

Czwartek 17 listopada 2005

- właściwą nazwę przewozową (*ang. shipping name*);
- grupę opakowania;
- substancję zanieczyszczającą środowisko morskie;
- inne informacje mające zastosowanie.

15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

Należy podać informacje dotyczące zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska zamieszczane na etykiecie zgodnie z dyrektywami 67/548/EWG i 1999/45/WE.

Jeżeli substancja lub preparat objęty kartą charakterystyki podlega specjalnym przepisom dotyczącym ochrony ludzi i środowiska na szczeblu Wspólnoty (np. pozwolenia wydane zgodnie z przepisami tytułu VII lub zastrzeżenia zgodne z przepisami tytułu VIII) przepisy te powinny zostać przedstawione, w takim zakresie jak jest to możliwe.

Należy również wymienić, tam gdzie jest to możliwe, prawodawstwo krajowe, w ramach którego wdrożone są te przepisy oraz inne środki krajowe mogące mieć znaczenie.

16. INNE INFORMACJE

Należy podać inne informacje, które dostawca uważa za ważne dla zdrowia i bezpieczeństwa użytkownika oraz dla ochrony środowiska, jak na przykład:

- listę odnośnych oznakowań ryzyka R. Należy napisać cały tekst oznakowania ryzyka R podany w poz. 2 i 3 karty charakterystyki;
- poradę szkoleniową;
- zalecane zastrzeżenia dotyczące zastosowania (np. nieoficjalne zalecenia dostawcy);
- dalsze informacje (odnośniki pisemne i /lub techniczny punkt kontaktowy);
- źródła kluczowych danych użytych do przygotowania karty charakterystyki.

W przypadku poprawionej karty charakterystyki należy zaznaczyć wyraźnie informacje dodane, wykreślone lub poprawione (chyba, że zostało to odnotowane w innym miejscu).

ZAŁĄCZNIK Ib**OCENA BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO PREPARATU**

Ocena bezpieczeństwa chemicznego preparatu jest prowadzona zgodnie z załącznikiem I z następującymi zmianami:

1. PODSTAWA INFORMACJI

Ocena bezpieczeństwa chemicznego preparatu jest oparta na informacjach dotyczących poszczególnych substancji, przedstawionych w dossier technicznym i/lub informacjach podanych przez dostawcę w karcie charakterystyki. Ocena opiera się również na dostępnych informacjach o samym preparacie.

2. OCENA ZAGROZEŃ

Ocena zagrożeń (zdrowia ludzkiego, zdrowia ludzkiego dla właściwości fizykochemicznych oraz środowiska) jest dokonywana zgodnie z przepisami sekcji 1, 2 i 3, z następującymi poprawkami:

- a) Do etapu(-ów) oceny danych przedstawione są wszystkie właściwe dane dotyczące preparatu, klasyfikacji każdej substancji w preparacie oraz każdego szczególnego stężenia granicznego dla każdej substancji w preparacie.

Czwartek 17 listopad 2005

- b) Do etapu klasyfikacji i oznakowania przedstawiona i uzasadniona jest klasyfikacja i oznakowanie preparatu zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE.
- c) Do ustalenia pochodnych, niepowodujących efektów poziomów (DNEL), przedstawiony jest poziom DNEL dla każdej substancji w preparacie wraz z odpowiednim odnośnikiem do karty charakterystyki dostawcy, jak również poziom DNEL otrzymany z preparatu, wraz z uzasadnieniem ustalenia tych poziomów. Wobec braku informacji, że jest inaczej, przyjmowana jest addytywność efektów. Poziomy DNEL dla preparatu mogą być obliczone dla każdej drogi narażenia i każdego scenariusza narażenia jako średnia ważona DNEL dla każdej substancji w preparacie, gdzie wagi są ułamkiem narażenia na działanie substancji w preparacie w stosunku do całkowitego narażenia na wszystkie substancje w preparacie.
- d) Do ustalenia przewidywanych niepowodujących efektów stężeń (PNEC), przedstawione jest PNEC dla każdej substancji w preparacie wraz z odpowiednim odnośnikiem do karty charakterystyki dostawcy, jak również stężenie PNEC otrzymane z preparatu, wraz z uzasadnieniem ustalenia tych stężeń. Wobec braku informacji, że jest inaczej, przyjmowana jest addytywność efektów. Stężenia PNEC dla preparatu mogą być obliczone dla każdej sfery środowiska i każdego scenariusza narażenia jako średnia ważona PNEC dla każdej substancji w preparacie, gdzie wagi są ułamkiem narażenia na działanie substancji w preparacie w stosunku do całkowitego narażenia na wszystkie substancje w preparacie.

3. OCENA PBT

Jeżeli preparat zawiera substancję spełniającą kryteria podane w załączniku XII, należy to odnotować w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.

4. OCENANARAŻENIA

- 4.1 Celem oceny narażenia jest dokonanie ilościowego lub jakościowego oszacowania dawki / stężenia preparatu, na które są lub mogą być narażeni ludzie i środowisko.
- 4.2 Scenariusze narażenia wykonane są zgodnie z przepisami sekcji 5.1 załącznika I. Narażenie jest oszacowane dla każdego przygotowanego scenariusza narażenia i dla każdej substancji w preparacie zgodnie z przepisami sekcji 5.2 załącznika I.
- 4.3 Zakładając addytywność efektów, dla każdej drogi narażenia człowieka i każdej populacji ludzkiej oraz dla każdej sfery środowiska, oszacowanie poziomu narażenia na działanie preparatu jest sumą oszacowań poziomu narażenia każdej z substancji w preparacie.

ZAŁĄCZNIK Ic

KRYTERIA DLA SUBSTANCJI WPROWADZONYCH ZAREJESTROWANYCH W ILOŚCI POMIĘDZY 1 I 10 TON ROCZNIE PRZEZ JEDNEGO PRODUCENTA LUB IMPORTERA, DLA KTÓRYCH WYMAGANA JEST PEŁNA INFORMACJA OKREŚLONA W ZAŁĄCZNIKU V

Dokumentacja techniczna, o której mowa w art. 11 lit. (a) zawiera pełną informację określoną w załączniku V, jeżeli rejestrujący uważa, że:

- a) *istnieje przesłanka, że opierając się na dostępnych danych lub na dostępnej i odpowiedniej (ilościowej) zależności między budową chemiczną a aktywnością (Q)SARs, że substancja może spełniać:*
- *kryteria klasyfikacji jako rakotwórcza, mutagenna lub szkodliwa dla rozrodczości; lub*
 - *kryteria z załącznika XII (PBT, vPvB); lub*