

12/2001. (V. 4.) KöM-EüM együttes rendelet

a vegyi anyagok kockázatának becsléséről és a kockázat csökkentéséről

A környezetvédelmi miniszter és az egészségügyi miniszter a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Kbtv.) 34. §-a (4) bekezdésének g) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a vegyi anyagok által az egészségre és a környezetre kifejtett kockázat felismerése és annak mérséklését célzó intézkedések foganatosítása érdekében - a szociális és családügyi miniszterrel egyetértésben - a következőket rendeli el:

A rendelet hatálya

1. § A rendelet hatálya kiterjed azokra a vegyi anyagokra, amelyek első ízben kerülnek kereskedelmi forgalomba akár önmagukban, akár készítmény összetevőjeként, továbbá azokra az EINECS-ben (Létező Kereskedelmi Anyagok Európai Jegyzékében) szereplő anyagokra (a továbbiakban: EINECS-anyagok), amelyek gyártott vagy importált mennyisége, akár önmagukban, akár készítmény összetevőjeként, eléri az évi 10 tonnát.

Az új és az EINECS-anyagok kockázatbecslésének közös szabályai

2. § (1) Az új anyagok törzskönyvezéséhez a Kbtv. 9. § (5) és (6) bekezdései szerint benyújtott információk, az EINECS-anyagok vonatkozásában pedig jelen rendelet 4. § (1) és 5. § (1) bekezdései szerint benyújtott információk alapján a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Kémiai Biztonsági Intézete (a továbbiakban: OKK-OKBI) a Környezet- és Természetvédelmi Főfelügyelőség (a továbbiakban: KTFF) bevonásával elvégzi a Kbtv. 19. § (3) bekezdése szerinti kockázatbecslést.

(2) Amennyiben jogszabály másként nem rendelkezik, a kockázatbecslést az OKK-OKBI a KTFF közreműködésével a törzskönyvezési eljárás során, illetve az elsőbbségi anyag 9. § (1) bekezdés szerinti adatszolgáltatási határidő lejártát követően 90 napon belül elvégzi az *1. számú mellékletben* megadott elvek szerint. Amennyiben az OKK-OKBI vagy a KTFF (a továbbiakban: felelős szervek) a kockázatbecsléshez külső szakértők közreműködését veszik igénybe, a határidő 30 nappal meghosszabbítható.

(3) A kockázatbecslés e rendelet 1. és 2. számú melléklete szerint készített összefoglaló jelentését az OKK-OKBI másolati formában megküldi a KTFF-nek. Az összefoglaló jelentést az OKK főigazgatója a KTFF egyetértésével jóváhagyja.

Az új anyagok kockázatának csökkentése

3. § (1) Új anyagok kockázatbecslésére alapozva az alábbiak állapíthatók meg:

- a) az anyag forgalomba hozható;
- b) az anyag forgalomba hozható, azonban az OKK főigazgatója egyidejűleg megállapítja azoknak az adatoknak a körét, amelyeket be kell nyújtani, amennyiben az anyag forgalmazott mennyisége eléri vagy meghaladja azt a küszöbértéket, melyhez a vegyi anyagok törzskönyvezési rendjét megállapító külön jogszabály további adatszolgáltatást rendel el;
- c) az anyag forgalomba hozható, azonban az OKK főigazgatója azonnali, további adatszolgáltatást rendel el;
- d) az anyag forgalomba hozatalával kapcsolatban feltárt kockázat csökkentése céljából az OKK főigazgatója a (2) bekezdés szerinti körben azonnali intézkedést hoz.

(2) Az anyag forgalmazásával járó kockázat csökkentése érdekében az OKK-OKBI javaslatára az OKK főigazgatója az alábbi intézkedéseket rendelheti el:

- a) a törzskönyvezési eljárás érdekében benyújtott dokumentációban megadottól eltérő veszélyességi osztály, csomagolási vagy jelölési javaslat megállapítása;
- b) a biztonsági adatlap szövegének a törzskönyvezési eljárás érdekében benyújtott dokumentációban megadottól eltérő megállapítása;
- c) a törzskönyvezési eljárás érdekében benyújtott dokumentációban a külön jogszabály szerint megállapított, a kockázat csökkentését célzó útmutatásoknak a megadottól eltérő megállapítása;
- d) abban az esetben, ha a törzskönyvezési eljárás ideje alatt az új anyag már jogszerűen forgalomba került, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ) illetékes városi intézete, továbbá az illetékes munkabiztonsági és munkaügyi felügyelet,

környezetvédelmi felügyelőség, nemzeti park igazgatóság és fogyasztóvédelmi felügyelőség írásos megkeresése annak érdekében, hogy az emberi egészség és a környezet védelme érdekében intézkedjen a feltárt kockázatnak megfelelően.

(3) Az (1) és (2) bekezdésben foglaltak megállapítására irányuló eljárásban a KTFF szakhatóságként vesz részt.

EINECS-anyagokra vonatkozó szabályok

4. § (1) Minden gyártó, illetve importőr, aki a 2001. január 1-jét megelőző három éven belül legalább egy alkalommal évi 10 tonnánál nagyobb mennyiségben EINECS-anyagot önmagában vagy készítmény összetevőjeként gyártott, illetve importált, köteles bejelenteni az OKK-OKBI részére a rendelet 3. számú melléklete 1-2. pontja szerinti információkat a Kbtv.-ben megállapított határidőig.

(2) A 2001. és azt követő naptári évekre csak akkor kell bejelentést tenni, ha az (1) bekezdés szerinti bejelentési kötelezettség a gyártó vagy importőr részéről korábban nem állt fenn. A gyártók és importőrök azonban kötelesek évente az előállított és az importált anyag mennyiségére vonatkozó adatokat közölni, amennyiben a 3. számú melléklet 2.12. pontja szerinti mennyiségekben változás következik be.

(3) Az OKK-OKBI javaslatára a KTFF egyetértésével az OKK főigazgatója az anyag (1) bekezdés szerinti gyártóitól, illetve importőreitől a 3. számú melléklet 3-7. pontjaira vonatkozó, sőt azon túlmenően, az anyaggal kapcsolatos kockázat értékeléséhez szükséges további adatok megadását is elrendelheti. Ebben az esetben - a rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak fenntartásával - a gyártók és az importőrök csak indokolt esetben kötelesek állatkísérleteket végezni az említett adatok esetleges hiányának pótlására.

5. § (1) A 4. § (1) bekezdésben foglalt adatbejelentést évi 1000 tonnát elérő vagy meghaladó mennyiségben történő gyártás vagy import esetén a 3. számú melléklet 1-2. pontján túlmenően a 3-6. pont szerinti információkra is meg kell tenni. Minden olyan adatot, amely az anyaggal kapcsolatos kockázat értékeléséhez felhasználható be kell jelenteni.

(2) A gyártók és az importőrök kötelesek az (1) bekezdésben meghatározott adatszolgáltatás teljesítése érdekében a számukra rendelkezésre nem álló adatokat is beszerezni, amennyiben azok nyilvánosak vagy számukra hozzáférhetők. A gyártók és az importőrök azonban - a rendelet 9. § (2) bekezdésében foglaltak fenntartásával - csak indokolt esetben kötelesek állatkísérleteket végezni az említett adatok esetleges hiányának pótlása érdekében.

(3) A rendelet szerint szolgáltatott adatok alapján az OKK-OKBI elkészíti, naprakészen tartja, és nyilvánosságra hozza a nagy mennyiségben gyártott vagy importált vegyi anyagok (high production volume, HPV) nemzeti listáját. A listát a Környezetvédelmi Minisztérium és az Egészségügyi Minisztérium hivatalos lapjában évente közzéteszi.

Mentesség az adatszolgáltatás alól

6. § (1) Az e rendelet 4. számú mellékletében felsorolt anyagok mentesek a 4. § (1) és az 5. § (1) bekezdéseiben megállapított adatszolgáltatási kötelezettség alól.

(2) A 4. számú mellékletben felsorolt anyagokra vonatkozóan az OKK főigazgatója az OKK-OKBI vagy a KTFF kezdeményezésére, amennyiben új ismeretek az anyaggal kapcsolatos kockázatokra utalnak, adatokat kérhet be a gyártóktól és importőröktől.

Az adatszolgáltatás szabályai

7. § (1) Amennyiben az anyagot több gyártó gyártja, illetve több importőr importálja, akkor a 4. § és az 5. § szerinti információkat az érintett gyártók, illetve importőrök nevében, azok beleegyezésével, egyetlen gyártó, illetve importőr is benyújthatja. A többi gyártónak és importőrnek ez esetben csak a 3. számú melléklet 1.1-1.3. és 2.1-2.19. pontjai szerinti információkat kell megadniuk, továbbá hivatkozniuk kell a nevükben más gyártó, illetve importőr által benyújtott adatkészletre.

(2) A 4. § (1) és (2) bekezdései és az 5. § (1) bekezdése szerinti információkat elektronikus, illetve egy példányban nyomtatott formában is be kell nyújtani. Az elektronikus adatszolgáltatáshoz szükséges szoftvert az OKK-OKBI készíti el. A gyártók és az importőrök csak ezt, az OKK-OKBI-től díjmentesen beszerezhető, mágneslemezen lévő, vagy e-mailen továbbított speciális szoftvercsomagot használhatják.

(3) A gyártók és importőrök kötelesek a benyújtott adataikban bekövetkezett jelentős változásokat a tudomásukra jutástól számított harminc napon belül bejelenteni. Jelentős változásnak minősülnek többek között az alábbiak:

a) az anyag fizikai-kémiai tulajdonságaira, toxikológiai vagy ökotoxikológiai hatásaira vonatkozó új adatok, amennyiben ezek az anyaggal kapcsolatos potenciális kockázat értékelése szempontjából feltehetően jelentőséggel bírnak;

b) az anyag jogszabály szerinti osztályozásában bekövetkezett bármilyen változás;

c) az anyag újfajta felhasználása, amely jelentősen megváltoztatja az ember vagy a környezet expozíciójának típusát, formáját, nagyságát vagy időtartamát.

(4) Amennyiben az EINECS-anyag bármely gyártója, illetve importőre olyan új információról szerez tudomást, amely valószínűsíti, hogy az általa gyártott vagy importált anyag komoly kockázatot jelent az emberi egészségre vagy a környezetre, akkor erről haladéktalanul köteles írásban tájékoztatni az OKK-OKBI-t. Az OKK-OKBI a tájékoztatás másolatát megküldi az OKK főigazgatójának és a KTFF-nek.

Az elsőbbségi anyag kijelölése

8. § (1) A gyártók és az importőrök által a 4. § és az 5. § szerint benyújtott információk alapján az OKK főigazgatója a KTFF bevonásával és a Bizottság véleményének figyelembevételével kijelöli azokat az anyagokat vagy anyagcsoportokat, amelyek tekintetében a kockázat értékelését haladéktalanul indokolt elvégezni (a továbbiakban: elsőbbségi anyagok). Az elsőbbségi anyagok listáját a Környezetvédelmi Minisztérium és az Egészségügyi Minisztérium hivatalos lapjában közzé kell tenni.

(2) Az elsőbbségi lista összeállítása és módosítása során a következő tényezőket kell figyelembe venni:

- a) az anyagnak az emberre vagy a környezetre gyakorolt hatásait;
- b) az embernek vagy a környezetnek - hazai viszonyok között - az anyaggal történő expozícióját;
- c) az anyagnak az emberre vagy a környezetre gyakorolt hatására vonatkozó adatok hiányát;
- d) más nemzetközi fórumok által korábban elvégzett munkákat;
- e) a veszélyes anyagokra vonatkozó egyéb hatályos jogszabályokat és programokat.

(3) Az elsőbbségi anyagok kijelölésénél kötelező tekintetbe venni az EU-ban elsőbbségi listára vett anyagokat, melyek listáját e rendelet 5. számú melléklete tartalmazza.

(4) Az elsőbbségi listán előre sorolandóak azok az anyagok, amelyeknek külön jogszabály fogalmai szerint krónikus hatásuk lehet, elsősorban amelyek tudottan vagy feltételezetten rákkeltő, mutagén, endokrin zavarkeltő vagy reprodukciót károsító hatásúak, illetve amelyek tudottan vagy feltételezetten fokozzák az említett hatások előfordulásának gyakoriságát.

Az elsőbbségi anyagokra vonatkozó adatszolgáltatás

9. § (1) Az elsőbbségi anyagokra vonatkozóan azoknak a gyártóknak és importőröknek, akik e rendelet szerint információkat szolgáltatnak valamely anyagról, az elsőbbségi lista közzétételétől számított hat hónapon belül az OKK-OKBI részére be kell nyújtaniuk az anyaggal kapcsolatos kockázatokra vonatkozó összes rendelkezésre álló információt, illetve vonatkozó tanulmányt.

(2) Az (1) bekezdés szerinti kötelezettségen túlmenően, amennyiben a veszélyes anyagok vizsgálatára vonatkozó külön jogszabályban felsorolt bármely jellemző valamely, az elsőbbségi listán szereplő anyaggal kapcsolatban nem áll rendelkezésre, azoknak a gyártóknak és importőröknek, akik e rendeletnek megfelelően információkat szolgáltatnak az anyagról, el kell végezniük azokat a vizsgálatokat, amelyek a hiányzó adatok beszerzéséhez szükségesek. A vizsgálati eredményeket, valamint a vizsgálati beszámolót az OKK-OKBI részére 12 hónapon belül be kell nyújtaniuk.

(3) A (2) bekezdésben foglaltaktól eltérően a gyártók és az importőrök kérhetik az OKK-OKBI-től, hogy bizonyos vagy akár az összes kiegészítő vizsgálatok elvégzése alól mentesüljenek. A mentességről a KTFF egyetértésével az OKK főigazgatója dönt.

(4) Amennyiben a körülmények indokolják, a gyártók és az importőrök a határidő meghosszabbítására kérelmet nyújthatnak be az OKK-OKBI-hoz. Egyszeri határidő meghosszabbítás engedélyezéséről az OKK főigazgatója a KTFF egyetértésével dönt.

(5) Amennyiben a gyártók vagy az importőrök további információk szolgáltatására vagy további vizsgálatok elvégzésére kapnak felszólítást, akkor ellenőrizniük kell azt is, hogy az anyag teszteléséhez szükséges információk - a gerinceseken elvégzendő kísérletek számának csökkentése érdekében - beszerezhetőek-e az adott anyag korábbi gyártóitól vagy importőreitől. Amennyiben további kísérletek elvégzése szükséges, ellenőrizni kell, hogy az állatkísérletek más módszerekkel helyettesíthetőek vagy korlátozhatóak-e.

(6) Amennyiben jogszabály másként nem rendelkezik, a szükséges laboratóriumi vizsgálatokat a helyes laboratóriumi gyakorlat elveiről és ellenőrzéséről szóló külön jogszabály előírásainak megfelelően kell elvégezni.

Elsőbbségi anyagok kockázatának csökkentése

10. § (1) Az OKK-OKBI a KTFF bevonásával, az elvégzett kockázatbecslés alapján, az egészség és a környezet védelme érdekében a kockázat csökkentését szolgáló intézkedési javaslatot dolgoz ki, és azt jóváhagyás céljából benyújtja az OKK főigazgatójának. Az OKK főigazgatója a kockázat csökkentésére irányuló, a KTFF bevonásával kialakított intézkedési tervről tájékoztatja a Bizottságot.

(2) A kockázat csökkentését célzó terv megvalósítása érdekében a Bizottság Titkársága kezdeményezi a szükséges intézkedések megtételét. Ezek magukban foglalják a szükséges jogszabályi rendelkezések előkészítésére irányuló javaslatot, a kockázatról szóló információk terjesztését, és javaslatot egyes intézkedéseknek a Kbtv. 25. § (2) bekezdése szerinti programba, a Nemzeti Környezetvédelmi Programba, a Nemzeti Környezet-egészségügyi Programba vagy más vonatkozó programba történő felvételére, továbbá a költségek fedezetére.

(3) A elsőbbségi anyaggal kapcsolatos kockázatbecslés eredményeiről, a kidolgozott kockázatcsökkentési tervről, a végrehajtására hozott intézkedésekről, azok megvalósulásáról és az egészségre, a környezetre vonatkozó hatásairól a Bizottság Titkársága beszámolóban

tájékoztatja a Környezetvédelmi Minisztériumot és az Egészségügyi Minisztériumot, melyek azt hivatalos lapjukban közlésezik.

A kockázatbecslési eljárás díjtételei

11. § Az e rendelet szerinti kockázatbecslés hatósági díjtételeit és azoknak a résztvevők közötti megosztásának rendjét külön jogszabály állapítja meg.

Záró rendelkezések

12. § (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba.

(2) Ez a rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Közösségek és azok tagállamai között társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében, a megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban az Európai Közösségek következő jogszabályaival összeegyeztethető szabályozást tartalmaz:

a) a Bizottság 93/67/EK számú irányelve a Tanács 67/548/EGK irányelve szerint bejelentett anyagok egészségügyi és környezeti kockázata értékelési elveinek megállapításáról,

b) a Tanács 793/93/EGK rendelete az EINECS-vegyi anyagok környezeti kockázatának értékeléséről és ellenőrzéséről,

c) a Bizottság 1179/94/EK rendelete a Tanács 793/93/EGK rendeletében meghatározott elsődleges fontosságú anyagok első listájáról,

d) a Bizottság 1488/94/EK rendelete a Tanács 793/93/EGK rendelete szerinti kockázatértékelési elvekről,

e) a Bizottság 2268/95/EK rendelete a Tanács 793/93/EGK rendeletében meghatározott elsődleges fontosságú anyagok második listájáról,

f) a Bizottság 142/97/EK rendelete az egyes EINECS-anyagokra vonatkozó információszolgáltatásról a Tanács 793/93/EGK rendelete értelmében,

g) a Bizottság 143/97/EK rendelete a Tanács 793/93/EGK rendeletében meghatározott elsődleges fontosságú anyagok harmadik listájáról,

h) a Bizottság 2161/1999/EK rendelete a Tanács 793/93/EGK rendeletében meghatározott egyes elsődleges fontosságú anyagok importőreire vagy gyártóira vonatkozó további tesztelési követelményekről,

i) a Bizottság 2364/2000/EK rendelete a Tanács 793/93/EGK rendeletében meghatározott elsődleges fontosságú anyagok negyedik listájáról.

(3) Ezen rendelet a C(4)215, C(77)97, C(87)90 és C(90)163 számú OECD határozat, illetve ajánlás végrehajtását is biztosítja.

1. számú melléklet a 12/2001. (V. 4.) KöM-EüM együttes rendelethez

A kockázatbecslés elvei

1. Általános elvek

1.1. A kockázat becslése kiterjed a veszély azonosítására, az expozíció-hatás (dózis/koncentráció-válasz/hatás) összefüggés elemzésére, az expozíció becslésére és a kockázat jellemzésére. A kockázatbecslést az új anyag törzskönyvezésekor benyújtott, vagy az elsőbbségi anyagnak a rendelet 4. § (1), 5. § (1) és 9. § (1) és (2) bekezdései szerint benyújtott információra, valamint a többi rendelkezésre álló információra kell alapozni. A kockázatbecslés - amennyiben a körülményekből más nem következik a rendelet 2. §-ában leírt eljárás szerint történik.

1.2. Az előző bekezdésben foglaltaktól eltérően, bizonyos hatások esetében (például ózonréteg-eltérő), amikor a 2. § szerinti eljárás a gyakorlatban nem alkalmazható, a hatásokkal kapcsolatos kockázatokat esetenként kell értékelni. A jelentésben az ilyenfajta értékelés teljes leírását és igazolását meg kell adni.

1.3. Az expozíció értékelése során a felelős szerv figyelembe veszi a népességi köröket, továbbá az élő és élettelen környezet minden elemét (a továbbiakban: környezeti elemek), amelyekről ismert, vagy a rendelkezésre álló információ alapján okkal feltételezhető, hogy az anyag hatásának ki vannak téve. A vegyi anyag teljes életciklusát kell figyelembe venni, különös tekintettel a gyártásra, a szállításra, a tárolásra, egy készítmény formulálására vagy más feldolgozásra, a felhasználásra és a hulladékok keletkezésére, vagy a vegyi anyag visszanyerésére.

1.4. Ha egy olyan anyag, amelyre vonatkozóan a rendelet szerinti kockázatbecslést már más országban elvégezték, törzskönyvezésre

vagy elsőbbségi listára kerül, a kockázatbecslésnek figyelembe kell vennie az előző kockázatbecsléseket.

2. Az emberi egészségre vonatkozó kockázat becslése

2.1. Minden egyes törzskönyvezésre benyújtott, illetve olyan anyag tekintetében, amelyet törzskönyvezésre benyújtottak, vagy a rendeletnek megfelelő elsőbbségi listán kijelölésre került, a felelős szerv végrehajtja az anyag emberi egészségre kifejtett hatásával kapcsolatos kockázat becslését.

2.2. A kockázatbecslés lépéseit az alábbiak szerint kell végrehajtani:

a) a veszély azonosítása, ami legalább a 3. számú mellékletben felsorolt tulajdonságok és lehetséges kedvezőtlen hatások megismerését tűzi ki célul;

b) az expozíció-hatás (dózis/koncentráció-válasz/hatás) összefüggés elemzése;

c) az expozíció jellemzése, bármelyik népességi körre (azaz dolgozókra, fogyasztókra és a környezet révén közvetve exponált emberek körére), amelyre az anyag hatást gyakorol vagy gyakorolhat;

d) a kockázat jellemzése.

2.3. Új anyagra vonatkozó kockázatbecslés esetében az előző bekezdésben foglaltaktól eltérően,

- ha az anyag egy bizonyos veszélyes tulajdonságra nézve tesztelésre került, és a teszt eredményeképpen az anyag nem osztályozandó veszélyesnek, erre a bizonyos veszélyességre nem kell az előző bekezdésben írtakat végrehajtani, kivéve, ha a veszély feltételezésére más, hitelt érdemlő forrás nyomán alapos ok van;

- ha egy tesztet egy bizonyos veszélyes tulajdonságra nézve még nem végeztek el, az ilyen tulajdonságot nem kell figyelembe venni a kockázatbecslésnél, kivéve, ha a veszély feltételezésére más, hitelt érdemlő forrás nyomán alapos ok van.

A fentebb írt eljárási sort a 2. számú mellékletben megadottak szerint kell elvégezni.

3. A környezetre vonatkozó kockázat becslése

3.1. Minden egyes anyag esetében, amelyet törzskönyvezésre benyújtottak, vagy a rendeletnek megfelelő elsőbbségi listán kijelölésre került, a felelős szerv végrehajtja az anyag környezetre kifejtett hatásával kapcsolatos kockázat becslését.

3.2. A kockázatbecslés lépéseit az alábbiak szerint kell végrehajtani:

a) a veszély azonosítása;

b) az expozíció-hatás (dózis/koncentráció-válasz/hatás) összefüggés elemzése;

c) az expozíció jellemzése azokra a környezeti elemekre, amelyekre az anyag hatást gyakorol vagy gyakorolhat;

d) a kockázat jellemzése.

3.3. Új anyagra vonatkozó kockázatbecslés esetében az előző bekezdésben foglaltaktól eltérően,

- ha az anyag tesztelésre került és a teszt eredményeképpen az anyag nem osztályozandó környezetre veszélyesnek, a kockázatbecslésnél nem kell az előző bekezdésben írtakat végrehajtani, kivéve, ha a veszély feltételezésére más, hitelt érdemlő forrás nyomán alapos ok van;

- ha egy anyag törzskönyvezéséhez a törzskönyvezés rendjét megállapító külön jogszabályban adott lehetőséggel élve csökkentett mennyiségű adatot szolgáltatottak, és annak alapján nem dönthető el, hogy az anyag környezetre veszélyes osztályozást kap-e, a veszély azonosításának ki kell térnie annak felmérésére, hogy felmerül-e aggály az anyag egyéb környezeti hatásaira utaló más adatok, például fizikai-kémiai adatok vagy toxikus tulajdonságok alapján. Amennyiben ilyen nincs, a kockázatbecslésnél nem kell az előző bekezdésben írtakat végrehajtani.

A fentebb írt eljárási sort a 2. számú mellékletben megadottak szerint kell elvégezni.

4. A kockázatbecslés dokumentálása

A fentieknek megfelelően az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatbecslés írásos jelentéseit felhasználva az OKK-OKBI összefoglaló jelentést készít.

2. számú melléklet a 12/2001. (V. 4.) KöM-EüM együttes rendelethez

A kockázatbecslés végrehajtása

Fogalmak

NOAEL	nem észlelt kedvezőtlen hatás szintje
LOAEL	észlelt kedvezőtlen hatás legalacsonyabb szintje
LD50	közepes halálos dózis
LC50	közepes halálos koncentráció
PNEC	becsült hatásmentes koncentráció
PEC	becsült környezeti koncentráció
népességi kör	dolgozók, fogyasztók és a környezet révén közvetve exponált emberek
környezeti elemek	a levegő, a szárazföld és a vizek mellett ideértendő a vegyi anyag sorsa a szennyvíztisztítóban és a táplálékláncban is

I.

Az emberi egészség kockázata (az anyag toxicitása miatt)

A. Rész

A rendelet 2. §-a szerint elvégzett kockázatbecslés figyelembe veszi az alábbi lehetséges mérgező hatásokat és a hatásnak kitett vagy esetleg a hatás alá kerülő népességi köröket:

Hatások:

- a) Heveny toxicitás
- b) Irritáció
- c) Maró/korrozív hatás
- d) Túlérzékenységet okozó (allergizáló, szenzibilizáló) hatás
- e) Ismételt dózisu toxicitás
- f) Mutagén hatás
- g) Rákkeltő hatás
- h) Reprodukciót és az utódok fejlődését károsító hatás
- i) Endokrin zavarkeltő hatás

Népességi körök:

- a) Dolgozók
- b) Fogyasztók
- c) A környezet révén közvetve exponált emberek

B. Rész

1. A veszély azonosítása

1.1. A cél a kérdéses hatások azonosítása és az osztályozásnak (vagy előzetes osztályozásnak) az összes rendelkezésre álló adat ismeretében történő áttekintése.

1.2. Amennyiben egy adott potenciális veszélyes hatásra megfelelő vizsgálatokat elvégezték, és az eredmény nem indokol veszély szerinti osztályozást (lásd az 1. számú melléklet megfelelő részét), az erre vonatkozó kockázatjellemezést nem kell elvégezni, kivéve, ha más okok, például pozitív in vitro mutagenitás teszt azt indokolják.

1.3. Amennyiben egy adott potenciális veszélyes hatásra megfelelő vizsgálatok nem lettek elvégezve (lásd az 1. számú melléklet megfelelő részét), az erre vonatkozó kockázatjellemezést nem kell végrehajtani, kivéve, ha más okok, például expozíció vagy a szerkezet-aktivitás összefüggésre vonatkozó megfontolások azt indokolják.

2. Az expozíció-hatás (dózis/koncentráció-válasz/hatás) összefüggés elemzése

2.1. Az ismételt dózisu toxicitás és a reprodukciós toxicitás esetében értékeljük a dózis-válasz összefüggést, és ahol lehet, meghatározzuk a nem észlelt kedvezőtlen hatásszintet (NOAEL). Ha a NOAEL nem határozható meg, az észlelt kedvezőtlen hatáshoz tartozó

legalacsonyabb dózis/koncentráció szintet (LOAEL) kell meghatározni.

2.2. Heveny toxicitás, maró/korrozív hatás és irritáció esetében a NOAEL vagy a LOAEL értékét a veszélyes anyagok osztályozására vonatkozó külön jogszabályi előírásoknak megfelelően végzett vizsgálatok eredményeiből általában nem lehet megállapítani. Heveny toxicitás esetében az LD50 vagy az LC50 értéket, vagy ha a rögzített dózisu eljárást alkalmazzák, a diszkriminációs dózist határozzuk meg. Más hatások esetében elegendő annyit megállapítani, hogy az anyag természetéből eredően okozhat-e ilyen hatásokat.

2.3. A mutagén és a rákkeltő hatás esetében elegendő annyit megállapítani, hogy az anyag természetéből eredően okozhat-e ilyen hatásokat. Ha azonban kimutatható, hogy a rákkeltőnek minősített anyag nem genotoxikus, a 2.1. bekezdésben leírt NOAEL/LOAEL érték meghatározása szükséges.

2.4. A bőr és a légzőrendszer szenzibilizáló hatás esetében, mindaddig, míg nincs egyetértés abban, hogy meghatározható-e az a dózis/koncentráció érték, amely alatt nem valószínű, hogy kedvezőtlen hatások jelentkeznek annál a személynél, aki már érzékeny az adott anyagra, elegendő annyit megállapítani, hogy az anyag természetéből eredően okozhat-e ilyen hatásokat.

2.5. Ha rendelkezésre állnak a meglévő anyag esetében az emberi expozíció vizsgálatából olyan toxicitási adatok, például a méregközpont vagy járványtani felmérések információi, a kockázatbecsléskor ezeknek az adatoknak különös figyelmet kell szentelni.

3. Az expozíció becslése

3.1. Minden olyan népességi kör tekintetében (dolgozók, fogyasztók és a környezet révén esetleg közvetett hatás alá kerülő emberek köre) el kell végezni az expozíció becslését, amelyről tudott vagy ésszerűen feltételezhető, hogy ki van téve az anyag hatásának. A megállapítás célja az, hogy kvantitatív vagy kvalitatív becslést adjon annak az anyagnak a dózisára/koncentrációjára, amely hatást fejt vagy fejthet ki egy népességi körre. Az ilyen becslés figyelembe veszi az expozíciós kép térbeli és időbeli változásait is.

3.2. Az expozíció értékelésekor, ahol ez lehetséges, különös figyelmet kell fordítani:

- (i) a megfelelően mért expozíciós adatokra;
- (ii) az előállított vagy importált anyag mennyiségére;
- (iii) arra a formára, amelyben az anyagot előállítják vagy importálják és amilyen formában felhasználják (például az maga az anyag, vagy pedig az anyag egy készítmény összetevője);
- (iv) a felhasználási módokra és a csomagolóeszköz milyenségére;
- (v) az eljárási adatokra, ahol alkalmazhatóak;
- (vi) az anyag fizikai-kémiai tulajdonságaira, közöttük, ha alkalmazhatóak azokra, amelyeket az eljárás hoz létre (pl. aeroszol-képződés);
- (vii) a bomlástermékekre és az átalakulási termékekre;
- (viii) a valószínű expozíciós utakra és az abszorpciós képességre;
- (ix) az expozíció gyakoriságára és időtartamára;
- (x) amennyiben ilyen információ rendelkezésre áll, az egyes exponált népességi körök típusára és nagyságára.

3.3. Amennyiben az expozícióra vonatkozóan megfelelően mért, reprezentatív adatok állnak rendelkezésre, az expozíció értékelésekor ezekre különös figyelmet kell fordítani. Ha az expozíciós szintek becslésére matematikai módszereket alkalmazunk, megfelelő modelleket kell használni. Azoknak az anyagoknak a vonatkozó monitoring adatait is figyelembe kell venni, amelyek felhasználása és expozíciós képe analóg természetű, vagy amelyek analóg tulajdonságokat mutatnak.

3.4. Ha egy anyag valamely készítmény összetevője, az adott készítményben levő anyagtól származó hatást akkor vesszük figyelembe, ha a készítmény az anyag toxikológiai tulajdonságai alapján a veszélyes készítmény osztályozására vonatkozó külön jogszabály szerint veszélyes készítményként osztályozott, vagy ha a veszély feltételezésére más, hiteles forrás nyomán alapos ok van.

4. A kockázat jellemzése

4.1. Ha az I. fejezet A. részében közzétett hatások bármelyikére megállapítottuk a NOAEL vagy LOAEL értékét, a kockázatjellemezés minden egyes ilyen hatás esetén kiterjed arra, hogy a NOAEL- vagy LOAEL-értéket összehasonlítjuk a dózis/koncentráció becsült értékével, melynek a népességi körök ki vannak téve. Ha az expozíció kvantitatív becslése rendelkezésre áll, megállapítjuk az expozíciós szint/NOAEL (LOAEL) arányt. Az expozíció kvantitatív vagy kvalitatív becslése és a NOAEL- (LOAEL-) érték összehasonlítása alapján meg kell adni az adott hatásokkal kapcsolatos kockázatjellemezés eredményeit.

4.2. Ha az I. fejezet A. részében közzétett hatások egyikére sem állapítottunk meg NOAEL- (LOAEL-) értéket, a kockázatjellemezés minden egyes ilyen hatás esetében kiterjed arra, hogy a szóban forgó népességi körökre érvényes kvantitatív és/vagy kvalitatív expozíciós információk alapján megadja a hatás bekövetkezésének valószínűségét. Ha annak ellenére, hogy a NOAEL- (LOAEL-) értéket nem határoztuk meg, a vizsgálati eredmények mégis kapcsolatot mutatnak ki a dózis/koncentráció és egy kedvezőtlen hatás súlyossága között, vagy ha egy olyan vizsgálati módszer esetében, amely csak egyetlen dózis vagy koncentráció használatával jár együtt, kiszámítható a hatás relatív súlyossága, a hatás előfordulási valószínűségének meghatározásakor ezt az információt is figyelembe kell venni. Az értékelés elkészülte után a felelős szerv megadja az adott hatásokkal kapcsolatos kockázatjellemezés eredményeit.

4.3. A kockázat jellemzésének kidolgozása során a felelős szerv többek között figyelembe veszi:

- (i) azt a bizonytalanságot, amely többek között a kísérleti adatok szórásából, valamint a fajok belüli és a fajok közötti eltérésekből

adódik;

(ii) a hatás jellegét és súlyosságát;

(iii) azt a népességi kört, amelyre a kvantitatív vagy kvalitatív expozíciós információ vonatkozik.

5. Összegzés

Amennyiben az anyag tulajdonságai indokolják, a kockázatjellemzést egynél több lehetséges kedvezőtlen hatás, vagy népességi kör esetében is el kell végezni. A felelős szerv minden egyes hatás kockázatjellemzési eredményét igazolja. A kockázatbecslés elkészítése után a felelős szerv áttekinti a különböző eredményeket, és az anyag teljes toxicitására nézve integráló eredményeket megadja.

II.

Az emberi egészség kockázata (az anyag fizikai-kémiai tulajdonságai miatt)

A. Rész

A rendelet 2. §-a szerint végrehajtott kockázatbecslés figyelembe veszi azokat a lehetséges kedvezőtlen hatásokat, amelyek az alábbi tulajdonságokkal rendelkező anyagok fejtenek vagy fejthetnek ki az alábbi népességi körökre:

Tulajdonságok:

- a) Robbanásveszély
- b) Tűzveszélyesség
- c) Oxidálóképesség

Népességi körök:

- a) Dolgozók
- b) Fogyasztók
- c) A környezet révén közvetve exponált emberek

B. Rész

1. A veszély azonosítása

1.1. A cél a kérdéses hatások azonosítása, és az osztályozásnak (előzetes osztályozásnak) az összes rendelkezésre álló adat ismeretében történő áttekintése.

1.2. Amennyiben egy adott potenciális veszélyes hatásra a megfelelő teszteket elvégezték és az eredmény nem indokol veszély szerinti osztályozást (lásd az 1. számú melléklet megfelelő részét), az erre vonatkozó kockázatjellemzést nem kell elvégezni, kivéve, ha más okok azt indokolják.

1.3. Amennyiben egy adott potenciális veszélyes hatásra a megfelelő teszteket nem végezték (lásd az 1. számú melléklet megfelelő részét), az erre vonatkozó kockázatjellemzést nem kell elvégezni, kivéve, ha más okok azt indokolják.

2. Az expozíció becslése

Amennyiben a rendeletnek megfelelően kockázatjellemzést el kell végezni, meghatározzuk a felhasználás ismert vagy ésszerűen előre látható körülményeit.

3. A kockázat jellemzése

A kockázat jellemzése kiterjed annak megállapítására, hogy a felhasználás ismert vagy ésszerűen előrelátható körülményei között milyen valószínűséggel jelentkezik egy kedvezőtlen hatás. A felelős szerv megadja a kockázatjellemzés eredményeit.

4. Összegzés

Amennyiben az anyag tulajdonságai indokolják, a kockázat-jellemzést egynél több lehetséges kedvezőtlen hatás vagy népességi kör esetében is el kell végezni. A felelős szerv minden egyes hatás kockázatjellemzési eredményét igazolja. Ha a különböző veszélyekre vagy a

különböző népességi körökre a kockázatbecslés eltérő kockázatsökkentési javaslatot indokló eredményhez vezet, a felelős szerv áttekinti a különböző kockázatjellemzési eredményeket és a különböző javaslatokat, és az integráló eredményeket megadja.

III.

A környezet kockázata

1. A veszély azonosítása

1.1. A veszélyazonosítás célja az aggodalomra okot adó hatások és tulajdonságok meghatározása, ami alapján, az összes rendelkezésre álló adat ismeretében, a vegyi anyag osztályozása (előzetes osztályozása) megerősíthető vagy módosítható.

1.2. A veszélyesnek nem osztályozandó anyagok tekintetében vizsgálni kell, hogy van-e egyéb ok a veszélyazonosításra, így többek között figyelembe kell venni a következőket:

(i) bioakkumulációra való készsége utaló adat;

(ii) az ökotoxikológiai tesztek toxicitás/idő görbe alakja;

(iii) a toxicitási adatokon alapuló egyéb ártalmas hatás jelzése, például mutagén, mérgező vagy nagyon mérgező, vagy R 40 ("Maradandó egészségkárosodást okozhat") vagy az R 48 ("Hosszú időn át hatva súlyos egészségkárosodást okozhat") kockázat szabványmondattal kísért ártalmas hatás;

(iv) szerkezetében analóg anyagok adatai.

1.3. Amennyiben a felelős szerv a környezetre veszélyesnek nem osztályozott vagy a szervezetekre való hatás tekintetében elegendő adattal nem rendelkező anyag esetében okot lát a kockázat jellemzésére, az indokolt kockázatsökkentési intézkedésre javaslatot tesz.

2. Az expozíció-hatás (dózis/koncentráció-válasz/hatás) összefüggés elemzése

2.1. A cél legyen az anyag olyan koncentrációjának megbecslése, amely alatt a szóban forgó környezeti elemekben nem várhatóak kedvezőtlen hatások. Ezt a koncentrációt a becsült hatásmentes koncentrációnak (PNEC) nevezik. Egyes esetekben azonban előfordulhat, hogy a PNEC nem határozható meg, és a dózis (koncentráció)-válasz (hatás) összefüggés kvalitatív becsüléséhez kell folyamodni.

2.2. A PNEC-értéket úgy lehet kiszámítani, hogy értékelési tényezőt rendelünk az élő szervezetekkel végzett vizsgálatokból származó eredményekhez. Ilyen például az LD50, az LC50, az EC50 (közepes effektív koncentráció), az IC50 (az a koncentráció, amely 50%-ban gátol egy adott paramétert, például a növekedést), a NOEL(C) [nem észlelt hatás szint (koncentráció)], a LOEL(C) [legalacsonyabb észlelt hatás szint (koncentráció)] vagy más megfelelő módszer.

2.3. Az értékelési tényező az olyan bizonytalanság mértékének a kifejezése, amely abból származik, hogy a korlátozott számú fajra kapott vizsgálati adatokat kiterjesztjük a valódi környezetre. Ezért általában minél több adat áll rendelkezésre, és minél tovább tart a vizsgálat, annál kisebb a bizonytalanság és az értékelési tényező nagysága. A heveny toxicitás vizsgálatából kapott L(E)C50 értékhez rendszerint 1000 nagyságrendű becslési tényezőt rendelnek, de további információk birtokában ez a tényező csökkenhet. A hosszan tartó/kronikus toxicitás vizsgálata alapján meghatározott NOEC értékhez rendszerint kisebb becslési értéket rendelünk.

3. Az expozíció becslése

3.1. Az expozíció becslésekor a cél annak értékelése, hogy milyen koncentrációban fordul elő az anyag a környezetben. Ezt a koncentrációt a becsült környezeti koncentrációnak (PEC) nevezik. Egyes esetekben azonban előfordulhat, hogy a PEC nem állapítható meg, és az expozíció kvalitatív becsléséhez kell folyamodni.

3.2. A PEC-értéket, vagy ha szükséges, az expozíció kvalitatív becslését csak olyan környezeti elemekre kell meghatározni, amelyekbe történő kibocsátások, lerakások vagy eloszlások/terjedések ismertek vagy ésszerűen feltételezhetőek.

3.3. A PEC-érték és az expozíció kvalitatív becslésekor különös figyelmet kell fordítani, ahol ez lehetséges:

(i) az expozícióra vonatkozó megfelelően mért adatokra;

(ii) az előállított vagy importált anyag mennyiségére;

(iii) arra a formára, amelyben az anyagot előállítják vagy importálják és/vagy használják (például az maga az anyag vagy az anyag egy készítmény összetevője);

(iv) a felhasználási módokra és a csomagolóeszköz milyenségére;

(v) az eljárási adatokra, ahol alkalmazhatóak;

(vi) az anyag fizikai-kémiai tulajdonságaira, különösen az olvadáspontra, a forráspontra, a gőznyomásra, a felületi feszültségre, a vízben való oldhatóságra és az n-oktanol/víz elegyre vonatkozó megoszlási hányadosra;

(vii) a bomlástermékekre és az átalakulási termékekre;

(viii) a környezeti elemekben való valószínű terjedési útjára és az adszorpciós/deszorpciós, valamint a lebomlási képességre;

(ix) az expozíció gyakoriságára és időtartamára.

3.4. Amennyiben az expozícióra vonatkozóan megfelelően mért, reprezentatív adatok állnak rendelkezésre, az expozíció értékelésekor ezekre különös figyelmet kell fordítani. Ha az expozíciós szintek becslésére matematikai módszereket alkalmazunk, megfelelő modelleket kell használni. Ahol lehetséges, egyes esetekben azoknak az anyagoknak a vonatkozó monitoring adatait is figyelembe kell venni, amelyek felhasználása és expozíciós képe analóg természetű, vagy amelyek analóg tulajdonságokat mutatnak.

4. A kockázat jellemzése

4.1. Minden adott környezeti elem esetében a kockázat jellemzése, amennyiben ez lehetséges, kiterjed a PEC- és PNEC-érték összehasonlítására úgy, hogy a PEC/PNEC arányt meg lehessen határozni. Ha a PEC/PNEC arány kisebb mint egy, vagy azzal egyenlő, a kockázatjellemezés azt az eredményt adja, hogy további információra vagy vizsgálatra és a jelenleg már alkalmazottakon kívül további kockázatsökkentést célzó intézkedésre nincs szükség. Ha az arány nagyobb, mint egy, a felelős szerv igazolja, hogy az arány nagysága és a többi releváns tényező, mint például

(i) a bioakkumulációs képesség jelei,

(ii) az ökotoxicitás vizsgálatokban a toxicitás/idő görbe alakja,

(iii) a toxicitásvizsgálatok alapján megállapítható egyéb kedvezőtlen hatás jelei, például ha az anyag mutagén, mérgező vagy nagyon mérgező, illetve az R 40 ("Maradandó egészségkárosodást okozhat") vagy az R 48 ("Hosszú időn át hatva súlyos egészségkárosodást okozhat") kockázat szabványmondattal kísért ártalmas osztályozást kapott,

(iv) a szerkezetileg analóg anyagok adatai

alapján szükség van-e további információra vagy vizsgálatra a kérdés tisztázásához, illetve szükség van-e kockázatsökkentő intézkedésekre.

4.2. Ha a PEC/PNEC arány megállapítása nem volt lehetséges, a kockázat jellemzése kiterjed annak a valószínűségnek a kvalitatív meghatározására, hogy egy hatás a jelenlegi expozíció körülményei között jelentkezik-e, illetve az expozíció várható körülményei között jelentkezni fog-e. Az ilyen értékelés elvégzése után, a vonatkozó más tényezők figyelembevételével a felelős szerv megadja az adott hatásokkal kapcsolatos kockázatjellemezés eredményeit.

5. Összegzés

Amennyiben az anyag tulajdonságai indokolják, a kockázat jellemzését egynél több környezeti elemre is el kell végezni. Minden egyes környezeti elem kockázatjellemezési eredményét igazolni kell. A kockázatbecslés elkészítése után a különböző eredményeket át kell tekinteni, és az anyag teljes környezeti hatására integrált eredményeket meg kell adni.

IV.

Az eredmények végső összegzése

1. Az I. fejezet B. rész 5. bekezdésével, a II. fejezet B. rész 4. bekezdésével és a III. fejezet 5. bekezdésével összhangban készített eredményeket az OKK-OKBI áttekinti, és a kockázatbecslésben azonosított összes kockázat teljessége figyelembevételével integrálja azokat.

2. A további információk/vizsgálatok igénylése vagy a kockázatsökkentési intézkedésekre vonatkozó ajánlások esetén azok jogosultságát az OKK-OKBI-nak igazolnia kell.

V.

A kockázatbecslési jelentés

1. A kockázatbecslési jelentés, továbbá annak összefoglaló jelentése, amelyet a rendelet értelmében az OKK-OKBI készít és a KTFF-nek és a Kémiai Biztonság területén működő Tárcaközi Bizottságnak megküld, kitér a következőkre:

(i) a kockázatbecslés általános összegzése;

(ii) amennyiben egy vagy több lehetséges kedvezőtlen hatás, népességi kör vagy környezeti elem esetében további információra és vizsgálatra van szükség, a szükséges további információk és vizsgálatok leírása, valamint azok jogosultságának igazolása, illetve javaslat azokra a határidőkre, amelyeken belül az említett további információkat és vizsgálati eredményeket be kell nyújtani;

(iii) amennyiben az összes lehetséges kedvezőtlen hatás, népességi kör és környezeti elem esetében sincs jelenleg szükség további információra vagy vizsgálatra, és a már alkalmazott kockázatsökkentő intézkedéseken kívül nincs szükség újabbakra, olyan nyilatkozat, hogy a rendelkezésre álló összes információ alapján az anyaggal kapcsolatban további információra, vizsgálatra és a már alkalmazott kockázatsökkentő intézkedéseken kívül újabbakra jelenleg nincs szükség;

(iv) amennyiben egy vagy több lehetséges kedvezőtlen hatás, népességi kör és környezeti elem esetében a kockázat mérséklésére vagy kockázatsökkentő intézkedésekre van szükség, egy nyilatkozat azokról a hatásokról, népességi körökről és környezeti elemekről, amelyekkel kapcsolatban a kockázatot csökkenteni kell, valamint a kockázatsökkentő intézkedések szükségességének indoklása. A már alkalmazott kockázatsökkentő intézkedéseket figyelembe kell venni;

(v) ha az OKK-OKBI új anyagokkal kapcsolatosan kockázatsökkentő lépést határoz meg és arról a bejelentőt tájékoztatja, a bejelentő által közölt információk összefoglalója és minden vonatkozó, a Kémiai Biztonság területén működő Tárcaközi Bizottság számára hozzáférhetővé teendő információ.

2. Ha a kockázat jellemzése kiterjedt az I. fejezet B. rész 4. bekezdése és a III. fejezet 4. bekezdése szerinti expozíció/hatás arányok vagy a III. fejezet 2. bekezdése szerinti becslési tényezők alkalmazására, ezeket az arányokat vagy tényezőket meg kell adni, és az alkalmazott számítási módszereket meg kell magyarázni.

3. Meg kell adni azokat az adatokat is, amelyeket a felelős szerv vonatkozóan tartott, és ezért a kockázatbecsléskor alapul választott, az I. fejezet A. részében és a II. fejezet A. részében felsorolt minden hatás vagy tulajdonság és minden expozíciós csoport esetében, illetve a III. fejezet szerinti minden környezeti tulajdonság és környezeti elem vonatkozásába, és amelyet benyújtott az OKK-OKBI-nak.

3. számú melléklet a 12/2001. (V. 4.) KöM-EüM együttes rendelethez

Adatok a 10 tonnánál nagyobb mennyiségben gyártott vagy importált anyagokról

1. Információ a gyártóról vagy importálóról

- 1.1. A vállalat neve, címe
- 1.2. A veszélyes anyaggal kapcsolatos tevékenység jele, SIC kód
- 1.3. Az információt adó felelős vezető neve, telefon- és e-mail száma

2. Általános információ

- 2.1. Az anyag neve
- 2.2. EINECS-szám
- 2.3. CAS-szám
- 2.4. Szinonimák
- 2.5. Tisztaság
- 2.6. Szennyezések
- 2.7. Összegképlet
- 2.8. Szerkezeti képlet
- 2.9. Az anyag típusa
- 2.10. Halmazállapot
- 2.11. Az adatkészlet beküldője
- 2.12. Gyártott vagy importált mennyiség, tonna/év
- 2.13. Annak jelzése, hogy az anyagot az utóbbi 12 hónapban gyártották
- 2.14. Annak jelzése, hogy az anyagot az utóbbi 12 hónapban importálták
- 2.15. Osztályozás és jelölés
- 2.16. Felhasználási területek
- 2.17. Annak jelzése, hogy a komplett adatkészletet már más gyártó vagy importőr beadta
- 2.18. Annak jelzése, hogy más érintett gyártó vagy importőr nevében jár el a beküldő
- 2.19. Egyéb megjegyzések (pl. javaslatok ártalmatlanításra)

3. Fizikai-kémiai adatok

- 3.1. Olvadáspont
- 3.2. Forráspont

- 3.3. Sűrűség
- 3.4. Gőznyomás
- 3.5. Megoszlási hányados (log Pow)
- 3.6. Oldhatóság vízben
- 3.7. Lobbanáspont
- 3.8. Öngyulladási hajlam
- 3.9. Tűzvesélyesség
- 3.10. Robbanási tulajdonságok
- 3.11. Oxidáló tulajdonságok
- 3.12. Egyéb adatok és megjegyzések

4. Környezeti sors és terjedési utak

- 4.1. Stabilitás
 - 4.1.1. Fotodegradáció
 - 4.1.2. Stabilitás vízben
 - 4.1.3. Stabilitás talajban
- 4.2. Környezeti mintákban mért (monitoring) adatok
- 4.3. Mozgás és megoszlás a környezeti részek között, ideértve a becsült környezeti koncentrációkat és terjedési utakat is
 - 4.3.1. Mozgás
 - 4.3.2. Megoszlás a környezeti részek között
- 4.4. Biobomlás
- 4.5. Bioakkumuláció
- 4.6. Egyéb megjegyzések

5. Ökotoxicitás

- 5.1. Toxicitás halakra
- 5.2. Toxicitás vízipórházra és más vízi gerinctelen szervezetre
- 5.3. Toxicitás algára
- 5.4. Toxicitás baktériumokra
- 5.5. Toxicitás szárazföldi szervezetekre
- 5.6. Toxicitás talajlakó szervezetekre
- 5.7. Egyéb megjegyzések

6. Toxicitás

- 6.1. Heveny toxicitás
 - 6.1.1. Heveny orális toxicitás
 - 6.1.2. Heveny inhalációs toxicitás
 - 6.1.3. Heveny dermális toxicitás
 - 6.1.4. Heveny toxicitás (más beadási utak)
- 6.2. Maró/korrozív és irritációs hatás
 - 6.2.1. Bőr irritáció
 - 6.2.2. Szem irritáció
- 6.3. Túlérzékenységet okozó (allergizáló, szenzibilizáló) hatás
- 6.4. Ismételt dózisos toxicitás
- 6.5. In vitro mutagenetikai vizsgálat
- 6.6. In vivo mutagenetikai vizsgálat
- 6.7. Karcinogenitás
- 6.8. Reprodukciót és utódok fejlődését gátló hatás
- 6.9. Endokrin zavarkeltő hatás, egyéb vonatkozó információ
- 6.10. Emberi expozíciós kísérletek

7. Irodalmi hivatkozások

4. számú melléklet a 12/2001. (V. 4.) KöM-EüM együttes rendelethez

Az adatszolgáltatást nem igénylő vegyi anyagok listája

EINECS-szám, csoportképlet	CAS-szám
200-061-5	50-70-4
D-glucitol C ₆ H ₁₄ O ₆	
200-066-2	50-81-7
aszorbinsav C ₆ H ₈ O ₆	
200-075-1	50-99-7
glükóz C ₆ H ₁₂ O ₆	
200-294-2	56-87-1
L-lizin C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂	
200-312-9	57-10-3
palmitinsav, tiszta C ₁₆ H ₃₂ O ₂	
200-313-4	57-11-4
sztearinsav, tiszta C ₁₈ H ₃₆ O ₂	
200-334-9	57-50-1
szacharóz, tiszta C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	
200-405-4	57-95-7
a-tokoferil-acetát C ₃₁ H ₅₂ O ₃	
200-432-1	59-51-5
DL-metionin C ₅ H ₁₁ NO ₂ S	
200-711-8	69-65-8
D-mannitol C ₆ H ₁₄ O ₆	
201-771-8	87-79-6
l-szorbóz C ₆ H ₁₂ O ₆	
204-007-1	112-80-1
oleinsav, tiszta C ₁₈ H ₃₄ O ₂	
204-664-4	123-94-4
glicerín-sztearát, tiszta C ₂₁ H ₄₂ O ₄	
204-696-9	124-38-9
szén-dioxid CO ₂	
205-278-9	137-08-6
kalcium-pantotenát, D-forma C ₉ H ₁₇ NO ₅ 1/2Ca	
205-582-1	143-07-7
laurinsav C ₁₂ H ₂₄ O ₂	
205-590-5	143-18-0
kálium-oleát C ₁₈ H ₃₄ O ₂ K	
205-756-7	150-30-1
DL-fenil-alanin C ₉ H ₁₁ NO ₂	
208-407-7	527-07-1
nátrium-glükonát C ₆ H ₁₂ O ₇ Na	
212-490-5	822-16-2
nátrium-sztearát, tiszta C ₁₈ H ₃₆ O ₂ Na	
215-279-6	1317-65-3
Mészke	
Nem éghető szilárd anyag. Az üledékes közetek jellemző anyaga. Elsősorban kalcium-karbonátot tartalmaz.	
215-665-4	1338-43-8
szorbitán-oleát C ₂₄ H ₄₄ O ₆	
216-472-8	1592-23-0
kalcium-disztearát, tiszta C ₁₈ H ₃₆ O ₂ 1/2Ca	

231-147-0	7440-37-1
argon Ar	
231-153-3	7440-44-0
szén C	
231-783-9	7727-37-9
nitrogén N ₂	
231-791-2	7732-18-5
Víz, desztillált, vezetőképességi vagy hasonló tisztaságú	
231-955-3	7782-42-4
grafit C	
232-273-9	8001-21-6
Napraforgóolaj	
Extraktumok és ezek fizikailag módosított származékai. Elsősorban a linolsav és az oleinsav nevű zsírsav gliceridjeit tartalmazza. (<i>Helianthus annuus</i> , Compositae)	
232-274-4	8001-22-7
Szójaolaj	
Extraktumok és ezek fizikailag módosított származékai. Elsősorban a linolsav, az oleinsav, a palmitinsav és a sztearinsav nevű zsírsav gliceridjeit tartalmazza. (<i>Soja hispida</i> , Leguminosae)	
232-276-5	8001-23-8
Pórsáfrányolaj	
Extraktumok és ezek fizikailag módosított származékai. Elsősorban a linolsav nevű zsírsav gliceridjeit tartalmazza. (<i>Carthamus tinctorius</i> , Compositae)	
232-278-6	8001-26-1
Lenmagolaj	
Extraktumok és ezek fizikailag módosított származékai. Elsősorban a linolsav, a linolénsav és az oleinsav nevű zsírsav gliceridjeit tartalmazza. (<i>Linum usitatissimum</i> , Linaceae)	
232-281-2	8001-30-7
Kukoricaolaj	
Extraktumok és ezek fizikailag módosított származékai. Elsősorban a linolsav, az oleinsav, a palmitinsav és a sztearinsav nevű zsírsav gliceridjeit tartalmazza. (<i>Zea mays</i> , Gramineae)	
232-293-8	8001-79-4
Ricinusolaj	
Extraktumok és ezek fizikailag módosított származékai. Elsősorban a ricinolsav nevű zsírsav gliceridjeit tartalmazza. (<i>Ricinus communis</i> , Euphorbiaceae)	
232-299-0	8002-13-9
Repceolaj	
Extraktumok és ezek fizikailag módosított származékai. Elsősorban az erukasav, a linolsav és az oleinsav nevű zsírsav gliceridjeit tartalmazza. (<i>Brassica napus</i> , Cruciferae)	
232-307-2	8002-43-5
Lecitinek	
Foszforsav kolin-észterével kapcsolódott zsírsav-digliceridek	
232-436-4	8029-43-4
Szirupok, hidrolizált keményítő	
A gabonakeményítő savak vagy enzimek hatására végbemenő hidrolízise eredményeként kapott bonyolult összetételű elegy. Elsősorban d-glükózt, maltózt és maltodextrineket tartalmaz	
232-442-7	8030-12-4
Faggyú, hidrogénezett	
232-675-4	9004-53-9
Dextrin	
232-679-6	9005-25-8

Keményítő

Rendszerint gabonafélékből, például búzából, kukoricából, cirokból vagy gyökerekből és gumókból, például burgonyából és tapiókából nyert nagy polimerizáltsági fokú szénhidrátok. Idetartozik a víz jelenlétében hevítéssel előzseltinizált keményítő is.

232-940-4	9050-36-6
Maltodextrin	
234-328-2	11103-57-4
A-vitamin	
238-976-7	14906-97-9
nátrium-D-glükonát C ₆ H ₁₂ O ₇ xNa	
248-027-9	26836-47-5
D-glucitol-monosztearát C ₂₄ H ₄₈ O ₇	
262-988-1	61788-59-8
Zsírsavak, kókusz, metil-észterek	
262-989-7	61788-61-2
Zsírsavak, faggyú, metil-észterek	
263-060-9	61789-44-4
Zsírsavak, ricinusolaj	
263-129-3	61790-37-2
Zsírsavak, faggyú	
266-925-9	67701-01-3
Zsírsavak, 12-18 szénatomszámú	
A vegyületek SDA szerinti anyagneve: C ₁₂ -C ₁₈ alkil-karbonsavak, SDA-bejelentési számuk: 16-005-00	
266-928-5	67701-03-5
Zsírsavak, 16-18 szénatomszámú	
A vegyületek SDA szerinti anyagneve: C ₁₆ -C ₁₈ alkil-karbonsavak, SDA-bejelentési számuk: 19-005-00	
266-929-0	67701-05-7
Zsírsavak, 8-18 szénatomszámú és 18 szénatomszámú telítetlen	
A vegyületek SDA szerinti anyagneve: C ₈ -C ₁₈ és C ₁₈ -telítetlen alkil-karbonsavak, SDA-bejelentési számuk: 01-005-00	
266-930-6	67701-06-8
Zsírsavak, 14-18 szénatomszámú és 16-18 szénatomszámú telítetlen	
A vegyületek SDA szerinti anyagneve: C ₁₄ -C ₁₈ és C ₁₆ -C ₁₈ -telítetlen alkil-karbonsavak, SDA-bejelentési számuk: 04-005-00	
266-932-7	67701-08-0
Zsírsavak, 16-18 szénatomszámú és 18 szénatomszámú telítetlen.	
A vegyületek SDA szerinti anyagneve: C ₁₆ -C ₁₈ és C ₁₈ -telítetlen alkil-karbonsavak, SDA-bejelentési számuk: 11-005-00	
266-948-4	67701-30-8
Gliceridek, 16-18 szénatomszámú és 18 szénatomszámú telítetlen	
A vegyületek SDA szerinti anyagneve: C ₁₆ -C ₁₈ és C ₁₈ -telítetlen trialkil-gliceridek, SDA-bejelentési számuk: 11-001-00	
267-007-0	67764-26-9
Zsírsavak, 14-18 szénatomszámú és 16-18 szénatomszámú telítetlen, metil-észterek	
A vegyületek SDA szerinti anyagneve: C ₁₄ -C ₁₈ és C ₁₆ -C ₁₈ -telítetlen alkil-karbonsav-metil-észterek, SDA-bejelentési számuk: 04-010-00	
267-013-3	67762-36-1
Zsírsavak, 6-12 szénatomszámú	
A vegyületek SDA szerinti anyagneve: C ₆ -C ₁₂ alkil-karbonsavak, SDA-bejelentési számuk: 13-005-00	
268-099-5	68002-85-7

Zsírsavak, 14-22 szénatomszámú és 16-22 szénatomszámú telítetlen A vegyületek SDA szerinti anyagneve: C14-C22 és C1-C22-telítetlen alkil- karbonsavak, SDA-bejelentési számuk: 07-005-00 268-616-4	68131-37-3
Szirupok, gabona, vízmentes 269-657-0	68308-53-2
Zsírsavak, szója 269-658-6	68308-54-3
Gliceridek, faggyú, mono-, di- és tri-, hidrogénezett 270-298-7	68424-37-3
Zsírsavak, 14-22 szénatomszámú 270-304-8	68424-45-3
Zsírsavak, lenolaj 270-312-1	68424-61-3
Gliceridek, 16-18 szénatomszámú és 18 szénatomszámú telítetlen, mono- és di- A vegyületek SDA szerinti anyagneve: C16-C18 és C18-telítetlen alkil és C16- C18 és C18-telítetlen dialkil-gliceridek, SDA-bejelentési számuk: 11-002-00 288-123-8	85665-33-4
Gliceridek, 10-18 szénatomszámú 292-771-7	90990-10-6
Zsírsavak, 12-14 szénatomszámú 292-776-4	90990-15-1
Zsírsavak, 12-18 szénatomszámú és 18 szénatomszámú telítetlen 296-916-5	93165-31-2
Zsírsavak, repceolaj, kis erukasav-tartalmú	

5. számú melléklet a 12/2001. (V. 4.) KöM-EüM együttes rendelethez

Az Európai Unióban megállapított elsőbbségi anyagok listája

1. elsőbbségi lista

EINECS- szám	CAS- szám	Anyag neve	Tagállam (EU rövidítés)
200-449-4	60-00-4	edetiksav	D
200-539-3	62-53-3	anilin	
200-573-9	64-02-8	tetranátrium-etilén-diamin-tetraacetát	D
200-753-7	71-43-2	benzol	D
200-835-2	75-05-8	acetonitril	E
201-167-4	79-01-6	triklór-etilén	UK
201-173-7	79-06-1	akril-amid	UK
201-177-9	79-10-7	akrilsav	D
201-185-2	79-20-9	metil-acetát	D
201-204-4	79-41-4	metakrilsav	D
201-297-1	80-62-6	metil-metakrilát	D
201-557-4	84-74-2	dibutil-ftalát	NL
202-049-5	91-20-3	naftalin	UK
202-448-4	95-76-1	3,4-diklór-anilin	D
202-453-1	95-80-7	4-metil-m-fenilén-diamin	D
202-704-5	98-82-8	kumol	E
202-849-4	100-41-4	etil-benzol	D
202-851-5	100-42-5	sztirol	UK
202-974-4	101-77-9	4,4-metilén-dianilin	D

203-080-7	103-11-7	2-etilhexil-akrilát	D
203-400-5	106-46-7	1,4-diklór-benzol	F
203-450-8	106-99-0	buta-1,3-dién	UK
203-453-4	107-02-8	akrilaldehid	NL
203-466-5	107-13-1	akril-nitril	IRL
203-508-2	107-64-2	dimetil-dioktadecil-ammonium-klorid	D
203-545-4	108-05-4	vinil-acetát	D
203-632-7	108-95-2	fenol	D
203-772-9	110-49-6	2-metoxietil-acetát	NL
203-788-6	110-65-6	but-2-in-1,4-diol	D
203-806-2	110-82-7	ciklohexán	F
203-906-6	111-77-3	2-(2-metoxietoxi)-etanol	NL
203-961-6	112-34-5	2-(2-butoxietoxi)-etanol	NL
204-214-7	117-84-0	dioktil-ftalát	NL
204-825-9	127-18-4	tetraklór-etilén	UK
205-516-1	141-97-9	etil-acetoacetát	D
214-604-9	1163-19-5	bisz(pentabromfenil)-éter	F/UK
216-381-3	1570-64-5	4-klór-o-krezol	DK
231-634-8	7664-39-3	hidrogén-fluorid	NL
251-087-9	32536-52-0	difenil-éter, oktabrom származék	F/UK
266-027-7	65996-92-1	desztillátumok (kőszénkátrány)	NL
267-051-0	67774-74-7	benzol, C10-13-alkil származékok	I
287-476-5	85535-84-8	alkánok, C10-13, klórozottak	UK

2. elsőbbbségi lista

EINECS-szám	CAS-szám	Anyag neve	Tagállam (EU rövidítés)
201-963-1	90-04-0	o-anizidin	A
200-746-9	71-23-8	1-propanol	D
202-411-2	95-33-0	n-ciklohexil-benzotiazol-2-szulfénamid	D
202-905-8	100-97-0	metén-amin (hexametilén-tetramin)	D
203-804-1	110-80-5	2-etoxi-etanol	D
203-839-2	111-15-9	2-etoxi-etil-acetát	D
204-118-5	115-96-8	tris(2-klór-etil)-foszfát	D
246-690-9	25167-70-8	2,4,4-trimetil-pentén	D
263-125-1	61790-33-8	alkil zsírsavaminok	D
203-625-9	108-88-3	toluol	DK
204-428-0	120-82-1	1,2,4-triklór-benzol	DK
200-663-8	67-66-3	kloroform	F
247-977-1	26761-40-0	di-izodecil-ftalát	F
249-079-5	28553-12-0	di-izononil-ftalát	F
271-090-9	68515-48-0	1,2-benzol-dikarboxilsav, di-C8-10-elágazó alkilészterek, C9-ben gazdag	F
271-091-4	68515-49-1	1,2-benzol-dikarboxil sav, di-C9-11-elágazó alkilészterek, C10-ben gazdag	F

231-765-0	7722-84-1	hidrogén-peroxid	FIN
200-871-9	75-45-6	klór-difluór-metán	I
231-668-3	7681-52-9	nátrium-hipoklorit	I
203-692-4	109-66-0	pentán	NL
201-058-1	77-78-1	dimetil-szulfát	NL
202-627-7	98-01-1	furfurol	NL
204-661-8	123-91-1	1,4-dioxán	NL
209-151-9	557-05-1	cink-disztearát	NL
215-222-5	1314-13-2	cink-oxid	NL
231-175-3	7440-66-6	cink	NL
231-592-0	7646-85-7	cink-klorid	NL
231-793-3	7733-02-0	cink-szulfát	NL
231-944-3	7779-90-0	cink-foszfát	NL
204-211-0	117-81-7	bis(2-etilhexil)-ftalát	S
247-148-4	25637-99-4	hexabrom-ciklododekán	S
200-879-2	75-56-9	propilén-oxid	UK
201-800-4	88-12-0	1-vinil-2-pirrolidon	UK
246-672-0	25154-52-3	nonilfenol	UK
251-084-2	32534-81-9	difenil-éter, pentabrom származék	UK
284-325-5	84852-15-3	fenol, 4-nonil-, elágazó	UK

3. elsőbbségi lista

EINECS-szám	CAS-szám	Anyag neve	Tagállam (EU rövidítés)
234-390-0	11138-47-9	nátrium-perborát	A
215-146-2	1306-19-0	kadmium-oxid	B
231-152-8	7440-43-9	kadmium	B
247-714-0	26447-40-5	metilén-difenil-diizocianát	B
202-716-0	98-95-3	nitro-benzol	D
204-539-4	122-39-4	difenil-amin	D
225-768-6	5064-31-3	trinátrium-nitrilo-triacetát	D
233-118-8	10039-54-0	bis-hidroxil-ammónium-szulfát	D
239-148-8	15096-52-3	trinátrium-hexafluor-aluminát	D
237-410-6	13775-53-6	trinátrium-hexafluor-aluminát	D
250-378-8	30899-19-5	pentanol	D
231-111-4	7440-02-0	nikkel	DK
232-104-9	7786-81-4	nikkel-szulfát	DK
216-653-1	1634-04-4	terc. butil-metil-éter	FIN
221-221-0	3033-77-0	2,3-epoxi-propil-trimetil-ammónium-klorid	FIN
222-048-3	3327-22-8	3-klór-2-hidroxi-propil-trimetil-ammónium-klorid	FIN
204-371-1	120-12-7	antracén	GR
231-959-5	7782-50-5	klór	I
201-622-7	85-68-7	benzil-butyl-ftalát	N

200-915-7	75-91-2	tercier-butyl-hidroperoxid	NL
201-178-4	79-11-8	monoklór-ecetsav	NL
201-329-4	81-14-1	4-tercier-butyl-2,6-dimetil-3,5-dinitro-acetofenon	NL
201-329-4	81-15-2	5-tercier-butyl-2,4,6-trinitro-m-xilén	NL
266-028-2	65996-93-2	kőszénkátrány szurok, benzolban oldódó frakció	NL
203-808-3	110-85-0	piperazin	S
201-245-8	80-05-7	4,4-izopropilidén-difenol	UK
215-607-8	1333-82-0	króm-trioxid	UK
231-889-5	7775-11-3	nátrium-kromát	UK
231-906-6	7778-50-9	kálium-dikromát	UK
232-143-1	7789-09-5	ammónium-dikromát	UK
234-190-3	10588-01-9	nátrium-dikromát	UK
287-477-0	85535-85-9	alkánok, C14-17, klórozott	UK

4. elsőbbségi lista

EINECS-szám	CAS-szám	Anyag neve	Tagállam (EU rövidítés)
201-029-3	77-47-4	hexaklór-ciklopentadién	NL
201-236-9	79-94-7	2,2,6,6-tetrabrom-4,4-izopropilidén-difenil	UK
201-853-3	88-72-2	2-nitro-toluol	E
202-679-0	98-54-4	4-terc-butyl-fenol	N
202-696-3	98-73-7	4-terc-butyl-benzoészav	D
203-539-1	107-98-2	1-metoxi-propan-2-ol	F
203-603-9	108-65-6	2-metoxi-1-metil-etil-acetát	F
203-905-5	111-76-2	2-butoxi-etanol	F
203-933-3	112-07-2	2-butoxi-etil-acetát	F
204-015-5	112-90-3	(Z)-oktadec-9-enil-amin	D
204-450-0	121-14-2	2,4-dinitro-toluol	E
204-695-3	124-30-1	oktadecil-amin	D
213-611-4	994-05-8	2-metoxi-2-metil-bután	FIN
214-946-9	1222-05-5	1,3,4,6,7,8-hexahidro-4,6,6,7,8,8-hexametilinden-(5,6-c)pirán	NL
215-175-0	1309-64-4	antimon-trioxid	S
215-185-5	1310-73-2	nátrium-hidroxid	P
215-540-4	1330-43-4	nátrium-tetraborát, vízmentes	A
216-133-4	1506-02-1	1-(5,6,7,8-tetrahidro-3,5,5,6,8,8-hexametil-2-naftil)-etán-1-on	NL
222-068-2	333-67-3	nikkel-karbonát	DK
231-743-0	7718-54-9	nikkel-diklorid	DK
232-051-1	7784-18-1	alumínium-fluorid	NL
232-188-7	7789-75-5	kalcium-fluorid	NL
233-139-2	100043-35-3	bórsav, nyers természetes	A
234-343-4	11113-50-1	bórsav	A
236-068-5	13138-45-9	nikkel-dinitrát	DK
237-158-7	13674-84-5	trisz(2-klór-1-metil-etil)-foszfát	IRL/UK
237-159-2	13674-87-8	trisz[2-klór-1-(klór-metil)-etil]-foszfát	IRL/UK
247-759-6	26523-78-4	trisz(nonilfenil)-foszfát	F
253-760-2	38051-10-4	2,2-bisz(klór-metil)-trimetilén-bisz[bisz(2-klór-etil)-foszfát]	IRL/UK

262-976-6	61788-45-2	hidrogénezett faggyú alkil-aminok	D
262-977-1	61788-46-3	kókusz alkil-aminok	D