

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*

Czwartek 17 listopad 2005

- b) *substancja prawdopodobnie spełnia kryteria klasyfikacji w oparciu o dostępne informacje jako niebezpieczna dla zdrowia ludzkiego lub środowiska oraz*
- *substancja jest stosowana jako taka lub w preparatach przeznaczonych do stosowania przez konsumenta lub do stosowania zawodowego; lub*
 - *dana substancja jest włączona do produktu przeznaczonego dla konsumentów i będzie uwalniana z produktu podczas normalnych i racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania.*

Agencja zapewnia elektroniczne narzędzie do QSAR, dające wiarygodne wyniki i łatwe w użyciu dla MSP, na swojej stronie internetowej.

ZAŁĄCZNIK II

WYŁĄCZENIA Z OBOWIĄZKU REJESTRACJI
ZGODNIE Z PRZEPISAMI ART. 4 UST. 1 LIT. (A)

nr EINESC	nazwa/grupa	nr CAS
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	kwask askorbinowy $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	glukoza $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-294-2	L-lizyna $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-312-9	kwask palmitynowy, czysty $C_{16}H_{32}O_2$	57-10-3
200-313-4	kwask stearynowy, czysty $CH_{36}O_2$	57-11-4
200-334-9	sacharoza, czysta $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	octan α -tokoferylu $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-432-1	DL-metionina $C_3H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-578-6	etanol	64-17-5
200-711-8	D-mannit $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
200-812-7	metan CH_4	78-82-8
201-771-8	1-sorboza $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-007-1	kwask oleinowy, czysty $C_{18}H_{34}O_2$	112-80-1
204-664-4	stearynian gliceryny, czysty $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	ditlenek węgla CO_2	124-38-9
205-278-9	pantotnian wapnia, odmiana D $C_9H_{17}NO_5 \cdot 1/2Ca$	137-08-6
205-582-1	kwask laurynowy, czysty $C_{12}H_{24}O_2$	143-07-7
205-590-5	oleinian potasu $C_{18}H_{34}O_2K$	143-18-0
205-756-7	DL- fenyloalanina $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	glukonian sodu $C_6H_{12}O_7Na$	527-07-1
212-490-5	stearynian sodu, czysty $C_{18}H_{36}O_2Na$	822-16-2
215-171-9	magnez	1309-48-4