ISO 6503-1984 szabvány szerint meghatározott összes ólomtartalma meghaladja a készítmény össztömegének 0,15%-át (fém-tömegben kifejezve), fel kell tüntetni a következő utalásokat:

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

Azon csomagolások esetében, amelyek tartalma nem haladja meg a 125 millilitert, a figyelmeztetés a következő lehet:

„Figyelem! Ólmot tartalmaz!”

2. Cianoakrilátokat tartalmazó készítmények

2.1. Ragasztók

A cianoakrilát alapú ragasztókat közvetlenül tartalmazó csomagoláson fel kell tüntetni a következő figyelmeztetéseket:

„Cianoakrilát.

Veszélyes.

Néhány másodperc alatt a bőrre és a szembe ragad.

Gyermekektől elzárva tartandó.”

A megfelelő óvatossági tanácsokat a csomagoláshoz mellékelni kell.

3. Izocianátokat tartalmazó készítmények

Az izocianátokat (monomerek, oligomerek, prepolimerek stb. önmagában vagy elegyítve) tartalmazó készítmények csomagolásának címkéjén fel kell tüntetni a következő utalásokat:

„Izocianátokat tartalmaz.

Lásd a gyártó által adott tájékoztatót.”

4. 700-nál kevesebb vagy azzal egyenlő molekulatömegű epoxidtartalmú vegyületeket tartalmazó készítmény

A 700-nál kisebb vagy azzal egyenlő átlagos molekulatömegű, epoxidtartalmú vegyületeket tartalmazó készítmények csomagolásának címkéjén fel kell tüntetni a következő figyelmeztetéseket:

„Epoxidtartalmú vegyületeket tartalmaz.

Lásd a gyártó által adott tájékoztatót.”

5. A lakosság számára árusított aktív klórt tartalmazó készítmények

Az 1%-nál több aktív klórt tartalmazó készítmények csomagolásán az alábbi jelzéseket kell feltüntetni:

„Figyelem! Ne használjuk más termékekkel kombináltan, mert veszélyes gáz (klór) szabadulhat fel.”

6. Kadmiumot (ötvezetet) tartalmazó és hegesztésre vagy keményformázásra szánt készítmények

Az ilyen készítmények csomagolásán - olvashatóan és letörölhetetlenül - az alábbi feliratokat kell feltüntetni:

„Figyelem! Kadmiumot tartalmaz.

Veszélyes füstök fejlődhetnek a felhasználáskor.

Lásd a gyártó által közölt információt.

Tartsa tiszteletben a biztonsági előírásokat.”

7. E rendelet 6. §-a (1) bekezdésének aeroszolokra vonatkozó előírásai mellett az aeroszol készítmények csomagolásán az 52/2000. (XII. 27.) GM rendelet 4. §-ának megfelelő feliratokat kell elhelyezni.

8. Még nem teljesen bevizsgált anyagot tartalmazó készítmények

E rendelet 4. § (3) bekezdésének utolsó francia bekezdésében említett esetekben, amikor valamely anyag csomagolása és feliratozása vizsgálatok hiányában nem felel meg a törvény 14-17. §-aiban foglaltaknak, és ezért az anyag címkéjén a „Figyelem - még nem teljesen bevizsgált anyag”-ot kell feltüntetni. Az ilyen anyagot 1%-ban vagy ezt meghaladó mennyiségben tartalmazó készítmény csomagolásán fel kell tüntetni:

„Figyelem - ez a készítmény még nem teljesen bevizsgált anyagot tartalmaz.”

9. Túlerzékenységet okozó (allergizáló, szenzibilizáló) nem osztályozható készítmények, amelyek legalább egy szenzibilizáló anyagot tartalmaznak

A legalább egy szenzibilizáló anyagot 0,1% vagy ennél nagyobb koncentrációban, illetőleg a veszélyes anyagok közösségi listáján megjelölt speciális követelményeket kielégítően tartalmazó készítmény csomagolásán fel kell tüntetni:

„Szenzibilizáló anyagot (anyag neve) tartalmaz.

Túlerzékeny személynél allergiás reakciót válthat ki.”

10. Klórozott szénhidrogéneket tartalmazó folyékony készítmények.

Lobbanásponttal nem rendelkező, vagy 55 °C feletti lobbanáspontú klórozott szén-hidrogént és 5%-nál több kevésbé tűzveszélyes vagy tűzveszélyes anyagot tartalmazó folyékony készítmény csomagolásán fel kell tüntetni:

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

11. R67 mondattal jelölt anyagokat tartalmazó készítmények: a gőzök álmosságot vagy szédülést okozhatnak

Ha a készítmény egy vagy több R67 mondattal megjelölt anyagot tartalmaz, a készítmény címkéjén az e rendelet 1. számú melléklete 4. pontjában foglaltaknak megfelelően ezt a mondatot fel kell tüntetni, amennyiben a készítményben lévő ilyen anyagok teljes koncentrációja 15% vagy annál nagyobb, kivéve,

- ha a készítményt az R20, R23, R26, R68/20, R39/23 vagy R39/26 mondattal már osztályba sorolták, vagy
- ha a készítmény térfogata csomagolási egységenként nem haladja meg a 125 ml-t.

12. Cement és cementkészítmények

Ha a cementet vagy cementkészítményeket tartalmazó csomagolási egység a cement teljes száraz tömegéhez viszonyítva több mint 0,0002% oldható króm(VI)-ot tartalmaz, a csomagoláson az alábbi feliratot kell elhelyezni:

„Króm(VI)-ot tartalmaz. Allergiás reakciót okozhat.”

kivéve, ha a készítményt az R43 mondattal már besorolták, és feliratozták, mint szenzibilizálót.

### C) Veszélyesnek nem osztályozható, de legalább egy veszélyes anyagot tartalmazó készítmények

Lakossági célra nem árusított készítmények

A készítmény csomagolásán fel kell tüntetni:

„Biztonsági adatlap foglalkozásszerű felhasználók kérésére rendelkezésre áll.”

### D) Az azbeszttartalmú termékek címkézése, feliratozása

1. Minden azbeszttartalmú terméken, illetve annak csomagolásán a következőkben meghatározott címkét kell elhelyezni (1. ábra):

a) A címke legyen legalább 5 cm magas (m) és 2,5 cm széles (sz)

b) A címke két részből áll

- a felső részen (m<sub>1</sub> = 40%) fekete alapon egy fehér „a” betűt kell feltüntetni,

- az alsó rész (m<sub>2</sub> = 60%) tünteti fel a szabvány szövegét fehér és/vagy fekete írással piros háttérben; ennek egyértelműen olvashatónak kell lennie.

c) Ha a termék krokidolítot tartalmaz, a szabvány szöveg „azbeszttet tartalmaz” a következőre változik „krokidolítot/kék azbeszttet tartalmaz”.

Az első alpont rendelkezéseitől, 2005. január 1-jéig el lehet térni, ha a termék krizotilt tartalmaz. Azonban az ilyen termék címkéjének is tartalmaznia kell az „azbeszttet tartalmaz” feliratot.

d) Ha a jelölés a termékre való közvetlen nyomtatással történik, elegendő a háttértől „elütő” egyszínű kontrasztot alkalmazni.

2. A címkét az alábbi szabványoknak megfelelően kell felerősíteni:

a) A legkisebb kiszerezési egységek mindegyikére.

b) Ha egy termék azbeszttalapú összetevőket (alkatrészeket) tartalmaz, elegendő csak ezeken az összetevőkön (alkatrészekeken) elhelyezni a címkét. A címkétől el lehet tekinteni, ha a csekély méret vagy a csomagolás alkalmatlansága miatt lehetetlen a címkét az összetevőhöz (alkatrészhez) rögzíteni.

3. Az azbeszt tartalmú csomagolt termékek jelölése

3.1. Az azbeszttartalmú csomagolt termékek csomagolásán jól látható, olvasható és letörölhetetlen címkét kell elhelyezni, amelyeken az alábbiakat kell feltüntetni:

a) az 1. ábrát (jelkép és a veszélyre vonatkozó jelzés);

b) biztonsági utasítás, amelyet a jelen pontban előírtak alapján kell összeállítani, amennyiben azok az adott termékre vonatkoztathatók.

Amennyiben a csomagon további információt helyeznek el, azok nem mérsékelhetik, nem gyengíthetik az a) és a b) pontok előírásait.

3.2. A 3.1 pontnak megfelelő jelölést az alábbi típusú címkékkal lehet megoldani:

- a csomagra erősen rátapasztott címke, vagy

- a csomaghoz biztonságosan hozzáerősített függő címke, vagy
- a csomagolásra történő közvetlen nyomtatás.

3.3. Csomagolt terméknek kell tekinteni a laza műanyag csomagolásban (vagy hasonló csomagolásban lévő) azbeszttartalmú termékeket; ezeket a 3.2. pont szerint kell felcímkézni, illetőleg feliratozni. Ha az ilyen termékeket kivesszük a csomagolásból és csomagolás nélkül forgalmazzák, akkor a legkisebb kiserelési egységek mindegyikét a 3.1. pont szerint kell felcímkézni, feliratozni.

4. Azbeszttartalmú csomagolatlan termékek jelölése

A 3.1. pontnak megfelelő jelölést kell alkalmazni az alábbiak szerint:

- a termékre erősen rátapasztott (rögzülő) címke,
- a termékhez biztonságosan hozzáerősített függő címke, vagy
- a csomagolásra történő közvetlen nyomtatás.

vagy, ha a felsoroltak alkalmazása a gyakorlatban ésszerűtlen - például a termék csekély mérete, a termék tulajdonságainak alkalmatlan természete, vagy bizonyos technikai nehézségek esetén - a 3.1-nek megfelelő címkét tartalmazó tájékoztatót mellékeljük.

5. A hatályos munkabiztonsági és munkahigiénés előírások betartása mellett a termékekhez tartozó címkét olyan esetekben, amikor a terméket a további felhasználás során feldolgozzák, végtermékké alakítják át, olyan biztonsági utasításokkal kell kiegészíteni, amelyek a dolgozó ember egészségének és biztonságának védelme szempontjából fontos; például:

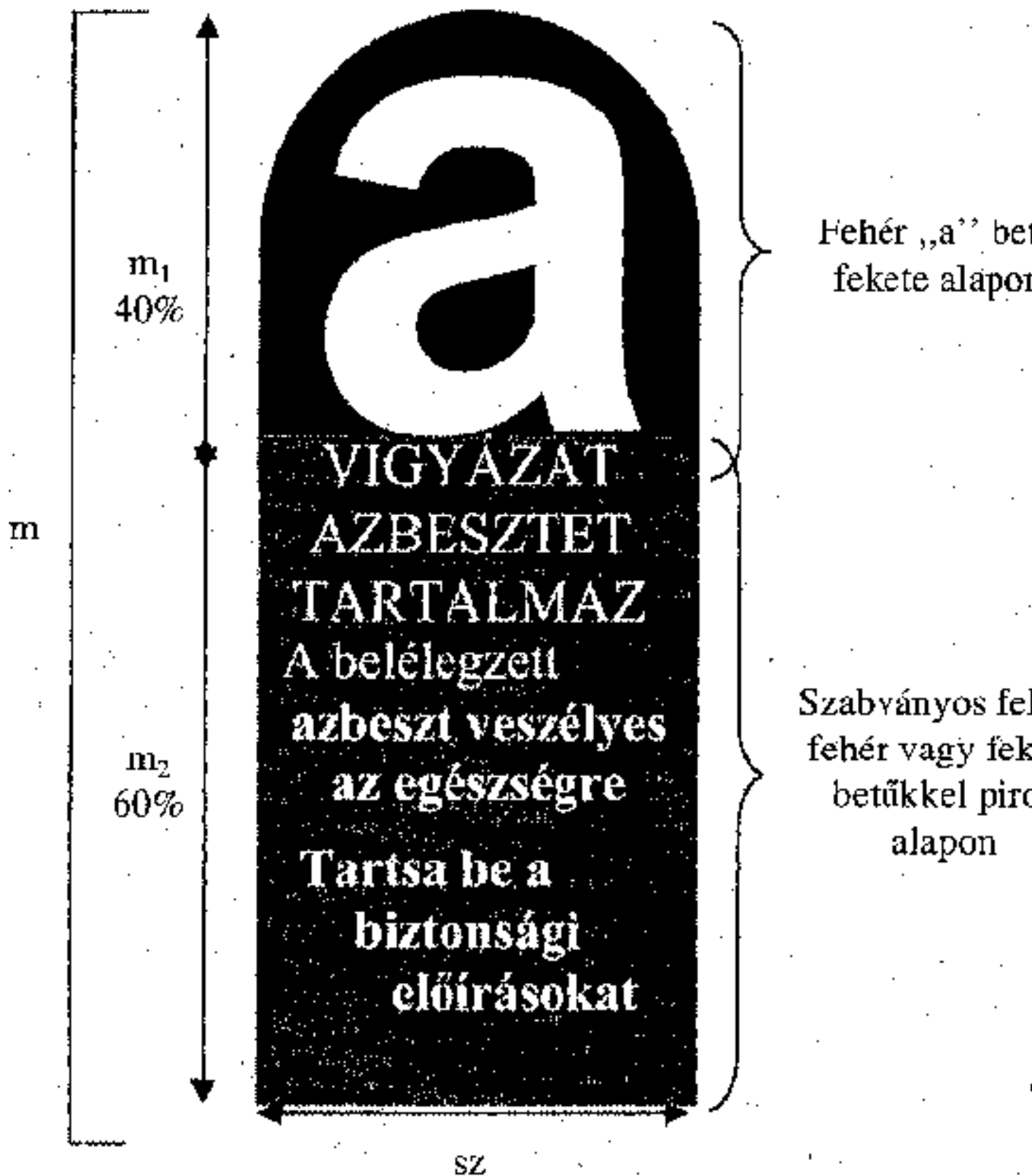
- lehetőség szerint szabadban vagy jól szellőztethető helyen használandó;
- a megmunkálás során lehetőség szerint kéziszerszámot vagy alacsony fordulatszámú szerszámot használjunk és ha szükséges alkalmazzunk elszívást;
- ha lehetséges, a vágás vagy fúrás előtt nedvesítsük meg;
- a port nedvesítsük, zárt tartályban fogjuk fel, a hulladékot biztonságosan távolítsuk el;
- használjunk egyéni védőeszközt vagy védőeszközöket.

6. Az 5. pont alá nem tartozó háztartási használatra szánt termék esetén, ha annak használata közben valószínűleg azbeszt szál fog felszabadulni, a címke biztonsági utasításán a következő felhívást kell elhelyezni:

*„Ha elhasználódott, cserélje ki!”*

7. Az azbeszttartalmú termék magyar nyelvű címkéjét, feliratozását az 1. ábra mutatja.

## Az azbeszttartalmú termékek címkéje



Az  $m_1$  40%-a, az  $m_2$  60%-a az ábra összmagasságának ( $m$ , amely legalább 5 cm);  $sz$ : a címke szélessége (legalább 2,5 cm).

## 1. ábra

### *E) PCB és PCT tartalmú termékek címkézése*

Más, a veszélyes vegyi anyagok és készítmények címkézésével kapcsolatos rendelkezések hatályának változatlanul hagyása mellett a PCB-ket és a PCT-ket tartalmazó készülékeken és berendezéseken is fel kell tüntetni:

- a PCB és PCT hulladék eltávolítására,
- a PCB-t és PCT-t tartalmazó készülékek, berendezések karbantartására, használatára vonatkozó utasításokat.
- Az utasításokat úgy kell elhelyezni, hogy a készülék, berendezés stb. szokásos vagy előírt felállítása, elhelyezése esetén vízszintesen legyen olvasható. A feliratozás jól látható, könnyen olvasható legyen, világosan különüljön el a háttérből. A címke magyar nyelvű; nem magyar anyanyelvű dolgozók által használt tárgyon, terméken a dolgozó számára érthető nyelvű címke is szükséges.

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

### **BIZTONSÁGI ADATLAPOK**

## 1. BIZTONSÁGI ADATLAP *(veszélyes anyag bejelentéséhez/törzskönyvezendő anyaghoz)*

A kiállítás kelte:

### 1. Vegyi anyag neve

CAS-szám:

EU-szám:

Gyártó cég neve:

cím, telefon, fax:

Forgalmazó cég neve:

cím, telefon, fax:

Importáló cég neve:

cím, telefon, fax:

### 2. Összetétel

hatóanyag:		%
egyéb veszélyes szennyező anyag:	koncentráció	%
	tartomány	
	koncentráció	%
	tartomány	
egyéb veszélyes adalékanyag	koncentráció	%
	tartomány	

### 3. Veszélyesség szerinti besorolás

### 4. Elsősegélynyújtás

### 5. Tűzveszélyesség

### 6. Óvintézkedés baleset esetén

### 7. Kezelés és tárolás

### 8. Az egészséget nem veszélyeztető munkavégzés feltételei

### 9. Fizikai és kémiai tulajdonságok

### 10. Stabilitás és reakciókészség

### 11. Toxikológiai adatok

### 12. Ökototoxicitás

### 13. Hulladékkezelés, ártalmatlanítás

14. Szállításra vonatkozó előírások (a veszélyes áruk szállítására vonatkozó jogszabályok szerinti pontos megnevezés, UN szám és besorolás, amennyiben alkalmazható)

### 15. Szabályozási információk

### 16. Egyéb

Dátum:

## 2. BIZTONSÁGI ADATLAP *(veszélyes készítményekhez)*

1. A készítmény neve:

Gyártó cég neve:

cím, telefon, fax:

Forgalmazó (exportáló) cég neve:

cím, telefon, fax:

Importáló cég neve:

cím, telefon, fax:

2. Összetétel

a) veszélyes anyag (CAS-szám: ... koncentráció tartomány ...)	%
b) veszélyes anyag (CAS-szám: ... koncentráció tartomány ...)	%
c) veszélyes anyag (CAS-szám: ... koncentráció tartomány ...)	%
d) veszélyes anyag (CAS-szám: ... koncentráció tartomány ...)	%

3. Veszélyesség szerinti besorolás

4. Elsősegélynyújtás

5. Tűzveszélyesség

6. Óvintézkedés baleset esetén

7. Kezelés és tárolás

8. Az egészséget nem veszélyeztető munkavégzés feltételei

9. Fizikai és kémiai tulajdonságok

10. Stabilitás és reakciókészség

11. Toxikológiai adatok

12. Ökotoxicitás

13. Hulladékkezelés, ártalmatlanítás

14. Szállításra vonatkozó előírások (a veszélyes áruk szállítására vonatkozó jogszabályok szerinti pontos megnevezés, UN szám és besorolás, amennyiben alkalmazható)

15. Szabályozási információk

16. Egyéb

Dátum: .....

## 3. ÚTMUTATÁS A BIZTONSÁGI ADATLAPOK ÖSSZEÁLLÍTÁSÁHOZ

Az Útmutatás célja, hogy biztosítsa, hogy az 1. és 2. pontokban felsorolt minden szükséges rovat tartalma következetes és pontos legyen, úgy, hogy az ezek alapján készített biztonsági adatlapok a foglalkozásszerűen felhasználóknak lehetővé tegyék a munkahelyeken a szükséges egészség- és biztonságvédelmi, valamint környezetvédelmi intézkedések meghozatalát.

A biztonsági adatlapok által szolgáltatott információknak meg kell felelnie a dolgozók egészségének és biztonságának a vegyi anyagok munkahelyi alkalmazásával járó kockázatok elleni védelmére vonatkozó 25/2000. (IX. 30.) EüM-SzCsM együttes rendelet követelményeinek. Különösen fontos, hogy a biztonsági adatlapok segítségével a munkaadó meghatározhassa, vannak-e a munkahelyen veszélyes vegyi anyagok, és elvégezhesse az ilyen anyagok használatával járó egészség- és biztonságkockázat becslését.

Az információt egyértelmű és tömör formában kell leírni. A biztonsági adatlapokat olyan illetékes személynek kell elkészítenie, aki a felhasználók körének sajátos szükségleteit, amennyire ezek ismertek, figyelembe veszi. Az



anyagokat és készítményeket forgalomba hozó személyeknek biztosítaniuk kell, hogy az illetékes személyek megfelelő alap- és továbbképzésben részesüljenek.

Olyan készítményeknél, melyeket nem soroltak be veszélyességi osztályba, de amelyekhez a 7. § (2) bekezdése szerint biztonsági adatlap kell, minden rovatban meg kell adni a megfelelő információt.

További információ válhat szükségessé olyan esetekben, amikor az anyagok és készítmények tulajdonságainak széles a skálája. Ha más esetben felmerül, hogy egyes tulajdonságoknál a vonatkozó információnak nincs jelentősége, vagy technikai okok miatt nem lehet információt szolgáltatni, ezt minden rovatban világosan meg kell indokolni. Minden veszélyes tulajdonságról tájékoztatást kell adni. Ha megállapítható, hogy valamely meghatározott veszéllyel nem kell számolni, akkor az osztályba sorolást végző számára adott információknál világosan meg kell különböztetni azokat az eseteket, ahol nincs információ, és azokat az eseteket, melyekre negatív vizsgálati eredmények vannak.

A biztonsági adatlap kiadásának dátumát az első oldalon kell feltüntetni.

Amikor a biztonsági adatlapot felülvizsgálták, a változásokra a fogadó személy figyelmét fel kell hívni.

#### *Jegyzet*

Biztonsági adatlapok szükségesek azoknál az 1. számú melléklet 8. és 9. pontjaiban felsorolt anyagoknál és készítményeknél is (pl. fémek tömbformában, ötvözetek, nyomás alatt lévő gázok stb.), melyekre korlátozott feliratozási kötelezettség van.

## 1. AZ ANYAG/KÉSZÍTMÉNY ÉS A TÁRSASÁG/VÁLLALAT AZONOSÍTÁSA

### 1.1. Az anyag vagy készítmény azonosítása

Annak a szóhasználatnak, amelyet az azonosításhoz használnak, azonosnak kell lennie azzal, amit az 1. számú melléklet a címkefeliratra előír.

Más rendelkezésre álló azonosító adatokat is meg lehet adni.

### 1.2. Az anyagok/készítmények felhasználása

Amennyire az ismeretes, az anyag vagy készítmény rendeltetészerű vagy ajánlott használatát jelezni kell. Ahol többféle lehetséges felhasználás van, csak a legfontosabb vagy legáltalánosabb felhasználási formákat kell felsorolni. Ez tartalmazhat olyan rövid leírást is, amely a tényleges felhasználásra utal, pl. gyulladás gátló, antioxidáns stb.

### 1.3. A forgalomba hozatalért felelős személy megjelölése

Meg kell adni azt a személyt, gyártót, importőrt vagy közvetítőt, aki a Közösségen belül az anyag vagy készítmény forgalomba hozataláért felelős. Meg kell adni ennek a személynek a teljes címét és telefonszámát.

Továbbá, ha az a személy nem lakik abban a Tagállamban, ahol az anyagot vagy készítményt forgalomba hozza, amennyiben lehetséges, meg kell adni az adott Tagállamban felelős személy teljes címét és telefonszámát.

### 1.4. Sürgősségi telefon

A fent említett információ mellett meg kell adni az egészségügyi információ adásáért felelős ETTSZ címét és sürgősségi telefonszámát.

## 2. AZ ALKOTÓRÉSZEKRE VONATKOZÓ ÖSSZETÉTEL/INFORMÁCIÓ

A megadott információnak olyannak kell lenni, hogy az azt kézhez kapó a készítmény összetevőinek a veszélyességét könnyen megállapíthassa. Magának a készítménynek a veszélyességét a hármas rovatban kell megadni.

2.1. Nem szükséges a teljes összetételt megadni (az alkotórészek jellegét és koncentrációját), bár az összetevők általános leírása és a koncentrációk megadása hasznos lehet.

2.2. A Kbtv. és e rendelet szerint veszélyesként osztályba sorolt készítménynél az alábbi anyagokat kell koncentrációjukkal vagy koncentráció-tartományukkal együtt megadni:

(i) azokat az anyagokat, amelyek a Kbtv. értelmében az egészséget vagy a környezetet veszélyeztetik, amennyiben a 4. számú melléklet szerint megadott táblázatban meghatározott koncentrációval megegyező vagy annál nagyobb koncentrációban vannak jelen [hacsak az alsó határok nincsenek az Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok külön jogszabályban közzétett jegyzékében vagy a 2., 3. vagy 10. számú mellékletben megadva];

(ii) és azokat az anyagokat, amelyek nem szerepelnek az (i) pont alatt, de amelyeknek munkahelyi expozíciós határértékeik vannak.

2.3. Azoknál a készítményeknél, amelyek a 7. § (2) szerint nincsenek veszélyes anyagként osztályba sorolva, nem gáz-halmazállapotú készítményeknél ha egyedi koncentrációban  $\geq 1$  tömeg% koncentrációban és gáz-halmazállapotú készítményeknél ha egyedi koncentrációban  $\geq 0,2$  térfogat%-ban vannak jelen, koncentrációkkal vagy koncentráció tartományokkal együtt az alábbi anyagokat kell megadni:

- azokat az anyagokat, amelyek a Kbtv. és e rendelet értelmében az egészséget vagy a környezetet veszélyeztetik;

[Azokban az esetekben, ahol a készítmény forgalomba hozataláért felelős személy igazolni tudja, hogy egyes anyagok kémiai azonosítását azért nem akarja a biztonsági adatlapon feltüntetni, mert az kockázatot jelentene bizalmasan kezelendő szellemi tulajdonára és ezek az anyagok osztályba sorolásuk alapján:

- csak irritációt okoznak, kivéve azokat, amelyeket az R41 mondattal jelölnek, vagy az 5. § (1) bekezdésének c) pontjában említett egy vagy több más tulajdonsággal együtt irritációt okoznak,

- vagy az 5. § (1) bekezdésének c) pontjában említett olyan egy vagy több más tulajdonsággal együtt, amely egymagában akut letális hatású, csak ártalmasak,

- akkor lehetőség van arra, hogy szellemi tulajdonának bizalmas természetű kockázatát megadva, az anyagot a 9. számú melléklet „B” részének 3. pontjában megadott rendelkezésnek megfelelően a legfontosabb kémiai funkciók csoportok nevének, vagy egy alternatív névnek a megadásával jellemezze.]

- és azokat az anyagokat, melyeknek közösségi munkahelyi expozíciós határértékeik vannak.

2.4. A fenti anyagok osztályba sorolását [amelynek során az Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről szóló külön jogszabály rendelkezéseit is alkalmazni kell] meg kell adni, ide sorolva azokat a szimbólum betűket és R-mondatokat, amelyeket ezeknek az anyagoknak a fizikai-kémiai, egészséget és környezetet veszélyeztető tulajdonságai alapján határoztak meg. Itt az R-mondatokat nem kell teljesen kiírni: hanem hivatkozni kell a 16. rovatra, ahol minden megfelelő R-mondat teljes szövegét megadják.

2.5. A Kbtv.-vel, illetve e rendelettel összhangban meg kell adni a fenti anyagoknak az EINECS-ben vagy az ELINCS-ben található elnevezését és számát. A CAS szám és a IUPAC név (ha van) szintén hasznos lehet. A generikus névvel felsorolt anyagoknál az 5. § vagy a 2.3. ponthoz tartozó szögletes zárójeles rész szerint a pontos kémiai azonosítás nem szükséges.

2.6. Ha az 5. § szerint, vagy a 2.3. ponthoz tartozó szögletes zárójeles rész szerint egyes anyagok mibenléte bizalmasan kezelendő, kémiai jellegzetességeiket a biztonságos kezelés érdekében meg kell adni. Az alkalmazott névnek ugyanannak kell lenni, mint amit a fenti eljárások előírnak.

### 3. A VESZÉLY AZONOSÍTÁSA

Itt meg kell adni, hogy az anyagot vagy a készítményt milyen osztályba sorolták be, ami a Kbtv. és e rendelet besorolásra vonatkozó szabályainak alkalmazásával történik. Az anyagok vagy készítmények használata során az embert és a környezetet fenyegető veszélyeket világosan és röviden jelezni kell.

Világosan meg kell különböztetni azokat a készítményeket, amelyeket e rendelet szerint veszélyes osztályba soroltak, azoktól a készítményektől, amelyeket nem soroltak veszélyes osztályba.

Le kell írni azokat a legfontosabb fizikai-kémiai, az emberek egészségét és a környezetet fenyegető káros hatásokat és tüneteket, amelyek az anyagok és készítmények használatakor, vagy helytelen használatakor valószínűsíthetően előre láthatók.

Szükség lehet arra, hogy egyéb veszélyekre is felhívjuk a figyelmet, mint például porzás, fojtó hatás, fagyasztó hatás, vagy olyan környezeti hatások, mint pl. a talajlakó szervezeteket fenyegető veszélyek stb., melyek alapján nem végeznek osztályba sorolást, de amelyek hozzájárulhatnak az anyag általános veszélyességéhez.

A címkére írandó információt a 15. Rovatban kell megadni.

### 4. ELSŐSEGÉLY ÉS INTÉZKEDÉSEK

Le kell írni az elsősegélyre vonatkozó intézkedéseket. Először meg kell adni, hogy szükség van-e azonnali orvosi felügyeletre.

Az elsősegélyre vonatkozó információnak rövidnek és könnyen érthetőnek kell lennie, hogy az áldozat, a körülötte lévők és az elsősegélyt nyújtók könnyen megérthessék. A tüneteket és hatásokat röviden kell összefoglalni. Az intézkedéseknek jelezniük kell, hogy balesetnél a helyszínen mi a teendő, és hogy az expozíciót követően késleltetett hatások várhatóak-e.

Az információkat különböző címszavak alatt, az expozíciós módok szerint, mint belégzés, bőrre és nembe jutás, lenyelés, kell csoportosítani.

Jelezni kell, vajon szükség van-e vagy tanácsos-e orvos által történő szakszerű segítségnyújtás.

Egyes anyagoknál és készítményeknél fontos lehet hangsúlyozni, hogy a munkahelyen olyan speciális eszközöket kell tartani, amelyekkel azonnal célirányos kezelés végezhető.

### 5. TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

Utalni kell az anyagok vagy készítmények által okozott, vagy azok környezetében keletkező tüzeknél a tűzvédelmi követelményekre. Ezek az alábbiak:

- megfelelő tűzoltó szerek,

- tűzoltó szerek, melyeket biztonsági okokból egyéb tűzoltási célra nem szabad használni,

- maga az anyag vagy készítmény által okozott speciális expozíciós veszélyek, égéstermékek, keletkező gázok,
- speciális védőfelszerelés tűzoltóknak.

## 6. INTÉZKEDÉSEK VÉLETLEN SZABADBA JUTÁS ESETÉN

A kérdéses anyagtól vagy készítménytől függően az alábbi információkra lehet szükség:

- *személyekre vonatkozó óvintézkedések:*

a gyújtóforrások megszüntetése, gondoskodás a megfelelő szellőzésről/légzésvédelemről, a porzás ellenőrzése, a bőrre és szembe jutás megakadályozása,

- *környezetre vonatkozó óvintézkedések:*

a szabadba jutott anyagok távoltartása a csatornáktól, a felszíni és talajvizektől és a talajtól, a szomszédos lakosság figyelmeztetésének szükségessége,

- *a szennyezés-mentesítés módszerei*

az adszorbeáló anyagok használata (például homok, diatómaföld, savkötők, általános kötőanyagok, fűrészpor stb.), a gázok/füstök csökkentése vízzel, hígítással.

Figyelembe kell venni olyan jelzéseket is, mint „nem szabad használni, közömbösíteni lehet, ...”.

*Jegyzet*

Ahol szükséges, hivatkozni kell a 8. és 13. pontokra.

## 7. KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

*Jegyzet*

Az e pontban lévő információknak ki kell terjedniük az egészség-, a biztonság- és a környezetvédelemre. Segítenie kell a munkaadót abban, hogy olyan megfelelő munkafolyamatokat tervezzen, és szervezési intézkedéseket hozzon, amelyek megfelelnek a 25/2000. (IX. 30.) EüM-SzCsM együttes rendeletben előírtaknak.

### 7.1. Kezelés

Meg kell adni a biztonságos kezelésre vonatkozó óvintézkedéseket, ide sorolva a műszaki intézkedésekre vonatkozó olyan javaslatokat is, mint: zárt rendszer használata, helyi és általános szellőztetés, aeroszol-, por és tűz keletkezésének megakadályozására szolgáló intézkedések, a környezet védelmére szolgáló intézkedések (például az elszívó ventilátoron szűrők vagy kefék használata, a feltöltött terület használatba vétele, a szabadba került szennyezések elhelyezésére és ártalmatlanítására vonatkozó intézkedések stb.), és az anyagokra vagy készítményekre vonatkozó bármilyen követelmények (melyek például olyan folyamatokra vagy készülékekre vonatkoznak, amelyeket letiltottak, vagy amelyeket ajánlottak), és ha lehetséges, ezt röviden le kell írni.

### 7.2. Tárolás

Meg kell adni a biztonságos tárolás feltételeit, mint például: a speciálisan kiképzett tároló helyiségek vagy tartályok tervezését (ide sorolva a védőfalakat és a szellőzést), az inkompatibilis anyagokat, a tárolás feltételeit (hőmérséklet- és nedvességhatár/tartomány, fény, inert gáz stb.), a speciális elektromos berendezéseket és a statikus elektromosság elleni védelmet.

Ha ez lényeges, tanácsot kell adni a mennyiségi határookra a tárolási körülmények között. Különösen fontos utalni egyes speciális követelményekre, ilyen például az anyag vagy készítmény csomagolására/tárolására használt anyagok típusának a megadása.

### 7.3. Speciális felhasználás

Speciális felhasználásra tervezett végtermékeknel az ajánlásoknak utalniuk kell a felhasználás céljára, az ajánlások legyenek részletesek és használhatók. Ha lehetséges, hivatkozni kell az iparban vagy más területen már jóváhagyott speciális útmutatókra.

## 8. AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE - EGYÉNI VÉDELEM

### 8.1. Expozíciós határértékek

Meg kell adni a jelenleg alkalmazható speciális ellenőrző paramétereket, ide sorolva a munkahelyi expozíciós határértékeket, illetve biológiai határértékeket is. Az értékeket közölni kell a tagállamban az anyagot vagy készítményt forgalomba hozóval. A jelenleg ajánlott monitoring eljárásokról információkat kell adni.

Készítményeknél az értékek megadása olyan - összetevőként feltüntetett - anyagoknál hasznos, amelyeket a 2. rovat szerint a biztonsági adatlapon fel kell sorolni.

### 8.2. Az expozíció ellenőrzése

Ennek a dokumentumnak az értelmezése szerint az expozíció ellenőrzése azoknak a meghatározott védő- és megelőző intézkedések teljes tartományát jelenti, melyeket az alkalmazás alatt a dolgozókat és a környezetet érő expozíció csökkentése érdekében hoznak.

#### 8.2.1. A foglalkozási expozíció ellenőrzése

Ezt az információt a munkaadónak számításba kell vennie, mikor a 25/2000. (IX. 30.) EüM-SzCsM együttes rendelet 6. §-a szerint elvégzi az anyagok vagy készítmények által közvetített, a dolgozók egészségét és biztonságát fenyegető kockázat becslését. Ez megköveteli a munkafolyamatok megfelelő tervezését és a műszaki ellenőrzést, a megfelelő berendezések és anyagok használatát, a kollektív óvintézkedéseknek az expozíciós forrásnál történő alkalmazását, és végül az egyéni védelmet szolgáló intézkedéseket, mint például az egyéni védőeszközök használatát. Ezért annak érdekében, hogy a 25/2000. (IX. 30.) EüM-SzCsM együttes rendelet 6. §-a szerinti tényleges kockázatbecslést el lehessen végezni, ezekről az intézkedésekről is megfelelő tájékoztatást kell adni. Ez az információ a 7.1. rovat alatt megadottak kiegészítésül szolgál.

Ha egyéni védelem szükséges, részletesen meg kell adni, milyen védőeszköz nyújt megfelelően alkalmas védelmet.

#### 8.2.1.1. Légzésvédelem

Veszélyes gázoknál, gőzöknél vagy poroknál meg kell adni az alkalmazandó egyéni védőeszközök típusát, ilyenek pl. az izolációs légzőkészülékek, a megfelelő arcvédők és szűrők.

#### 8.2.1.2. Kézvédelem

Világosan meg kell adni, hogy az anyagok és készítmények kezelésénél milyen kesztyűt kell viselni, beleértve:

- az anyag típusát,

- a védőkesztyű anyagának az áteresztőképességét, a dermális expozíció mértékéhez és időtartamához viszonyítva.

Ha szükséges, a kéz védelmére szolgáló minden további intézkedést meg kell adni.

#### 8.2.1.3. Szemvédelem

Meg kell határozni a szem védelméhez szükséges eszközöket, mint pl. védőszemüvegek és arcvédők.

#### 8.2.1.4. Bőrvédelem

Amennyiben szükséges, a kéz mellett más testrészeket is védeni kell, meg kell adni a szükséges védőeszköz típusát és védelmi szintjét, így pl. a kötény, a csizma és a teljes védőruházat típusát is. Ha szükséges, jelezni kell minden további, a bőr védelmét szolgáló intézkedéseket és a speciális higiéniai óvintézkedéseket is.

#### 8.2.2. A környezeti expozíció ellenőrzése

Meg kell adni a munkaadó által igényelt információt, hogy a környezetvédelemre vonatkozó európai közösségi jogi szabályokban foglalt kötelezettségnek eleget tehesen.

## 9. FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

A megfelelő ellenőrző intézkedések meghozatalához az anyagról vagy a készítményről minden rendelkezésre álló lényeges információt meg kell adni, különös tekintettel a 9.2. alpont alatt felsorolt információkra.

### 9.1. Általános információ

#### Megjelenési forma

Jelezni kell az anyag vagy készítmény fizikai állapotát (szilárd, folyékony, gáz) és a színét, abban a formában, amiben forgalomba hozzák.

#### Szag

Az érezhető szagról rövid leírást kell adni.

### 9.2. Az egészségre, biztonságra és környezetre vonatkozó fontos információk

#### pH

Meg kell adni az anyagnak vagy készítménynek a pH értékét a kapható kiszerezésben vagy vizes oldatban, utóbbi esetben a koncentrációt is meg kell adni.

Forráspont/forrási hőmérséklettartomány:

Gyulladáspont:

Tűzvesélyesség (szilárd, gázhalmazállapot):

Robbanásveszélyes tulajdonságok:

Oxidálóképesség:

Gőznyomás:

Relatív sűrűség:

Oldékonyság:

- vízdékonyság:

- zsírdékonyság (az oldószert - olajat meg kell adni):

Megoszlási hányados: n-oktanol/víz:

Viszkozitás:

Gőzsűrűség:

Párolgási szám:

### 9.3. Egyéb információk

Egyéb fontos biztonságra vonatkozó adatot is meg kell adni, ilyen a keveredési képesség, a vezetőképesség, az olvadáspont/olvadási tartomány, a gázcsoport, öngyulladás hőmérséklet stb.

#### 1. Jegyzet

A fenti tulajdonságokat a külön jogszabályban ismertetett vizsgálati módszerekkel vagy valamilyen hasonló módszerrel kell meghatározni.

#### 2. Jegyzet

A készítményekre vonatkozó információkat rendszerint magának a készítménynek a sajátosságai alapján kell megadni. Azonban, ha megállapítják, hogy valamely meghatározott veszéllyel nem kell számolni, a besorolást végző számára adott információk között világosan meg kell különböztetni azokat az eseteket, melyeknél nincs hozzáférhető információ, és azokat az eseteket, melyeknél a vizsgálati eredmények negatívak. Ha úgy ítélik meg, hogy közölni kell az egyes összetevők tulajdonságait, pontosan meg kell adni, hogy melyik anyagról van szó.

### 10. STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

Meg kell határozni az anyag vagy készítmény stabilitását és az esetlegesen előforduló veszélyes reakciókat meghatározott alkalmazási körülmények között, és arra az esetre is, ha az anyag a környezetbe kerül.

#### 10.1. Helyzetek, melyeket kerülni kell

Fel kell sorolni azokat a feltételeket, mint pl. hőmérséklet, nyomás, fény, ütés stb., melyek veszélyes reakciókat okozhatnak, és ha lehetséges, ezeket röviden le kell írni.

#### 10.2. Anyagok, melyeket kerülni kell

Fel kell sorolni azokat az anyagokat, pl. víz, levegő, savak, lúgok, oxidáló anyagok, vagy azokat a speciális anyagokat, amelyek veszélyes reakciókat okozhatnak, és ha lehetséges, ezeket röviden le kell írni.

#### 10.3. Veszélyes bomlástermékek

Fel kell sorolni a bomlás során veszélyes mennyiségben keletkező ártalmas anyagokat.

#### Jegyzet

Megkülönböztetett figyelmet kell fordítani az alábbiakra:

- a stabilizáló anyagok szükségessége és jelenléte,
- veszélyes exoterm reakciók lehetősége,
- biztonsági szempontból az anyag vagy készítmény fizikai megjelenési formája változásának a jelentősége, ha ez egyáltalán előfordul,
- vízzel történő érintkezéskor képződő bomlástermékek, ha egyáltalán vannak ilyenek,
- az instabil terméké történő lebomlás lehetősége.

### 11. TOXIKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

Ez a fejezet azoknak a szükséges eltérő toxikológiai (az egészséget érintő) hatásoknak a tömör, de átfogó leírásával foglalkozik, amelyek arra az esetre vonatkozhatnak, amikor a felhasználó kapcsolatba kerül az anyaggal vagy a készítménnyel.

Ide kell sorolni az anyagok vagy készítmények egészséget veszélyeztető expozíciós hatásait, melyek részben tapasztalatokon, részben tudományos kísérleteken alapulnak. Ide sorolandók a különböző expozíciós utakra (inhaláció, lenyelés, bőrre- és szembejutás) vonatkozó információk és a fizikai, kémiai és toxikológiai tulajdonságoknak tulajdonítható tünetek is.

Ide sorolandók a rövid és hosszan tartó expozíció ismert késői és azonnali, valamint krónikus hatásai is: pl. túlérzékenység, narkózis, rákkeltő hatás, mutagén hatás, reprodukciós toxicitás (az utódokat és a fertilitást károsító hatás).

Figyelembe véve már a 2. pontban megadott, az alkotórészekre vonatkozó összetétel/információt, szükség lehet a készítmény bizonyos összetevőinek az egészséget érintő sajátos hatásaira utalni.

### 12. ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ

Meg kell adni az adott anyag vagy készítmény lehetséges hatásait, viselkedését és sorsát a környezetben, a levegőben, a vízben és/vagy a talajban. Ha lehetséges, meg kell adni a lényeges vizsgálati adatokat (például LC<sub>50</sub>, halon ≤ 1 mg/l) is.

Le kell írni az anyag vagy készítmény természetének tulajdonítható legfontosabb környezeti hatásokat és a felhasználás valószínű módját. Hasonló információt kell szolgáltatni azokról a veszélyes termékekről is, melyek az anyagok vagy készítmények lebomlásakor keletkeznek.

Az ökológiai információ az alábbiakból állhat:

#### 12.1. Ökotoxicitás

Ide sorolandók a halakon, Daphnián, algán vagy más vízi növényen rendelkezésre álló akut és krónikus vízi szervezetekre való toxicitási adatok. Emellett, ha vannak toxikológiai adatok a talaj mikro- vagy makroszervezeteire, vagy más, a környezet fontos élőlényeire, például madarakra, méhekre és növényekre, akkor ezeket is figyelembe kell venni. Ha az anyag vagy készítmény gátolja a mikroorganizmusok tevékenységét, akkor a szennyvíz-iszap kezelő üzemekre kifejtett hatást is meg kell említeni.

#### 12.2. Mobilitás

A mobilitás az anyag vagy a készítmény adott összetevőjének az a képessége, hogy ha a környezetbe kerül, a talajvízben szétterjedhet vagy a kibocsátás helyétől messze kerülhet. [Ezt az - csak az anyagra jellemző - információt készítményre nem lehet megadni. Ezért ahol rendelkezésre áll és indokolt, meg kell adni a készítményben lévő összes olyan anyagra, amelyet a 2. pontban megadott előírások szerint a biztonsági adatlapon fel kell tüntetni.]

A lényeges adatokhoz az alábbiakat sorolhatjuk:

- ismert vagy előre látható eloszlás a környezeti szektorokban,
- felületi feszültség,
- adszorpció/deszorpció.

Az egyéb fizikai-kémiai sajátságokat lásd a 9. címsornál.

#### 12.3. Perzisztencia és lebomlási képesség

Ez az anyagoknak vagy a készítmények megfelelő alkotórészeinek az a képessége, hogy a megfelelő környezeti közegben biodegradációval vagy más úton, mint például oxidáció vagy hidrolízis, képesek lebomlani. Ahol lehet, a lebomlás felezési idejét meg kell adni. Az anyagoknak vagy a készítmények megfelelő összetevőinek azt a képességét, hogy a szennyvíz-iszapot kezelő üzemekben képesek lebomlani, szintén meg kell említeni.

#### 12.4. Bioakkumulációs képesség

Ez az anyagoknak vagy a készítmények vagy a készítmények megfelelő alkotórészeinek az a képessége, hogy az élőszervezetekben felhalmozódnak és bejutnak a táplálékláncba, erre utalnak a  $K_{ow}$  és BCF adatok, ha rendelkezésre állnak.

#### 12.5. Egyéb káros hatások

Ha rendelkezésre állnak, meg kell adni minden egyéb környezetet károsító hatásra vonatkozó információt, mint pl. az ózon depletáló képességet, a fotokémiai ózontermelő képességet és/vagy globális felmelegedést okozó tulajdonságot.

#### *Jegyzetek*

Gondoskodni kell arról, hogy a környezetre vonatkozó lényeges információt a biztonsági adatlap címsorai alatt megadják, különös tekintettel azokra a javaslatokra, melyek az ellenőrzött szabadba jutásnál, a véletlen szabadba jutásnál, és a 6., 7., 13., 14., valamint a 15. pontban található, szállításnál és ártalmatlanításnál szükséges intézkedésekre vonatkoznak.

### 13. SZEMPONTOK AZ ÁRTALMATLANÍTÁSHOZ

Ha az anyag vagy készítmény ártalmatlanítása (az előre látható felhasználásból származó felesleg vagy hulladék) veszélyt jelenthet, a maradékokra és azok biztonságos kezelésére vonatkozó információt meg kell adni.

Mind az anyagnál, mind a készítménynél és bármilyen szennyezett csomagolóanyagánál meg kell adni az ártalmatlanítás megfelelő módszereit (égetés, újrafelhasználás, feltöltés stb.).

#### *Jegyzet*

Hivatkozni kell az európai közösségi jognak a hulladékokra vonatkozó előírásaira. Ezek hiányában is figyelmeztetni kell a felhasználót arra, hogy köteles betartani az adott országban vagy térségben a hulladékokra vonatkozó jogszabályi és egyéb előírásokat.

#### 14. A SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

Meg kell adni minden olyan speciális óvórendszabályt, amelyet a telephelyen belüli vagy azon kívül történő szállításnál vagy fuvarozásnál a felhasználónak ismernie, illetve alkalmaznia kell.

Meg kell adni a szállítási besorolást a veszélyes áruk szállítására vonatkozó mindegyik alágazati szabályozás (közútra az ADR, vasútra a RID, belvízi szállításra az ADN, tengeri szállításra az IMDG-kódex és légi szállításra az ICAO/IATA) szerint, amennyiben a szállítás azok hatálya alá is tartozik. A szállítási besorolásról szóló tájékoztatás - többek között - magába foglalhatja az alábbiakat:

- UN szám,
- osztály,
- az áru helyes szállítási megnevezése,
- csomagolási csoport,
- tengervízszennyező-e, ha igen, annak mértéke,

- egyéb felhasználható információ.

#### 15. A SZABÁLYOZÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

A címkén meg kell adni az egészségre, a biztonságra és a környezetre vonatkozó információt a Kbtv. és e rendelet szerint.

Ha a biztonsági adatlapon szereplő anyagra vagy készítményre, az emberre vagy környezetre vonatkozó sajátos előírások érvényesek [például a 41/2000. (XII. 20.) EüM-KöM együttes rendeletben megadott, a forgalmazásra és felhasználásra vonatkozó korlátozások], ezeket az előírásokat, amennyiben lehetséges, ismertetni kell.

Ahol lehetséges, ezeket az előírásokat és bármely lényeges nemzeti szintű jogszabályt is meg kell említeni.

#### 16. EGYÉB INFORMÁCIÓ

Meg kell adni minden egyéb tájékoztatást is, amelyet a szolgáltató úgy ítél meg, hogy az a felhasználó egészsége, biztonsága és a környezet védelmének érdekében fontos lehet, például:

- a megfelelő R-mondatok listája. Ki kell írni a biztonsági adatlap 2. és 3. rovatában megadott R-mondatok teljes szövegét,
- a továbbképzésre vonatkozó tanácsok,
- a felhasználásra vonatkozó javasolt korlátozások (a szolgáltatótól származó, törvény által nem szabályozott javaslatok),
- további információk (írásban megadott referenciák és/vagy műszaki tanácsadó szolgálatok),
- az adatlapok összeállításához használt kulcsfontosságú adatok forrásai,
- felülvizsgált adatlapoknál a hozzáadott, törölt vagy felülvizsgált információt világosan jelezni kell (hacsak ezt már máshol nem jelezték).

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

#### **Mérgezési eset bejelentőlap**

##### 1. A mérgezett adatai:

Névkód (családnév első, keresztnév első betűje): .....

Nem: férfi    nő

Születési év: ..... (kor: .....)

Foglalkozás: .....

Lakhely: (város: ..... falu: ..... megye: .....)

##### 2. A mérgezés

1. A mérgezést okozó anyag megnevezése: .....

.....

2. Időpontja: ..... év ..... hó ..... nap ..... óra ..... perc

3. Helye: saját lakás, idegen lakás, munkahely, közterület, egyéb .....

4. Jellege: öngyilkosság, véletlen, kriminális, egyéb .....

##### 3. Az első észlelés

1. Időpontja: ..... év ..... hó ..... nap ..... óra ..... perc

2. Helye: saját lakás, idegen lakás, munkahely, közterület, egyéb .....

3. A mérgezett állapota: eszméletlen, zavart tudat, ép tudat, légzési elégtelenség, keringési elégtelenség, egyéb .....

4. Az ellátás módja: hánytatás, gyomormosás, orvosi szén, hashajtás, mesterséges lélegeztetés, külső szívmasszázs, egyéb .....

5. Intézkedés: végleges ellátás, további kezelés járó betegként, kórházi beutalás, egyéb .....

Ha a mérgezett meghalt, a halál időpontja: .....év ..... hó nap ..... óra ..... perc

##### 6. Az első ellátást végző neve:

Munkahelye:.....

..... év ..... hó ..... nap

.....  
orvos, mentőtiszt aláírása

##### 4. Kórházi ellátás

1. A felvétel időpontja: ..... év ..... hó ..... nap ..... óra ..... perc
2. A mérgezett állapota: eszméletlen, zavart tudat, ép tudat, légzési elégtelenség, keringési elégtelenség, egyéb  
.....
3. Ellátás módja: hánytatás, gyomormosás, orvosi szén, hashajtás, mesterséges lélegeztetés, külső szívmasszázs, egyéb: .....
4. Kórisme: .....
5. Kibocsátás, elhalálozás időpontja: ..... év ..... hó ..... nap ..... óra ..... perc
6. A mérgezett sorsa: gyógyult, további orvosi ellenőrzést igényel, maradandó egészségkárosodást szenvedett, meghalt
7. Részletes epikrízis (laborleletekkel, halálos kimenetel esetén kóronctani leletekkel):  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....
8. Kórház, osztály megnevezése:  
Címe: .....

..... év ..... hó ..... nap

P. H.

.....  
orvos olvasható aláírása

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

**1. ADATLAP**

**veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes készítményekkel végzett tevékenység  
ÁNTSZ-hez történő bejelentéséhez**

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 készítménnyel végzett tevékenység megnevezése a 2000. évi XXV. törvény 1. § u) pontja szerint: \_ \_ \_ \_ \_ előállítás (1), gyártás (2), feldolgozás (3), csomagolás (4), tárolás (5), anyagmozgatás (6), forgalmazás (7), értékesítés (8), felhasználás (9), elemzéssel, ellenőrzéssel kapcsolatos vizsgálat (10), egyéb (11).

A tevékenységek TEÁOR .....  
kódjai:



-----  
-----  
-----  
-----

3. A bejelentő tudomásul veszi, hogy

- a bejelentés ellenőrzésekor a tevékenységet végző dokumentálhatóan igazolja, hogy eleget tesz a kémiai biztonság megvalósítását szolgáló jogszabályi kötelezettségének,
- 2001. január 1-jétől bejelentés nélkül vagy érvényes engedély nélkül végzett tevékenység kémiai terhelési bírsággal sújtható.

Dátum: .....

.....  
aláírás

A bejelentéshez felbélyegzett, megcímezett borítékot kell mellékelni!

*Igazolás*

ÁNTSZ azonosító kód \_ \_ \_ \_ \_

Tevékenységet végző (cég)

Neve: .....

Székhelye: .....

Telephely címe: \_ \_ \_ \_ \_ Megye: .....

A bejelentést az ÁNTSZ fogadta.

Dátum: .....

.....  
aláírás

## 2. ADATLAP

### **veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes készítményekkel végzett tevékenységekben bekövetkezett változás ÁNTSZ-hez történő bejelentéséhez**

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. Az első bejelentés időpontja: .....

ÁNTSZ azonosító kód: \_ \_ \_ \_ \_

3. Az adatváltozás szöveges ismertetése, időpontja: .....  
.....  
.....

4. A bejelentő tudomásul veszi, hogy:

- a bejelentés ellenőrzésekor a tevékenységet végző dokumentálhatóan igazolja, hogy eleget tesz a kémiai biztonság megvalósítását szolgáló jogszabályi kötelezettségének,
- 2001. január 1-jétől bejelentés nélkül vagy érvényes engedély nélkül végzett tevékenység kémiai terhelési bírsággal sújtható.

Dátum: .....

.....  
aláírás

A bejelentéshez felbélyegzett, megcímezett borítékot kell mellékelni!

*Igazolás*

ÁNTSZ azonosító kód \_ \_ \_ \_ \_

Tevékenységet végző (cég)

Neve: .....

Székhelye: .....

Telephely címe: \_ \_ \_ \_ \_ Megye: .....

A bejelentést az ÁNTSZ fogadta.

Dátum: .....

.....  
aláírás

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

### **A veszélyes anyagokkal és veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő igazgatás-szolgáltatási díjak és azok mértéke**

Veszélyes anyaggal vagy veszélyes készítménnyel folytatott tevékenység bejelentése	5960 Ft/telephely	
Veszélyes anyag vagy veszélyes készítmény bejelentése	6300 Ft/anyag v. készítmény	
Törzskönyvezés (1 t felett)	évi < 10 t, halmozott < 50 t	1 401 800 Ft
	évi ≥ 10 t, halmozott > 50 t	420 600 Ft
	évi ≥ 100 t, halmozott > 500 t	420 600 Ft
	évi ≥ 1000 t, halmozott > 5000 t	560 700 Ft
Csökkentett	évi < 100 kg	420 600 Ft
	évi 60 100 kg felett -1 < t	841 100 Ft
OKK-OKBI állásfoglalás - bármely tevékenységet végző részére - arról, hogy a vegyi anyag és/vagy készítmény veszélyesként nem osztályozható	14 000 Ft/anyag vagy készítmény	
Kémiai elnevezés feltüntetésének mellőzésére irányuló kérelem elbírálása	35 100 Ft/anyag	

ETTSZ információ

Készítmény elnevezésének megváltoztatása alóli felmentés kérés elbírálása

3500 Ft/anyag vagy készítmény

14 000 Ft