

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 1999/45/ES

ze dne 31. května 1999

o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise[1],

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru[2],

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy[3],

(1) vzhledem k tomu, že směrnice Rady 88/379/EHS ze dne 7. června 1988 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků[4] byla několikrát pozměněna; že při dalších změnách by zmíněná směrnice měla být z důvodů jasnosti přepracována;

(2) vzhledem k tomu, že navzdory opatření Společenství vykazují pravidla používaná v členských státech pro nebezpečné přípravky značné rozdíly, pokud se týká klasifikace, balení a označování; že tyto rozdíly tvoří překážku obchodu, vytvářejí nerovné podmínky soutěže a přímo ovlivňují fungování vnitřního trhu; že je proto nezbytné odstranit tuto překážku obchodu sblížením příslušných právních předpisů existujících v členských státech;

(3) vzhledem k tomu, že opatření pro sblížení předpisů členských států ovlivňujících vytváření a fungování vnitřního trhu musí přijmout jako základ vysokou úroveň ochrany s ohledem na zdraví, bezpečnost a ochranu člověka a životního prostředí; že tato směrnice musí současně zabezpečovat ochranu široké veřejnosti, a zvláště osob přicházejících do styku s nebezpečnými přípravky během práce nebo při zájmových činnostech, ochranu spotřebitelů a životního prostředí;

(4) vzhledem k tomu, že obaly obsahující některé kategorie nebezpečných přípravků nabízených nebo prodávaných široké veřejnosti musí být vybaveny uzávěry odolnými vůči otevření dětmi a/nebo hmatatelnými výstrahami nebezpečí; že některé přípravky, které nepatří do těchto kategorií nebezpečnosti, mohou přesto, vzhledem ke svému složení, představovat pro děti nebezpečí; že obaly takových přípravků by měly být proto vybaveny uzávěry odolnými vůči otevření dětmi;

(5) vzhledem k tomu, že je nutné pro přípravky prodávané v plynné formě stanovit koncentrační limity vyjádřené v objemových procentech;

(6) vzhledem k tomu, že tato směrnice obsahuje zvláštní ustanovení o označování, které je použitelné pro některé přípravky; že pro zajištění přijatelné úrovně ochrany člověka a životního prostředí je rovněž nezbytné zavést zvláštní ustanovení o označování některých přípravků, které mohou představovat pro uživatele nebezpečí, i když nejsou nebezpečné podle této směrnice;

(7) vzhledem k tomu, že dne 30. dubna 1992 Rada přijala směrnici 92/32/EHS, kterou se posedmě mění směrnice 67/548/EHS o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek[5]; že dne 27. dubna 1993 Komise přijala směrnici 93/21/EHS[6], kterou se poosmnácté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS; že těmito směrnicemi byla zavedena nová kritéria vypracovaná pro klasifikaci a označování látek nebezpečných pro životní prostředí spolu s příslušnými symboly, označením nebezpečí, větami označujícími riziko a bezpečnostními pokyny, které se musí uvést na označení; že by se měla přijmout ustanovení na úrovni Společenství o klasifikaci a označování přípravků, která budou brát v úvahu jejich vlivy na životní prostředí, a že je proto nutné zavést metodu posouzení nebezpečnosti daného přípravku pro životní prostředí buď výpočtovou metodou, nebo stanovením ekotoxikologických vlastností pomocí zkušebních metod za určitých podmínek;

(8) vzhledem k tomu, že počet zvířat používaných pro pokusy by se měl snížit na minimum v souladu s ustanoveními směrnice Rady 86/609/EHS ze dne 24. listopadu 1986 o sblížení právních a správních předpisů členských států pro ochranu zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely[7]; že čl. 7 odst. 2 výše uvedené směrnice vymezuje, že pokus se nesmí provádět, pokud je přijatelně a prakticky dostupná

jiná vědecky uznávaná metoda získání hledaných výsledků, při které se nepoužívají zvířata; že tato směrnice proto využívá výsledky hodnocení toxikologických a ekotoxikologických vlastností pouze, pokud jsou tyto výsledky již známe, a neukládá žádnou povinnost provádět další pokusy na zvířatech;

(9) vzhledem k tomu, že je nutné definovat, jaké lidské zkušenosti by se měly brát v úvahu pro hodnocení nebezpečnosti přípravku pro zdraví; že klinické studie je možno přijmout pouze, pokud jsou v souladu s Helsinskou deklarací a pokyny OECD pro správnou klinickou praxi;

(10) vzhledem k tomu, že charakteristiky slitin jsou takové, že není možno přesně stanovit jejich vlastnosti použitím běžně dostupných konvenčních metod; že je proto nutné vypracovat specifickou metodu klasifikace, která bere v úvahu jejich zvláštní chemické vlastnosti; že Komise v rámci konzultací s členskými státy přezkoumá tuto potřebu a předloží v případě potřeby návrh před datem pro provedení této směrnice;

(11) vzhledem k tomu, že klasifikaci, balení a označování přípravků na ochranu rostlin zahrnuté ve směrnici Rady 78/631/EHS ze dne 26. června 1978 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků (pesticidů)[8] je třeba zrevidovat a zohlednit přitom technický a vědecký vývoj i právní úpravy po provedení směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh[9];

(12) vzhledem k tomu, že směrnice 91/414/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh[10], na rozdíl od předpisů použitelných pro chemické přípravky zahrnuté v této směrnici, zavádí pro každý přípravek schvalovací postup na základě dokumentace předložené žadatelem a posouzení provedení příslušným orgánem každého členského státu; že tento schvalovací postup dále zahrnuje kontrolu vztahující se specificky na klasifikaci, balení a označování každého přípravku před jeho uvedením na trh; že je vhodné jako součást jasného a průhledného informačního procesu klasifikovat a označovat přípravky na ochranu rostlin podle ustanovení této směrnice a rovněž poskytovat návody pro používání v souladu s výsledky hodnocení prováděného v rámci směrnice 91/414/EHS a zabezpečovat, aby označení splňovalo vysokou úroveň ochrany požadovanou jak touto směrnici, tak směrnici 91/414/EHS; že dále musí být pro přípravky na ochranu rostlin zavedeny bezpečnostní listy v souladu s touto směrnici;

(13) vzhledem k tomu, že je vhodné stanovit, ve vztahu k označování v souvislosti s životním prostředím, aby ve specifických případech bylo možno rozhodnout o specifických výjimkách nebo specifických ustanoveních tam, kde je možno prokázat, že celkový dopad přípravků daného typu na životní prostředí je menší než dopad odpovídajícího typu přípravků;

(14) vzhledem k tomu, že přestože se tato směrnice nevztahuje na střelivo, mohou výbušniny uváděné na trh za účelem výbušných nebo pyrotechnických účinků představovat nebezpečí pro zdraví vzhledem k jejich chemickému složení; že je proto nutné tyto látky v rámci průhledného informačního procesu klasifikovat a opatřit bezpečnostními listy v souladu s ustanoveními této směrnice a rovněž je označit v souladu s mezinárodními pravidly pro přepravu nebezpečného zboží;

(15) vzhledem k tomu, že je třeba vzít v úvahu, že pro některé přípravky, které mohou představovat nebezpečí pro uživatele, přestože nejsou považovány za nebezpečné podle této směrnice, je nutno rozšířit některá ustanovení této směrnice tak, aby takové přípravky zahrnovala;

(16) vzhledem k tomu, že označení je pro uživatele nebezpečného přípravku základním nástrojem pro poskytnutí počáteční základní stručné informace; že je přesto potřebné jej doplnit dvojitým systémem podrobnějších informací, který zahrnuje jednak bezpečnostní list určený profesionálním uživatelům, jak je stanoveno ve směrnici Komise 91/155/EHS ze dne 5. března 1991, kterou se k provedení článku 10 směrnice 88/379/EHS vymezují a stanoví podrobná opatření k systému specifických informací pro nebezpečné přípravky[11], a jednak subjekty určené členskými státy, které jsou odpovědné za poskytování informací pouze pro lékařské účely jak preventivní, tak léčebné;

(17) vzhledem k tomu, že na základě informací, které mají poskytnout členské státy a další dotčené strany, předloží Komise do dvou let ode dne vstupu této směrnice v platnost Evropskému parlamentu a Radě zprávu o zkušenostech se současným celkovým přístupem k označování nebezpečných přípravků a zejména o jeho chápání a používání uživateli, o zkušenostech s propagačními kampaněmi a vzdělávacími a výchovnými programy; že na základě této zprávy předloží Komise v případě potřeby nezbytné návrhy;

(18) vzhledem k tomu, že je nutné požadovat bezpečnostní listy, které poskytují odpovídající informace o nebezpečích pro člověka a životní prostředí vyvolaných přípravky, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné podle této směrnice, ale obsahují látky, které jsou klasifikovány jako nebezpečné nebo mají stanoven expoziční limit Společenství; že Komise na základě informací poskytnutých členskými státy posoudí směrnici 91/155/EHS a předloží v případě potřeby návrhy před uplynutím data pro provení této směrnice;

(19) vzhledem k tomu, že v případě přípravků klasifikovaných jako nebezpečné podle této směrnice je vhodné dovolit členským státům umožňovat určité odchylky v označování tam, kde je obal příliš malý nebo jinak nevhodný pro označování, nebo tam, kde se používá tak malý obal nebo tak malé množství, že se není nutno obávat nebezpečí pro člověka nebo životní prostředí; že v takových případech by se mělo rovněž uvažovat o sblížení příslušných předpisů na úrovni Společenství; že Komise bude zjišťovat potřebu harmonizace a v případě potřeby předloží návrhy;

(20) vzhledem k tomu, že by mělo být zaručeno utajení některých látek obsažených v přípravcích, a že je proto nutné zavést systém, který umožní osobě odpovědné za uvedení přípravku na trh požadovat utajení takových látek;

(21) vzhledem k tomu, že ustanovení této směrnice se budou týkat závazku usilovat o budoucí harmonizaci systémů klasifikace nebezpečných látek a přípravků, který Společenství a jeho členské státy přijalo v souladu s cíli trvale udržitelného rozvoje stanoveného v kapitole 19 programu 21 konference UNCED konané v červnu 1992 v Rio de Janeiru;

(22) vzhledem k tomu, že Komise by měla být zmocněna k přizpůsobování všech příloh této směrnice technickému pokroku;

(23) vzhledem k tomu, že přijetí této směrnice nesmí ovlivnit povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení směrnic uvedených v příloze VIII do vnitrostátních právních předpisů a pro jejich použitelnost;

(24) vzhledem k tomu, že směrnice uvedené v příloze VIII by se měly za určitých podmínek zrušit; že by se měly specifikovat podmínky pro zrušení směrnic uvedených v příloze VIII pro Rakousko, Finsko a Švédsko tak, aby se vzala v úvahu současná úroveň jejich právních předpisů, zvláště pokud se týká ochrany zdraví a životního prostředí,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Cíle a oblast působnosti

1. Cílem této směrnice je sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se:

- klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků a
- sblížení specifických ustanovení pro některé přípravky, které mohou představovat nebezpečí, ať jsou, nebo nejsou klasifikovány jako nebezpečné podle této směrnice, pokud jsou takové přípravky uváděny na trh členských států.

2. Tato směrnice se vztahuje na přípravky, které:

- obsahují alespoň jednu látku nebezpečnou ve smyslu článku 2

a

- považují se za nebezpečné ve smyslu článků 5, 6 nebo 7.

3. Specifická ustanovení uvedená:

- v článku 9 a definovaná v příloze IV,
- v článku 10 a definovaná v příloze V a
- v článku 14

se vztahují rovněž na přípravky, které se nepovažují za nebezpečné ve smyslu článků 5, 6 nebo 7, ale mohou přesto představovat specifické nebezpečí.

4. Aniž je dotčena směrnice 91/414/EHS, vztahují se články této směrnice o klasifikaci, balení, označování a bezpečnostních listech na přípravky na ochranu rostlin.

5. Tato směrnice se nevztahuje na následující přípravky v konečném stavu, které jsou určeny pro konečného uživatele:

- a) lékařské přípravky pro humánní a veterinární použití definované směrnicí 65/65/EHS[12];
- b) kosmetické prostředky definované směrnicí 76/768/EHS[13];
- c) směsi látek, které jsou ve formě odpadu zahrnuty ve směrnicích 75/442/EHS[14] a 78/319/EHS[15];
- d) potraviny;
- e) krmiva;
- f) přípravky obsahující radioaktivní látky definované směrnicí 80/386/Euratom[16];

g) zdravotnické prostředky, které jsou invazní nebo se používají v přímém fyzickém styku s lidským tělem, pokud opatření Společenství zavede ustanovení o klasifikaci a označování nebezpečných látek a přípravků, která zajistí stejnou úroveň informací a ochrany jako tato směrnice.

6. Tato směrnice se nepoužije na:

- přepravu nebezpečných přípravků po železnici, silnici, vnitrozemských vodních cestách, po moři nebo letecky,
- přípravky v tranzitu, které jsou pod celním dohledem, za předpokladu, že nejsou upravovány nebo zpracovávány.

Článek 2

Definice

1. Pro účely této směrnice se:

- a) "látkami" rozumějí chemické prvky nebo jejich sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem včetně všech přídatných látek nutných k uchování stability výrobků a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, ale s vyloučením všech rozpouštědel, která je možno oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení;
- b) "přípravky" rozumějí směsi nebo roztoky složené ze dvou nebo více látek;
- c) "polymerem" rozumí látka, která se skládá z molekul charakterizovaných sekvencí jednoho nebo více typů monomerních jednotek a obsahuje prostou hmotnostní většinu molekul obsahujících nejméně tři monomerní jednotky, které jsou kovalentně vázány alespoň k jedné jiné monomerní jednotce nebo jinému reaktantu, a obsahuje méně než prostou hmotnostní většinu molekul stejné molekulární hmotnosti. U těchto molekul musí existovat rozdělení podle molekulárních hmotností, přičemž rozdíly v molekulární hmotnosti jsou primárně způsobeny rozdíly v počtu monomerních jednotek. V souvislosti s touto definicí se "monomerní jednotkou" rozumí reagovaná forma monomeru v polymeru;
- d) (...);
- e) "uváděním na trh" rozumí zpřístupnění třetím stranám. Dovoz na celní území Společenství se pro účely této směrnice považuje za uvádění na trh;
- f) "vědeckým výzkumem a vývojem" rozumí vědecké experimenty, analýzy nebo chemický výzkum prováděný za kontrolovaných podmínek; vědecký výzkum a vývoj zahrnuje stanovení vnitřních vlastností, užitkových vlastností a účinnosti i vědecký výzkum týkající se vývoje výrobku;
- g) "aplikovaným výzkumem a vývojem" rozumí další vývoj látky, v jehož průběhu se používají poloprovozní a výrobní zkoušky k ověření oblastí použití látky;
- h) zkratkou "EINECS" rozumí Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek. Tento konečný seznam obsahuje všechny chemické látky, o kterých se usuzuje, že byly na trhu Společenství dne 18. září 1981.

2. Ve smyslu této směrnice se rozumějí "nebezpečnými" tyto látky:

- a) výbušné látky a přípravky: pevné, kapalné, pastovité nebo gelovité látky a přípravky, které mohou rovněž reagovat exotermicky bez přístupu vzdušného kyslíku, přičemž rychle uvolňují plyny, a které za definovaných zkušebních podmínek detonují, rychle deflagrují nebo po zahřátí vybuchují, pokud jsou v částečně uzavřeném prostoru;
- b) oxidující látky a přípravky: látky a přípravky, které vyvolávají vysoce exotermickou reakci ve styku s jinými látkami, zejména hořlavými;
- c) extrémně hořlavé látky a přípravky: kapalné látky a přípravky, které mají extrémně nízký bod vzplanutí a nízký bod varu, a plynné látky a přípravky, které jsou hořlavé ve styku se vzduchem při pokojové teplotě a tlaku;
- d) vysoce hořlavé látky a přípravky:
 - látky a přípravky, které se mohou zahřívat a nakonec se vznítí ve styku se vzduchem při pokojové teplotě bez jakéhokoliv použití energie, nebo
 - pevné látky a přípravky, které se mohou snadno vznítit po krátkém styku se zdrojem zapálení a které pokračují v hoření nebo shoří po jeho odstranění, nebo
 - kapalné látky a přípravky, které mají velmi nízký bod vzplanutí, nebo
 - látky a přípravky, které ve styku s vodou nebo vlhkým vzduchem uvolňují extrémně hořlavé plyny v nebezpečných množstvích;
- e) hořlavé látky a přípravky: kapalné látky a přípravky, které mají nízký bod vzplanutí;

- f) vysoce toxické látky a přípravky: látky a přípravky, které při vdechnutí, požití nebo při absorpci kůží ve velmi malých množstvích způsobují smrt nebo akutní nebo chronické poškození zdraví;
- g) toxické látky a přípravky: látky a přípravky, které při vdechnutí, požití nebo při absorpci kůží v malých množstvích způsobují smrt nebo akutní nebo chronické poškození zdraví;
- h) zdraví škodlivé látky a přípravky: látky a přípravky, které při vdechnutí, požití nebo při absorpci kůží mohou způsobit smrt nebo akutní nebo chronické poškození zdraví;
- i) žíravé látky a přípravky: látky a přípravky, které mohou zničit živé tkáně při styku s nimi;
- j) dráždivé látky a přípravky: látky a přípravky bez žíravých účinků, které mohou při okamžitém, dlouhodobém nebo opakovaném styku s kůží nebo sliznicí vyvolat zánět;
- k) senzibilizující látky a přípravky: látky a přípravky, které jsou schopné při vdechování nebo při průniku kůží vyvolat hypersenzibilizující reakci, takže při další expozici dané látce nebo přípravku vzniknou charakteristické nepříznivé účinky;
- l) karcinogenní látky a přípravky: látky a přípravky, které při vdechnutí nebo požití nebo průniku kůží mohou vyvolat rakovinu nebo zvýšit její rozsah;
- m) mutagenní látky a přípravky: látky a přípravky, které při vdechnutí nebo požití nebo průniku kůží mohou vyvolat dědičné genetické poškození nebo zvýšit jeho rozsah;
- n) látky a přípravky, které jsou toxické pro reprodukci: látky a přípravky, které při vdechnutí nebo požití nebo průniku kůží mohou vyvolat nebo zvýšit rozsah nedědičných nepříznivých účinků na potomstvo a/nebo zhoršení mužských nebo ženských reprodukčních funkcí nebo schopností;
- o) látky a přípravky, které jsou nebezpečné pro životní prostředí: látky a přípravky, které při vstupu do životního prostředí představují nebo mohou představovat okamžité nebo pozdější nebezpečí pro jednu nebo více složek životního prostředí.

Článek 3

Stanovení nebezpečných vlastností přípravků

1. Hodnocení nebezpečnosti přípravku je založeno na stanovení:

- fyzikálně-chemických vlastností,
- vlastností ovlivňujících zdraví,
- vlastností ovlivňujících životní prostředí.

Tyto rozdílné vlastnosti se stanoví v souladu s články 5, 6 a 7.

Jestliže se provádějí laboratorní zkoušky, musí se provádět na přípravcích ve stavu, ve kterém jsou uváděny na trh.

2. Jestliže se provádí stanovení nebezpečných vlastností v souladu s články 5, 6 a 7, musí se brát v úvahu, v souladu s ustanoveními uvedenými v použitých metodách, všechny látky nebezpečné ve smyslu článku 2 a zvláště ty látky, které:

- jsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS,
- jsou uvedeny v seznamu ELINCS v souladu s článkem 21 směrnice 67/548/EHS,
- jsou klasifikovány a označeny prozatímně osobou odpovědnou za uvedení na trh v souladu s článkem 6 směrnice 67/548/EHS,
- jsou klasifikovány a označeny v souladu s článkem 7 směrnice 67/548/EHS a dosud nejsou zahrnuty do seznamu ELINCS,
- jsou zahrnuty v článku 8 směrnice 67/548/EHS,
- jsou klasifikovány a označeny v souladu s článkem 13 směrnice 67/548/EHS.

3. Pro přípravky, na které se vztahuje tato směrnice, je třeba brát v úvahu nebezpečné látky uvedené v odstavci 2, které jsou klasifikovány jako nebezpečné na základě jejich účinků na zdraví a/nebo životní prostředí, i když jsou přítomné jako nečistoty nebo přídavné látky, pokud jejich koncentrace je rovna koncentraci definované v následující tabulce nebo je vyšší, pokud nejsou uvedeny nižší hodnoty v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo v části B přílohy II této směrnice nebo v části B přílohy III této směrnice, nebo pokud nejsou jinak specifikovány v příloze V této směrnice.

Kategorie nebezpečnosti látky Koncentrace, která se bere v úvahu pro
plynné přípravky % objem. jiné přípravky % hmot.

Vysoce toxické 0,02 0,1

Toxické 0,02 0,1
Karcinogenní Kategorie 1 nebo 2 0,02 0,1
Mutagenní Kategorie 1 nebo 2 0,02 0,1
Toxické pro reprodukci Kategorie 1 nebo 2 0,02 0,1
Zdraví škodlivé 0,2 1
Žíravé 0,02 1
Dráždivé 0,2 1
Senzibilizující 0,2 1
Karcinogenní Kategorie 3 0,2 1
Mutagenní Kategorie 3 0,2 1
Toxické pro reprodukci Kategorie 3 0,2 1
Nebezpečné pro životní prostředí N 0,1
Nebezpečné pro ozon v životním prostředí 0,1 0,1
Nebezpečné pro životní prostředí 1

Článek 4

Obecné zásady klasifikace a označování

1. Klasifikace nebezpečných přípravků podle stupně a specifické povahy nebezpečnosti je založena na kategoriích nebezpečnosti uvedených v článku 2.
2. Obecné zásady klasifikace a označování přípravků se použijí v souladu s kritérii uvedenými v příloze VI směrnice 67/548/EHS s výjimkou případů, kdy se použijí alternativní kritéria uvedená v člancích 5, 6, 7 nebo 10 a příslušných přílohách této směrnice.

Článek 5

Hodnocení nebezpečnosti vyplývající z fyzikálně-chemických vlastností

1. Nebezpečnost přípravku vyplývající z jeho fyzikálně-chemických vlastností se hodnotí na základě stanovení fyzikálně-chemických vlastností přípravku nezbytných pro příslušnou klasifikaci a označení v souladu s kritérii uvedenými v příloze VI směrnice 67/548/EHS pomocí metod specifikovaných v části A přílohy V uvedené směrnice.
2. Odchylně od odstavce 1:
není nutné stanovení výbušných, oxidačních, extrémně hořlavých, vysoce hořlavých nebo hořlavých vlastností v případě, že:
 - žádná ze složek nemá takové vlastnosti a na základě informací dostupných výrobci přípravek pravděpodobně nepředstavuje nebezpečí tohoto druhu,
 - v případě změny složení přípravku známého složení ukazují vědecké poznatky, že nové hodnocení jeho nebezpečnosti nepovede ke změně klasifikace,
 - přípravky uvedené na trh ve formě aerosolů splňují ustanovení článku 9a směrnice 75/324/EHS[17].
3. Pro určité případy, pro které nejsou vhodné metody uvedené v části A přílohy V směrnice 67/548/EHS, jsou uvedeny alternativní výpočetní metody v části B přílohy I této směrnice.
4. Některé výjimky z použití metod uvedených v části A přílohy V směrnice 67/548/EHS jsou uvedeny v části A přílohy I této směrnice.
5. Nebezpečnost vyplývající z fyzikálně-chemických vlastností přípravků, na něž se vztahuje směrnice 91/414/EHS, se hodnotí pomocí stanovení fyzikálně-chemických vlastností přípravků nezbytných pro příslušnou klasifikaci v souladu s kritérii uvedenými v příloze VI směrnice 67/548/EHS. Tyto vlastnosti se stanoví pomocí metod uvedených v části A přílohy V směrnice 67/548/EHS, pokud nejsou přijatelné jiné mezinárodně uznané metody v souladu s přílohami II a III směrnice 91/414/EHS.

Článek 6

Hodnocení nebezpečnosti pro zdraví

1. Nebezpečnost přípravku pro zdraví se hodnotí jedním nebo několika z těchto postupů:
 - a) konvenční metodou popsanou v příloze II;
 - b) stanovením toxikologických vlastností přípravku nezbytných pro příslušnou klasifikaci v souladu s kritérii uvedenými v příloze VI směrnice 67/548/EHS. Tyto vlastnosti se určí pomocí metod uvedených v

části B přílohy V směrnice 67/548/EHS, pokud nejsou přijatelné, v případě přípravků na ochranu rostlin, jiné mezinárodně uznávané metody v souladu s přílohami II a III směrnice 91/414/EHS.

2. Aniž jsou dotčeny požadavky směrnice 91/414/EHS, pouze v případě, že osoba odpovědná za uvedení přípravku na trh může vědecky prokázat, že toxikologické vlastnosti přípravku nelze přesně stanovit metodou uvedenou v odst. 1 písm. a) nebo na základě existujících výsledků zkoušek na zvířatech, je možno použít metody uvedené v odst. 1 písm. b) za předpokladu, že jsou zdůvodněny nebo výslovně povoleny podle článku 12 směrnice 86/609/EHS.

Pokud se toxikologická vlastnost stanovuje pro získání nových údajů metodami uvedenými v odst. 1 písm. b), provádí se zkouška v souladu se zásadami správné laboratorní praxe uvedenými ve směrnici Rady 87/18/EHS ze dne 18. prosince 1986 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek[18] a s ustanoveními směrnice 86/609/EHS, a zejména článků 7 a 12 této směrnice.

Při dodržení ustanovení odstavce 3, jestliže byla toxikologická vlastnost stanovena na základě obou metod uvedených v odst. 1 písm. a) a b), použijí se pro klasifikaci přípravku výsledky metod uvedených v odst. 1 písm. b) s výjimkou případů karcinogenních, mutagenních účinků nebo účinků toxických pro reprodukci, pro něž se použije pouze metoda uvedená v odst. 1 písm. a).

Všechny toxikologické vlastnosti přípravku, které nebyly hodnoceny podle metody uvedené v odst. 1 písm. b), musí být hodnoceny v souladu s metodou uvedenou v odst. 1 písm. a).

3. Dále, jestliže je možno prokázat:

- že se toxikologické účinky na člověka, zjištěné na základě epidemiologických studií, vědecky ověřených případových studií specifikovaných v příloze VI směrnice 67/548/EHS nebo statisticky ověřených zkušeností, např. hodnocení údajů informačních center pro otravy nebo týkajících se chorob z povolání, liší od účinků získaných použitím metod uvedených v odstavci 1, potom se přípravek klasifikuje podle jeho účinků na člověka,

- že by konvenční hodnocení podcenilo toxikologickou nebezpečnost vzhledem k účinkům, např. potenciaci, musí se tyto účinky brát v úvahu při klasifikaci přípravku,

- že by konvenční hodnocení přeceno toxikologickou nebezpečnost vzhledem k účinkům, např. antagonismu, musí se tyto účinky brát v úvahu při klasifikaci přípravku.

4. Pro přípravky známého složení, s výjimkou přípravků, na něž se vztahuje směrnice 91/414/EHS, klasifikovaných v souladu s odst. 1 písm. b), se provádí nové hodnocení nebezpečnosti pro zdraví metodami uvedenými v odst. 1 písm. a) nebo odst. 1 písm. b), pokud

- výrobce provede změny ve složení vzhledem k výchozí koncentraci jedné nebo více nebezpečných složek, vyjádřené v hmotnostních nebo objemových procentech, které jsou v souladu s touto tabulkou:

Výchozí rozmezí koncentrace složky Přípustná změna ve výchozí koncentraci složky

2,5 % 30 %

> 2,5 10 % 20 %

> 10 25 % 10 %

> 25 100 % 5 %

- výrobce změni složení nahrazením nebo přidáním jedné nebo více složek, které mohou nebo nemusí být nebezpečné ve smyslu definic uvedených v článku 2.

Toto nové hodnocení se použije, pokud nelze věrohodně vědecky zdůvodnit, že nové hodnocení nebezpečnosti nezpůsobí změnu klasifikace.

Článek 7

Hodnocení nebezpečnosti pro životní prostředí

1. Nebezpečnost přípravku pro životní prostředí se hodnotí jedním nebo několika z těchto postupů:

a) konvenční metodou popsanou v příloze III této směrnice;

b) stanovením nebezpečných vlastností přípravku pro životní prostředí nezbytných pro příslušnou klasifikaci v souladu s kritérii uvedenými v příloze VI směrnice 67/548/EHS. Tyto vlastnosti se určí pomocí metod uvedených v části C přílohy V směrnice 67/548/EHS, pokud nejsou přijatelné v případě přípravků na ochranu rostlin jiné mezinárodně uznávané metody v souladu s přílohami II a III směrnice 91/414/EHS. Aniž jsou dotčeny požadavky na zkoušení uvedené ve směrnici 91/414/EHS, jsou podmínky pro použití zkušebních metod popsány v části C přílohy III této směrnice.

2. Pokud se ekotoxikologická vlastnost stanovuje pro získání údajů jednou z metod uvedených v odst. 1 písm. b), provádí se zkouška v souladu se zásadami správné laboratorní praxe uvedenými ve směrnici Rady 87/18/EHS a v souladu s ustanoveními směrnice 86/609/EHS.

Tam, kde byla nebezpečnost pro životní prostředí hodnocena v souladu s oběma zmíněnými postupy, použijí se pro klasifikaci přípravku výsledky metod uvedených v odst. 1 písm. b).

3. Pro přípravky známého složení, s výjimkou přípravků, na něž se vztahuje směrnice 91/414/EHS, klasifikované v souladu s metodou uvedenou v odst. 1 písm. b), se provádí nové hodnocení nebezpečnosti pro životní prostředí buď metodou uvedenou v odst. 1 písm. a), nebo metodou uvedenou v odst. 1 písm. b), pokud

- výrobce provede změny ve složení vzhledem k výchozí koncentraci jedné nebo více nebezpečných složek, vyjádřené v hmotnostních nebo objemových procentech, které jsou v souladu s touto tabulkou:

Výchozí rozmezí koncentrace složky Přípustná změna ve výchozí koncentraci složky

2,5 % 30 %

> 2,5 10 % 20 %

> 10 25 % 10 %

> 25 100 % 5 %

- výrobce změni složení nahrazením nebo přidáním jedné nebo více složek, které mohou nebo nemusí být nebezpečné ve smyslu definic uvedených v článku 2.

Toto nové hodnocení se použije, pokud nelze věrohodně vědecky zdůvodnit, že nové hodnocení nebezpečnosti nezpůsobí změnu klasifikace.

Článek 8

Závazky a povinnosti členských států

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že přípravky, na něž se vztahuje tato směrnice, nebude možno uvést na trh, pokud nebudou v souladu s touto směrnicí.

2. Pro zajištění souladu s touto směrnicí mohou příslušné orgány členských států požadovat informace o složení přípravku a všechny ostatní související informace od osoby odpovědné za uvedení přípravku na trh.

3. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že ti, kdo jsou odpovědní za uvedení přípravku na trh, uchovávají pro potřebu příslušných orgánů členských států:

- údaje použité pro klasifikaci a označování přípravku,

- jakékoliv související informace, které se týkají požadavků na balení v souladu s čl. 9 odst. 1.3, včetně osvědčení o zkoušce vydaného v souladu s částí A přílohy IX směrnice 67/548/EHS,

- údaje použité pro vypracování bezpečnostního listu podle článku 14.

4. Členské státy a Komise si vymění informace o názvu a úplné adrese vnitrostátního orgánu (orgánů) odpovědného za poskytování a výměnu informací týkajících se praktického používání této směrnice.

Článek 9

Balení

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že:

1.1 přípravky ve smyslu čl. 1 odst. 2 a přípravky, na něž se vztahuje příloha IV podle čl. 1 odst. 3, nemohou být uvedeny na trh, pokud jejich balení nespĺňuje tyto požadavky:

- obal musí být navržen a konstruován tak, aby jeho obsah nemohl uniknout; tento požadavek neplatí tam, kde jsou předepsány speciální bezpečnostní prostředky,

- materiály, které tvoří obal a uzávěry, nesmějí být citlivé k nepříznivému působení obsahu nebo náchylné k tvorbě nebezpečných sloučenin s obsahem,

- obal a uzávěry musí být všude silné a pevné, aby bylo zajištěno, že se neuvolní a bezpečně odolají napětím a deformacím při zacházení,

- obaly vybavené vyměnitelnými uzávěry musí být navrženy tak, aby se obaly mohly opakovaně uzavírat bez úniku obsahu;

1.2 obaly, které obsahují přípravky ve smyslu čl. 1 odst. 2 a přípravky, na něž se vztahuje příloha IV podle čl. 1 odst. 3, nabízené nebo prodávané široké veřejnosti nesmějí mít:

- tvar ani grafickou úpravu, které pravděpodobně mohou přitáhnout nebo vzbudit zvědavost dětí nebo klamat spotřebitele, nebo

- provedení a/nebo označení používané pro potraviny nebo krmiva nebo lékařské nebo kosmetické přípravky;

1.3 obaly, které obsahují některé přípravky nabízené nebo prodávané široké veřejnosti, na něž se vztahuje příloha IV této směrnice:

- jsou vybaveny uzávěry odolnými proti otevření dětmi

a/nebo

- mají hmatatelnou výstrahu nebezpečí.

Toto vybavení musí vyhovovat technickým specifikacím uvedeným v částech A a B přílohy IX směrnice 67/548/EHS.

2. Balení přípravků se považuje za vyhovující požadavkům první, druhé a třetí odrážky odstavce 1.1, jestliže je v souladu s požadavky na přepravu zboží po železnici, silnici, vnitrozemských vodních cestách, moři a letecky.

Článek 10

Označování

1.1 Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že:

a) přípravky ve smyslu čl. 1 odst. 2 nemohou být uvedeny na trh, pokud označení na jejich obalu nespĺňuje požadavky tohoto článku a specifická ustanovení části A a B přílohy V;

b) přípravky ve smyslu čl. 1 odst. 3 definované v části B a C přílohy V nemohou být uvedeny na trh, pokud označení na jejich obalu nespĺňuje požadavky odstavců 2.1 a 2.2 a specifická ustanovení části B a C přílohy V.

1.2 Pokud se týká přípravků na ochranu rostlin, na které se vztahuje směrnice 91/414/EHS, požadavky na označování v souladu s touto směrnicí se doplňují tímto textem:

"Dodržujte pokyny pro používání, abyste se vyvarovali rizik pro člověka a životní prostředí."

Toto označení se použije, aniž jsou dotčeny informace požadované v souladu s článkem 16 a přílohou V směrnice 91/414/EHS.

2. Na každém obalu musí být zřetelně a nesmazatelně uvedeny tyto informace:

2.1 obchodní název nebo označení přípravku;

2.2 jméno, úplná adresa a telefonní číslo osoby usazené ve Společenství, která je odpovědná za uvedení přípravku na trh, bez ohledu na to, zda je to výrobce, dovozce nebo distributor;

2.3 chemický název látky nebo látek přítomných v přípravku v souladu s těmito podrobnými pravidly:

2.3.1 pro přípravky klasifikované T+, T, Xn v souladu s článkem 6 se musí brát v úvahu pouze látky T+, T, Xn přítomné v koncentracích, které se rovnají nejnižšímu limitu (limit Xn) uvedenému pro každou z nich v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou vyšší než tento limit nebo, v případě, že tam nejsou takové limity uvedeny, použijí se limity uvedené v části B přílohy II této směrnice;

2.3.2 pro přípravky klasifikované C v souladu s článkem 6 se musí brát v úvahu pouze látky přítomné v koncentracích, které se rovnají nejnižšímu limitu (limit Xn) uvedenému pro každou z nich v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou vyšší než tento limit nebo, v případě, že nejsou takové limity uvedeny, použijí se limity uvedené v části B přílohy II této směrnice;

2.3.3 na štítku musí být uvedeny názvy látek, které jsou důvodem pro klasifikaci přípravku v jedné nebo několika z těchto kategorií nebezpečnosti:

- karcinogenní, kategorie 1, 2 nebo 3,

- mutagenní, kategorie 1, 2 nebo 3,

- toxický pro reprodukci, kategorie 1, 2 nebo 3,

- vysoce toxický, toxický nebo zdraví škodlivý vzhledem k neletálním účinkům po jedné expozici,

- toxický nebo zdraví škodlivý vzhledem k závažným účinkům po opakované nebo dlouhodobé expozici,

- senzibilizující.

Název chemické látky musí být jeden z názvů uvedených v seznamu v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo v mezinárodně uznaném chemickém názvosloví, pokud ještě žádný odpovídající název není v této příloze uveden.

2.3.4 V důsledku výše uvedených ustanovení se na štítku nemusí uvádět název jakékoliv látky, která je důvodem pro klasifikaci přípravku v následujících kategoriích nebezpečnosti, pokud se tato látka nemusí uvádět podle odstavců 2.3.1, 2.3.2 nebo 2.3.3:

- výbušný,
- oxidující,
- extrémně hořlavý,
- vysoce hořlavý,
- hořlavý,
- dráždivý,
- nebezpečný pro životní prostředí.

2.3.5 Pro identifikaci látek primárně odpovědných za hlavní rizika pro zdraví, které jsou důvodem pro klasifikaci a výběr vět označujících příslušné riziko, stačí zpravidla názvy maximálně čtyř chemických látek. V některých případech může být zapotřebí uvést více než čtyři názvy chemických látek.

2.4 Symbol (symboly) a označení nebezpečí

Symboly nebezpečí tam, kde jsou specifikované v této směrnici, a označení nebezpečí související s používáním přípravku musí být v souladu se zněním uvedeným v přílohách II a VI směrnice 67/548/EHS a použijí se v souladu s hodnocením nebezpečnosti provedeným v souladu s přílohami I, II a III této směrnice.

Jestliže se musí přípravek přiřadit více než jeden symbol nebezpečí, povinnost použít symbol

- T znamená, že symboly C a X jsou nepovinné, pokud není uvedeno jinak v příloze I směrnice 67/548/EHS,
- C znamená, že symbol X je nepovinný,
- E znamená, že symboly F a O jsou nepovinné,
- Xn znamená, že symbol Xi je nepovinný.

Symbol (symboly) musí být vtištěny černou barvou na oranžově-žlutém pozadí.

2.5 Věty označující riziko (R věty)

Označení týkající se zvláštních rizik (R věty) musí být v souladu se zněním uvedeným v přílohách III a VI směrnice 67/548/EHS a přiřadí se v souladu s výsledky hodnocení nebezpečnosti provedeným v souladu s přílohami I, II a III této směrnice.

K popisu rizik zpravidla postačí maximálně šest R vět; pro tento účel se považují kombinované věty uvedené v příloze III směrnice 67/548/EHS za jednu větu. Avšak v případě, že je přípravek zařazen do více než jedné kategorie nebezpečnosti, musí zmíněné standardní věty zahrnovat všechna hlavní rizika související s přípravkem. V některých případech může být zapotřebí více než šest R vět.

Standardní věty "extrémně hořlavý" nebo "vysoce hořlavý" se nemusí použít tam, kde popisují označení nebezpečí použité v souladu s odstavcem 2.4.

2.6 Bezpečnostní pokyny (S věty)

Označení uvádějící bezpečnostní pokyny (S věty) musí být v souladu se zněním uvedeným v příloze IV a s přílohou VI směrnice 67/548/EHS a přiřadí se v souladu s výsledky hodnocení nebezpečnosti provedeného v souladu s přílohami I, II a III této směrnice.

K formulaci nejvhodnějších bezpečnostních pokynů zpravidla postačí maximálně šest S vět; pro tento účel se považují kombinované věty uvedené v příloze IV směrnice 67/548/EHS za jednu větu. V některých případech může být zapotřebí více než šest S vět.

Tam, kde je fyzicky nemožné umístit pokyny na štítek nebo obal, musí být bezpečnostní pokyny o používání přípravku k obalu přiloženy.

2.7 Jmenovité množství (jmenovitá hmotnost nebo jmenovitý objem) v případě přípravků nabízených nebo prodávaných široké veřejnosti.

3. Pro některé přípravky klasifikované jako nebezpečné ve smyslu článku 7 se mohou stanovit, odchýlně od odstavců 2.4, 2.5 a 2.6 tohoto článku, výjimky z některých ustanovení o označování v souvislosti s životním prostředím nebo specifická ustanovení týkající se označování v souvislosti s životním prostředím v souladu s postupem uvedeným v článku 20 tam, kde je možno prokázat menší dopad na životní prostředí. Tyto výjimky nebo specifická ustanovení jsou definovány a uvedeny v části A nebo B přílohy V.

4. Jestliže obsah balení nepřesahuje 125 ml:

- v případě přípravků, které jsou klasifikovány jako vysoce hořlavé, oxidující, dráždivé, s výjimkou přípravků s přiřazenou větou R41, nebo nebezpečné pro životní prostředí s přiřazeným symbolem N, není nutné uvádět R věty nebo S věty,

- v případě přípravků, které jsou klasifikovány jako hořlavé nebo nebezpečné pro životní prostředí a nemají přiřazen symbol N, se musí uvádět R věty, ale není nutné uvádět S věty.

5. Aniž je dotčen čl. 16 odst. 4 směrnice 91/414/EHS, nesmí se na obalu nebo označení jakéhokoliv přípravku, na který se vztahuje tato směrnice, objevit označení jako "netoxický", "neškodlivý", "neznečisťující", "ekologický" nebo jakékoliv jiné tvrzení uvádějící, že přípravek není nebezpečný, nebo které může pravděpodobně vést k podcenění nebezpečí vyvolaného daným přípravkem.

Článek 11

Provádění požadavků na označování

1. V případě, že se údaje požadované v článku 10 uvedou na štítku, musí být štítek pevně připevněn k jedné nebo několika stranám obalu tak, aby bylo možno údaje číst ve vodorovné poloze, když je obal uložen běžným způsobem. Rozměry štítku jsou uvedeny v příloze VI směrnice 67/548/EHS a štítek je určen pouze pro poskytování informací požadovaných touto směrnicí a v případě potřeby doplňkových zdravotních nebo bezpečnostních informací.

2. Štítek se nepožaduje, pokud jsou údaje zřetelně uvedeny na samotném obalu tak, jak je uvedeno v odstavci 1.

3. Barva a provedení štítku nebo, v případě odstavce 2, obalu, musí být takové, aby symbol nebezpečí a jeho pozadí zřetelně vynikaly.

4. Informace požadované na štítku podle článku 10 musí zřetelně vystupovat z jeho pozadí a musí mít takovou velikost a uspořádání, aby byly snadno čitelné.

Specifická ustanovení týkající se provedení a formy těchto informací jsou uvedeny v příloze VI směrnice 67/548/EHS.

5. Členské státy mohou podmiňovat uvádění přípravků, na něž se vztahuje tato směrnice, na trh použitím úředního jazyka nebo jazyků při jejich označování.

6. Pro účely této směrnice se považují požadavky na označování za splněné:

a) v případě, že vnější obal obsahuje jeden nebo několik vnitřních obalů, jestliže je vnější obal označen v souladu s mezinárodními předpisy pro přepravu nebezpečného zboží a vnitřní obal nebo obaly jsou označeny v souladu s touto směrnicí;

b) v případě jednoho obalu:

- pokud je takový obal označen v souladu s mezinárodními předpisy pro přepravu nebezpečného zboží a s čl. 10 odst. 2.1, 2.2, 2.3, 2.5 a 2.6; pro přípravky klasifikované podle článku 7 se navíc použije ustanovení čl. 10 odst. 2.4 s ohledem na danou vlastnost, pokud tak nebyla identifikována na štítku, nebo

- v případě potřeby pro zvláštní typy obalů, např. lahve na přepravu plynů, pokud jsou v souladu se specifickými požadavky uvedenými v příloze VI směrnice 67/548/EHS.

Pokud nebezpečné přípravky neopouštějí území členského státu, je možno povolit označování, které je v souladu s vnitrostátními předpisy, místo mezinárodních předpisů pro přepravu nebezpečného zboží.

Článek 12

Výjimky z požadavků na označování a balení

1. Články 9, 10 a 11 se nepoužijí na výbušniny uváděné na trh pro získání výbušného nebo pyrotechnického účinku.

2. Na některé nebezpečné přípravky ve smyslu článků 5, 6 a 7 definované v příloze VII, které ve formě, v níž se uvádějí na trh, nepředstavují žádné fyzikálně-chemické riziko nebo riziko pro zdraví nebo riziko pro životní prostředí, se články 9, 10 a 11 nevztahují.

3. Členské státy rovněž mohou:

a) povolit, aby se označování požadované podle článku 10 použilo jiným vhodným způsobem na obaly, které jsou příliš malé nebo jinak nevhodné pro označování v souladu s čl. 11 odst. 1 a 2;

b) povolit odchýlně od článků 10 a 11, aby obaly nebezpečných přípravků, které jsou klasifikovány jako zdraví škodlivé, extrémně hořlavé, vysoce hořlavé, hořlavé, dráždivé nebo oxidující, nebyly označeny nebo byly označeny jiným způsobem, pokud obsahují tak malá množství, že není důvod se obávat jakéhokoliv nebezpečí pro osoby, které s takovými přípravky zacházejí, nebo pro jiné osoby;

c) povolit odchylně od článků 10 a 11 pro přípravky klasifikované podle článku 7, aby obaly nebezpečných přípravků nebyly označeny nebo byly označeny jiným způsobem, pokud obsahují tak malá množství, že není důvod se obávat jakéhokoliv nebezpečí pro životní prostředí;

d) povolit odchylně od článků 10 a 11, aby obaly nebezpečných přípravků, které nejsou zmíněny v písm. b) a c) výše, byly označeny jiným vhodným způsobem, pokud jsou obaly příliš malé pro označování uvedené v článcích 10 a 11 a pokud není důvod se obávat jakéhokoliv nebezpečí pro osoby, které s takovými přípravky zacházejí, nebo pro jiné osoby.

V případě, že se použije tento odstavec, není povoleno použití jiných symbolů, označení nebezpečí, vět označujících riziko (R) nebo bezpečnostních pokynů (S) než těch, které jsou uvedeny v této směrnici.

4. Jestliže členský stát využije možnosti uvedené v odstavci 3, musí o tom neprodleně uvědomit Komisi a členské státy. V případě potřeby bude rozhodnuto o opatřeních v rámci přílohy V a v souladu s ustanoveními článku 20.

Článek 13

Prodej na dálku

Každá reklama na přípravek ve smyslu této směrnice, která umožňuje komukoliv ze široké veřejnosti uzavřít kupní smlouvu, aniž by měl před tím možnost vidět štítek přípravku, musí uvádět typ nebo typy nebezpečí označené na štítku. Tímto požadavkem není dotčena směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES ze dne 20. května 1997 o ochraně spotřebitele v případě smluv uzavřených na dálku[19].

Článek 14

Bezpečnostní list

1. Informace bezpečnostního listu jsou v zásadě určeny profesionálním uživatelům a musí jim umožňovat přijímat příslušná opatření týkající se ochrany zdraví, bezpečnosti a pracovního prostředí.

2.1 Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že:

a) osoba odpovědná za uvedení přípravku ve smyslu čl. 1 odst. 2 na trh poskytne bezpečnostní list;

b) osoba odpovědná za uvedení přípravku na trh poskytne na požádání profesionálního uživatele bezpečnostní list uvádějící přiměřené informace o přípravcích neklasifikovaných jako nebezpečné ve smyslu článků 5, 6 a 7, ale obsahujících v individuální koncentraci 1 % hmot. pro přípravky jiné než plynné a 0,2 % objem. pro plynné přípravky alespoň:

- jednu látku, která představuje nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí, nebo

- jednu látku, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí.

2.2 Bezpečnostní list a jeho poskytování musí být v souladu s ustanoveními směrnice 91/155/EHS.

2.3 Nezbytné změny požadované pro přizpůsobení směrnice 91/155/EHS technickému pokroku se přijmou v souladu s postupem uvedeným v článku 20 této směrnice.

Přede dnem uvedeným v čl. 22 odst. 1 se přijmou zejména změny nezbytné pro zohlednění ustanovení uvedených v odst. 2.1 písm. b).

2.4 Bezpečnostní list může být poskytnut v tištěné formě nebo elektronicky za předpokladu, že adresát má prostředky nutné pro jeho příjem.

Článek 15

Utajení chemických názvů

V případě, že osoba odpovědná za uvedení přípravku na trh může prokázat, že uvedení chemické identifikace látky, která je výlučně klasifikovaná jako:

- dráždivá s výjimkou látek s přiřazením R41 nebo dráždivá v kombinaci s jednou nebo několika jinými vlastnostmi uvedenými v bodu 2.3.4 článku 10, nebo

- zdraví škodlivá nebo zdraví škodlivá v kombinaci s jednou nebo několika jinými vlastnostmi uvedenými v bodu 2.3.4 článku 10 představujícími akutní letální účinky samotné,

na štítku nebo v bezpečnostním listu ohrozí utajovaný charakter jejího duševního vlastnictví, může jí být v souladu s ustanoveními přílohy VI povoleno uvádět tuto látku buď pomocí názvu, který identifikuje nejdůležitější funkční chemické skupiny, nebo pomocí alternativního názvu. Tento postup se nesmí použít v případě, že byl pro danou látku stanoven expoziční limit Společenství.

V případě, že si osoba odpovědná za uvedení přípravku na trh přeje využít ustanovení o utajení, může o to požádat příslušný orgán členského státu, v kterém má být přípravek poprvé uveden na trh.

Žádost musí být podána v souladu s ustanoveními přílohy VI a musí poskytovat požadované informace ve formě uvedené v části A této přílohy. Příslušný orgán může požadovat od osoby odpovědné za uvedení přípravku na trh další informace, jestliže se takové informace ukazují jako nezbytné pro posouzení platnosti žádosti.

Orgán členského státu, který obdržel žádost o utajení, oznámí žadateli své rozhodnutí. Osoba odpovědná za uvedení přípravku na trh poskytne kopie tohoto rozhodnutí všem členským státům, ve kterých má v úmyslu uvést přípravek na trh.

S utajovanými informacemi poskytnutými orgánům členských států nebo Komisi se musí nakládat v souladu s čl. 19 odst. 4 směrnice 67/548/EHS.

Článek 16

Práva členských států týkající se bezpečnosti pracovníků

Tato směrnice nemá vliv na právo členských států upravit v souladu se Smlouvou požadavky, které považují za nezbytné pro zajištění ochrany pracovníků při používání příslušných nebezpečných přípravků za předpokladu, že to neznamená úpravu klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků jiným způsobem, než uvádí tato směrnice.

Článek 17

Orgány odpovědné za přijímání informací týkajících se zdraví

Členské státy určí orgán nebo orgány odpovědné za přijímání informací, včetně chemického složení, které se týkají přípravků uváděných na trh a považovaných za nebezpečné na základě jejich účinků na zdraví nebo na základě jejich fyzikálně-chemických účinků.

Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že určené orgány poskytnou všechny požadované záruky pro zachování utajení obdržených informací. Takové informace je možno použít pouze pro přijetí jakýchkoliv lékařských požadavků při přípravě preventivních a léčebných opatření, zvláště ve stavu nouze.

Členské státy zajistí, aby informace nebyly použity pro jiné účely.

Členské státy zajistí, aby určené orgány měly k dispozici všechny informace požadované od výrobců nebo osob odpovědných za uvádění přípravků na trh, aby mohly plnit úkoly, za které jsou odpovědné.

Článek 18

Doložka o volném pohybu

Aniž jsou dotčena ustanovení uvedená v jiných právních předpisech Společenství, nesmějí členské státy zakázat, omezit nebo bránit uvádění přípravků na trh z důvodu jejich klasifikace, balení, označování nebo bezpečnostních listů, jestliže jsou tyto přípravky v souladu s ustanoveními této směrnice.

Článek 19

Ochranná doložka

1. Pokud má členský stát podrobné důkazy o tom, že přípravek, přestože vyhovuje ustanovením této směrnice, představuje nebezpečí pro člověka nebo životní prostředí z důvodů vztahujících se k ustanovením této směrnice, může na svém území dočasně zakázat jeho uvádění na trh nebo jej podrobit zvláštním podmínkám. Členský stát o této skutečnosti neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy a uvede důvody pro své rozhodnutí.

2. V případě uvedeném v odstavci 1 konzultuje Komise tento problém co nejdříve s členskými státy.

3. Komise rozhodne v souladu s postupem uvedeným v článku 20.

Článek 20

Přízpůsobení technickému pokroku

Změny požadované pro přízpůsobení příloh této směrnice technickému pokroku se přijímají postupem uvedeným v čl. 29 odst. 4 písm. a) směrnice 67/548/EHS.

Komisi je nápomocen výbor složený ze zástupců členských států, kterému předsedá zástupce Komise.

Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může stanovit předseda podle naléhavosti věci. V případě rozhodnutí, které má Rada přijímat na návrh Komise, se přijímá stanovisko většinou podle čl. 205 odst. 2 Smlouvy. Hlasům zástupců členských států je přidělena váha podle uvedeného článku. Předseda nehlasuje.

Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.

Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise Radě neprodleně návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnáší kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese do tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise.

Článek 21

Zrušení směrnic

1. Směrnice uvedené v části A přílohy VIII se zrušují, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se konečných termínů pro provedení ve vnitrostátních právních předpisech a pro použití směrnic uvedených v části B přílohy VIII.

2. Směrnice uvedené v části A přílohy VIII se použijí pro Rakousko, Finsko a Švédsko za podmínek uvedených v části C uvedené přílohy a v souladu se Smlouvou.

3. Odkazy na zrušené směrnice se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou uvedenou v příloze IX.

Článek 22

Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 30. července 2002. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

2. Členské státy použijí právní a správní předpisy uvedené v odstavci 1:

a) na přípravky, na něž se nevztahuje směrnice 91/414/EHS nebo směrnice 98/8/ES, ode dne 30. července 2002 a

b) na přípravky, na něž se vztahuje směrnice 91/414/EHS nebo směrnice 98/8/ES, ode dne 30. července 2004.

3. Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 23

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem vyhlášení v Úředním věstníku Evropských společenství.

Článek 21 odst. 2 se použije ode dne 1. ledna 1999.

Článek 24

Určení

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 31. května 1999.

Za Evropský parlament Za Radu

předseda předseda

J. M. GIL-ROBLES J. FISCHER

PŘÍLOHA I

METODY HODNOCENÍ FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÝCH VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKŮ V SOULADU S ČLÁNKEM 5

ČÁST A

Výjimky ze zkušebních metod uvedených v části A přílohy V směrnice 67/548/EHS

Viz bod 2.2.5 přílohy VI směrnice 67/548/EHS.

ČÁST B

Alternativní výpočetní metody

B.1 Přípravky jiné než plynné

1. Metoda pro stanovení oxidačních vlastností přípravků obsahujících organické peroxidy

Viz bod 2.2.2.1 přílohy VI směrnice 67/548/EHS.

B.2 Plynné přípravky

1. Metoda pro stanovení oxidačních vlastností

Viz bod 9.1.1.2 přílohy VI směrnice 67/548/EHS.

2. Metoda pro stanovení hořlavých vlastností

Viz bod 9.1.1.1 přílohy VI směrnice 67/548/EHS.

PŘÍLOHA II

METODY HODNOCENÍ NEBEZPEČNOSTI PŘÍPRAVKŮ PRO ZDRAVÍ V SOULADU S ČLÁNEM 6

Úvod

Hodnocení se musí provádět pro všechny účinky na zdraví odpovídající účinkům na zdraví látek obsažených v přípravku. Tato konvenční metoda popsaná v částech A a B této přílohy je výpočetní metoda, která je použitelná pro všechny přípravky a která bere v úvahu všechny druhy nebezpečnosti pro zdraví látek obsažených v přípravku. Pro tento účel se nebezpečné účinky na zdraví dělí na:

1. akutní letální účinky;
2. neletální nevratné účinky po jedné expozici;
3. závažné účinky po opakované nebo dlouhodobé expozici;
4. žíravé účinky, dráždivé účinky;
5. senzibilizující účinky;
6. karcinogenní účinky, mutagenní účinky, toxické účinky pro reprodukci.

Účinky na zdraví přípravku se mají hodnotit v souladu s čl. 6 odst. 1 písm. a) konvenční metodou popsanou v částech A a B této přílohy za použití individuálních koncentračních limitů.

a) V případě, že nebezpečným látkám uvedeným v příloze I směrnice 67/548/EHS jsou přiřazeny koncentrační limity nezbytné pro použití metody hodnocení popsané v části A této přílohy, musí se tyto koncentrační limity použít.

b) V případě, že nebezpečné látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou uvedeny bez koncentračních limitů nezbytných pro použití metody hodnocení uvedené v části A této přílohy, musí se koncentrační limity přiřadit v souladu se specifikacemi uvedenými v části B této přílohy.

Postup klasifikace je uveden v části A této přílohy.

Klasifikace látky (látek) a výsledná klasifikace přípravku se vyjádří:

- buď symbolem a jednou nebo několika větami označujícími riziko, nebo
- kategoriemi (kategorie 1, kategorie 2, kategorie 3) rovněž s přiřazenými větami označujícími riziko v případě, že látky nebo přípravky jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci. Proto je důležité vzít v úvahu, kromě symbolu, všechny věty označující specifická rizika, které jsou přiřazeny každé sledované látce.

Systematické hodnocení všech nebezpečných účinků na zdraví se vyjádří prostřednictvím koncentračních limitů vyjádřených jako hmotnostní procenta s výjimkou plyných přípravků, kde jsou tyto limity vyjádřeny jako objemová procenta a ve spojení s klasifikací látky.

V případě, že koncentrační limity nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS, je třeba pro použití konvenční metody brát v úvahu koncentrační limity uvedené v části B této přílohy.

ČÁST A

Postup hodnocení nebezpečnosti pro zdraví

Hodnocení se provádí postupně v těchto krocích:

1. Jako vysoce toxické se klasifikují tyto přípravky:

1.1 na základě jejich akutních letálních účinků a má jim být přiřazen symbol "T+", označení nebezpečí "vysoce toxický" a věty označující riziko R26, R27 nebo R28;

1.1.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako vysoce toxická, které vyvolávají takové účinky v individuálních koncentracích rovných:

a) koncentraci specifikovanou v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo

b) koncentraci specifikovanou v bodu 1 části B této přílohy (tabulka I a I A) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšších než tyto koncentrace;

1.1.2 přípravky obsahující více než jednu látku klasifikovanou jako vysoce toxická v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu 1.1.1 písm. a) nebo b), pokud:

[pic],

kde:

PT+ = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé vysoce toxické látky v přípravku vyjádřená v procentech,

LT+ = limit vysoké toxicity specifikovaný pro každou vysoce toxickou látku vyjádřený v hmotnostních nebo objemových procentech;

1.2 na základě jejich neletálních nevratných účinků po jedné expozici a má jim být přiřazen symbol "T+", označení nebezpečí "vysoce toxický" a věta označující riziko R39/způsob expozice.

Přípravky obsahující nejméně jednu nebezpečnou látku, která vyvolává takové účinky v individuálních koncentracích rovných:

- a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 2 části B této přílohy (tabulka II a II A) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšších než tyto koncentrace.

2. Jako toxické se klasifikují tyto přípravky:

2.1 na základě jejich akutních letálních účinků a má jim být přiřazen symbol "T", označení nebezpečí "toxický" a věty označující riziko R23, R24 nebo R25;

2.1.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako vysoce toxická nebo toxická, které vyvolávají takové účinky v individuálních koncentracích rovných:

- a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 1 části B této přílohy (tabulka I a I A) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšších než tyto koncentrace;

2.1.2 přípravky obsahující více než jednu látku klasifikovanou jako vysoce toxická nebo toxická v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu 2.1.1 písm. a) nebo b), pokud:

[pic],

kde:

PT+ = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé vysoce toxické látky v přípravku vyjádřená v procentech,

PT = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé toxické látky v přípravku vyjádřená v procentech,

LT = příslušný limit toxicity specifikovaný pro každou vysoce toxickou nebo toxickou látku vyjádřený v hmotnostních nebo objemových procentech;

2.2 na základě jejich neletálních nevratných účinků po jedné expozici a má jim být přiřazen symbol "T", označení nebezpečí "toxický" a věta označující riziko R39/způsob expozice.

Přípravky obsahující nejméně jednu nebezpečnou látku klasifikovanou jako vysoce toxická nebo toxická, která vyvolává takové účinky v individuálních koncentracích rovných:

- a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 2 části B této přílohy (tabulka II a II A) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšších než tyto koncentrace;

2.3 na základě jejich dlouhodobých účinků a má jim být přiřazen symbol "T", označení nebezpečí "toxický" a věta označující riziko R48/způsob expozice.

Přípravky obsahující nejméně jednu nebezpečnou látku, která vyvolává takové účinky v individuálních koncentracích rovných:

- a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 3 části B této přílohy (tabulka III a III A) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšších než tyto koncentrace.

3. Jako zdraví škodlivé se klasifikují tyto přípravky:

3.1 na základě jejich akutních letálních účinků a má jim být přiřazen symbol "Xn", označení nebezpečí "zdraví škodlivý" a věty označující riziko R20, R21 nebo R22;

3.1.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako vysoce toxická, toxická nebo zdraví škodlivá, které vyvolávají takové účinky v individuálních koncentracích rovných:

- a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 1 části B této přílohy (tabulka I a I A) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšších než tyto koncentrace.

3.1.2 přípravky obsahující více než jednu látku, která je klasifikována jako vysoce toxická, toxická nebo zdraví škodlivá, v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu 3.1.1 písm. a) nebo b), pokud:

[pic],

kde:

PT+ = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé vysoce toxické látky v přípravku vyjádřená v procentech,

PT = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé toxické látky v přípravku vyjádřená v procentech,

PXn = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé zdraví škodlivé látky v přípravku vyjádřená v procentech,

LXn = příslušný limit škodlivosti pro zdraví specifikovaný pro každou vysoce toxickou, toxickou nebo zdraví škodlivou látku vyjádřený v hmotnostních nebo objemových procentech;

3.2 na základě jejich akutních účinků na plíce v případě požití a má jim být přiřazen symbol "Xn", označení nebezpečí "zdraví škodlivý" a věta označující riziko R65.

Přípravky klasifikované jako zdraví škodlivé podle kritérií specifikovaných v bodu 3.2.3 přílohy VI směrnice 67/548/EHS. Při použití konvenční metody podle výše uvedeného bodu 3.1 se nebere v úvahu klasifikace látky větou R65;

3.3 na základě jejich neletálních nevratných účinků po jedné expozici a s přiřazeným symbolem "Xn", označením nebezpečí "zdraví škodlivý" a větou označující riziko R40/způsob expozice;

Přípravky obsahující nejméně jednu nebezpečnou látku klasifikovanou jako vysoce toxická, toxická nebo zdraví škodlivá, která vyvolává takové účinky v individuálních koncentracích rovných:

- a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 2 části B této přílohy (tabulka II a II A) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšších než tyto koncentrace.

3.4 na základě jejich dlouhodobých účinků a má jim být přiřazen symbol "Xn", označení nebezpečí "zdraví škodlivý" a věta označující riziko R48/způsob expozice.

Přípravky obsahující nejméně jednu nebezpečnou látku klasifikovanou jako toxická nebo zdraví škodlivá, která vyvolává takové účinky v individuálních koncentracích rovných:

- a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 3 části B této přílohy (tabulka III a III A) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšších než tyto koncentrace.

4. Jako žíravé se klasifikují tyto přípravky

4.1 a má jim být přiřazen symbol "C", označení nebezpečí "žíravý" a věta označující riziko R35;

4.1.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako žíravá s přiřazenou větou R35 v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 4 části B této přílohy (tabulka IV a IV A) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace.

4.1.2 přípravky obsahující více než jednu látku klasifikovanou jako žíravá, které je přiřazena věta R35, v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu 4.1.1 písm. a) nebo b), pokud:

[pic],

kde:

PC,R35 = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé žíravé látky v přípravku, které je přiřazena věta R35 vyjádřená v procentech,

LC,R35 = limit žíravosti specifikovaný pro každou žíravou látku, které je přiřazena věta R35, vyjádřený v hmotnostních nebo objemových procentech;

4.2 a má jim být přiřazen symbol "C", označení nebezpečí "žíravý" a věta označující riziko R34;

4.2.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako žíravá s přiřazenou větou R35 nebo R34 v individuální koncentraci rovné:

a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo

b) koncentraci specifikované v bodu 4 části B této přílohy (tabulka IV a IV A) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace;

4.2.2 přípravky obsahující více než jednu z látek klasifikovaných jako žíravá s přiřazenou větou R35 nebo R34 v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu 4.2.1 písm. a) nebo b), pokud:

[pic],

kde:

PC,R35 = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé žíravé látky v přípravku, které je přiřazena věta R35 vyjádřená v procentech,

PC,R34 = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé žíravé látky v přípravku, které je přiřazena věta R34 vyjádřená v procentech,

LC,R34 = příslušný limit žíravosti specifikovaný pro každou žíravou látku, které je přiřazena věta R35 nebo R34, vyjádřený v hmotnostních nebo objemových procentech.

5. Jako dráždivé se klasifikují tyto přípravky:

5.1 odpovědné za vážné poškození očí a má jim být přiřazen symbol "Xi", označení nebezpečí "dráždivý" a věta označující riziko R41;

5.1.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako dráždivá, kterým je přiřazena věta R41, v individuální koncentraci rovné:

a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo

b) koncentraci specifikované v bodu 4 části B této přílohy (tabulka IV a IV A) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace;

5.1.2 přípravky obsahující více než jednu z látek klasifikovaných jako dráždivá s přiřazenou větou R41 nebo klasifikovaných jako žíravá s přiřazenou větou R35 nebo R34 v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu 5.1.1 písm. a) nebo b), pokud:

[pic],

kde:

PC,R35 = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé žíravé látky v přípravku, které je přiřazena věta R35 vyjádřená v procentech,

PC,R34 = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé žíravé látky v přípravku, které je přiřazena věta R34 vyjádřená v procentech,

PXi,R41= hmotnostní nebo objemová koncentrace každé dráždivé látky v přípravku, které je přiřazena věta R41 vyjádřená v procentech,

LXi,R41= příslušný limit dráždivosti specifikovaný pro každou žíravou látku, které je přiřazena věta R35 nebo R34, nebo dráždivou látku, které je přiřazena věta R41, vyjádřený v hmotnostních nebo objemových procentech;

5.2 dráždivé pro oči a má jim být přiřazen symbol "Xi", označení nebezpečí "dráždivý" a věta označující riziko R36;

5.2.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako žíravá s přiřazenou větou R35 nebo R34 nebo jako dráždivá s přiřazenou větou R41 nebo R36 v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 4 části B této přílohy (tabulka IV a IV A) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace;

5.2.2 přípravky obsahující více než jednu látku klasifikovanou jako dráždivá s přiřazenou větou R41 nebo R36 nebo látku klasifikovanou jako žíravá s přiřazenou větou R35 nebo R34 v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu 5.2.1 písm. a) nebo b), pokud:

[pic],

kde:

PC,R35 = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé žíravé látky v přípravku, které je přiřazena věta R35 vyjádřená v procentech,

PC,R34 = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé žíravé látky v přípravku, které je přiřazena věta R34 vyjádřená v procentech,

PXi,R41 = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé dráždivé látky v přípravku, které je přiřazena věta R41 vyjádřená v procentech,

PXi,R36 = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé dráždivé látky v přípravku, které je přiřazena věta R36 vyjádřená v procentech,

LXi,R36 = příslušný limit dráždivosti specifikovaný pro každou žíravou látku, které je přiřazena věta R35 nebo R34, nebo dráždivou látku, které je přiřazena věta R41 nebo R36, vyjádřený v hmotnostních nebo objemových procentech;

5.3 dráždivé pro kůži a má jim být přiřazen symbol "Xi", označení nebezpečí "dráždivý" a věta označující riziko R38;

5.3.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako dráždivá s přiřazenou větou R38 nebo jako žíravá s přiřazenou větou R35 nebo R34 v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 4 části B této přílohy (tabulka IV a IV A) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace;

5.3.2 přípravky obsahující více než jednu z látek klasifikovaných jako dráždivá s přiřazenou větou R38 nebo jako žíravá s přiřazenou větou R35 nebo R34 v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu 5.3.1 písm. a) nebo b), pokud:

[pic],

kde:

PC,R35 = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé žíravé látky v přípravku, které je přiřazena věta R35 vyjádřená v procentech,

PC,R34 = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé žíravé látky v přípravku, které je přiřazena věta R34 vyjádřená v procentech,

PXi,R38 = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé dráždivé látky v přípravku, které je přiřazena věta R38 vyjádřená v procentech,

LXi,R38 = příslušný limit dráždivosti specifikovaný pro každou žíravou látku, které je přiřazena věta R35 nebo R34, nebo dráždivou látku, které je přiřazena věta R38, vyjádřený v hmotnostních nebo objemových procentech;

5.4 dráždivé pro dýchací systém a má jim být přiřazen symbol "Xi", označení nebezpečí "dráždivý" a věta označující riziko R37;

5.4.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako dráždivá s přiřazenou větou R37 v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 4 části B této přílohy (tabulka IV a IV A) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů,

nebo vyšší než tyto koncentrace;

5.4.2 přípravky obsahující více než jednu látku klasifikovanou jako dráždivá s přiřazenou větou R37 v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu 5.4.1 písm. a) nebo b), pokud:

[pic],

kde:

PXi,R37 = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé dráždivé látky v přípravku, které je přiřazena věta R37, vyjádřená v procentech,

LXi,R37 = limit dráždivosti specifikovaný pro každou dráždivou látku, které je přiřazena věta R37, vyjádřený v hmotnostních nebo objemových procentech;

5.4.3 plynné přípravky obsahující více než jednu z látek klasifikovaných jako dráždivá s přiřazenou větou R37 nebo jako žíravá s přiřazenou větou R35 nebo R34 v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu 5.4.1 písm. a) nebo b), pokud:

[pic],

kde:

PC,R35 = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé žíravé látky v přípravku, které je přiřazena věta R35 vyjádřená v procentech,

PC,R34 = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé žíravé látky v přípravku, které je přiřazena věta R34 vyjádřená v procentech,

PXi,R37 = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé dráždivé látky v přípravku, které je přiřazena věta R37 vyjádřená v procentech,

LXi,R37 = příslušný limit dráždivosti specifikovaný pro každou plynnou žíravou látku, které je přiřazena věta R35 nebo R34, nebo plynnou dráždivou látku, které je přiřazena věta R37, vyjádřený v hmotnostních nebo objemových procentech.

6. Jako senzibilizující se klasifikují tyto přípravky:

6.1 senzibilizující při styku s kůží a má jim být přiřazen symbol "Xi", označení nebezpečí "dráždivý" a věta označující riziko R43.

Přípravky obsahující nejméně jednu látku klasifikovanou jako senzibilizující s přiřazenou větou R43 v individuální koncentraci rovné:

a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo

b) koncentraci specifikované v bodu 5 části B této přílohy (tabulka V a V A) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů,

nebo vyšší než tyto koncentrace;

6.2 senzibilizující při vdechování a má jim být přiřazen symbol "Xn", označení nebezpečí "zdraví škodlivý" a věta označující riziko R42.

Přípravky obsahující nejméně jednu látku klasifikovanou jako senzibilizující s přiřazenou větou R42 v individuální koncentraci rovné:

a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo

b) koncentraci specifikované v bodu 5 části B této přílohy (tabulka V a V A) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů,

nebo vyšší než tyto koncentrace.

7. Jako karcinogenní se klasifikují tyto přípravky:

7.1 přípravky kategorie 1 a 2, kterým je přiřazen symbol "T" a věta označující riziko R45 nebo R49.

Přípravky obsahující nejméně jednu látku vyvolávající takové účinky klasifikované jako karcinogenní s přiřazenou větou R45 nebo R49, označující karcinogenní látky kategorie 1 a kategorie 2, v individuální koncentraci rovné:

a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo

b) koncentraci specifikované v bodu 6 části B této přílohy (tabulka VI a VI A) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů,

nebo vyšší než tyto koncentrace;

7.2 přípravky kategorie 3, kterým je přiřazen symbol "Xn" a věta označující riziko R40;

Přípravky obsahující nejméně jednu látku vyvolávající takové účinky klasifikované jako karcinogenní s přiřazenou větou R40, označující karcinogenní látky kategorie 3, v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 6 části B této přílohy (tabulka VI a VI A) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace.

8. Jako mutagenní se klasifikují tyto přípravky:

8.1 přípravky kategorie 1 a 2, kterým je přiřazen symbol "T" a věta označující riziko R46;

Přípravky obsahující nejméně jednu látku vyvolávající takové účinky klasifikované jako mutagenní s přiřazenou větou R46, označující mutagenní látky kategorie 1 a kategorie 2, v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 6 části B této přílohy (tabulka VI a VI A) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace;

8.2 přípravky kategorie 3, kterým je přiřazen symbol "Xn" a věta označující riziko R40;

Přípravky obsahující nejméně jednu látku vyvolávající takové účinky klasifikované jako mutagenní s přiřazenou větou R40, označující mutagenní látky kategorie 3, v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 6 části B této přílohy (tabulka VI a VI A) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace.

9. Jako toxické pro reprodukci se klasifikují tyto přípravky:

9.1 přípravky kategorie 1 a 2, kterým je přiřazen symbol "T" a věta označující riziko R60 (plodnost).

Přípravky obsahující nejméně jednu látku vyvolávající takové účinky klasifikované jako toxické pro reprodukci s přiřazenou větou R60, označující látky toxické pro reprodukci kategorie 1 a kategorie 2, v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 6 části B této přílohy (tabulka VI a VI A) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace;

9.2 přípravky kategorie 3, kterým je přiřazen symbol "Xn" a věta označující riziko R62 (plodnost).

Přípravky obsahující nejméně jednu látku vyvolávající takové účinky klasifikované jako toxické pro reprodukci s přiřazenou větou R62, označující látky toxické pro reprodukci kategorie 3, v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 6 části B této přílohy (tabulka VI a VI A) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace;

9.3 přípravky kategorie 1 a 2, kterým je přiřazen symbol "T" a věta označující riziko R61 (vývoj).

Přípravky obsahující nejméně jednu látku vyvolávající takové účinky klasifikované jako toxické pro reprodukci s přiřazenou větou R61, označující látky toxické pro reprodukci kategorie 1 a kategorie 2, v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 6 části B této přílohy (tabulka VI a VI A) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace;

9.4 přípravky kategorie 3, kterým je přiřazen symbol "Xn" a věta označující riziko R63 (vývoj);

Přípravky obsahující nejméně jednu látku vyvolávající takové účinky klasifikované jako toxické pro reprodukci s přiřazenou větou R63, označující látky toxické pro reprodukci kategorie 3, v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 6 části B této přílohy (tabulka VI a VI A) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace.

ČÁST B

Koncentrační limity, které se mají používat k hodnocení nebezpečnosti pro zdraví

Pro každý účinek na zdraví se v první tabulce (tabulky I až VI) uvádějí koncentrační limity (vyjádřené v hmotnostních procentech), které se mají používat pro přípravky jiné než plynné, a v druhé tabulce (tabulky I až VI A) koncentrační limity (vyjádřené v objemových procentech), které se mají používat pro plynné přípravky. Tyto koncentrační limity se používají v případě, že specifické koncentrační limity pro danou látku nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS.

1. Akutní letální účinky

1.1 Přípravky jiné než plynné

Koncentrační limity stanovené v tabulce I, vyjádřené v hmotnostních procentech, určují klasifikaci přípravku ve vztahu k individuální koncentraci přítomné látky (látek), jejíž klasifikace je rovněž uvedena.

Tabulka I

Klasifikace látky Klasifikace přípravku

T+ T Xn

T+ s R26, R27, R28 koncentrace 7 % 1 % koncentrace < 7 % 0,1 % koncentrace < 1 %

T s R23, R24, R25 koncentrace 25 % 3 % koncentrace < 25 %

Xn s R20, R21, R22 koncentrace 25 %

R věty označující riziko se mají přípravkům přiřazovat podle těchto kritérií:

- štítek obsahuje jednu nebo několik výše uvedených R vět podle použité klasifikace,
- obecně se mají vybrat ty R věty, které jsou použitelné pro látku (látky) přítomnou v koncentraci, která způsobuje nejzávažnější klasifikaci.

1.2 Plynné přípravky

Koncentrační limity stanovené v tabulce I A, vyjádřené v objemových procentech, určují klasifikaci plyných přípravků ve vztahu k individuální koncentraci přítomného plynu (plynů), jehož klasifikace je rovněž uvedena.

Tabulka I A

Klasifikace látky (plynu) Klasifikace plynného přípravku

T+ T Xn

T+ s R26, R27, R28 koncentrace 1 % 0,2 % koncentrace < 1 % 0,02 % koncentrace < 0,2 %

T s R23, R24, R25 koncentrace 5 % 0,5 % koncentrace < 5 %

Xn s R20, R21, R22 koncentrace 5 %

R věty označující riziko se mají přípravkům přiřazovat podle těchto kritérií:

- štítek obsahuje jednu nebo několik výše uvedených R vět podle použité klasifikace,
- obecně se mají vybrat ty R věty, které jsou použitelné pro látku (látky) přítomnou v koncentraci, která způsobuje nejzávažnější klasifikaci.

2. Neletální nevratné účinky po jedné expozici

2.1 Přípravky jiné než plynné

Pro látky, které vyvolávají neletální nevratné účinky po jedné expozici (R39/způsob expozice, R40/způsob expozice), určují klasifikaci přípravku individuální koncentrační limity specifikované v tabulce II, vyjádřené v hmotnostních procentech.

Tabulka II

Klasifikace látky Klasifikace přípravku

T+ T Xn

T+ s R39/způsob expozice koncentrace 10 % R39* povinná 1 % koncentrace < 10 % R39* povinná 0,1 % koncentrace < 1 % R40* povinná

T s R39/způsob expozice koncentrace 10 % R39* povinná 1 % koncentrace < 10 % R40* povinná

Xn s R40/způsob expozice koncentrace 10 % R40* povinná

* Pro označení způsobu podání/expozice (způsobu expozice) se mají používat kombinované R věty uvedené v bodech 3.2.1, 3.2.2 a 3.2.3 pokynů pro označování (příloha VI směrnice 67/548/EHS).

2.2 Plynné přípravky

Pro plyny, které vyvolávají neletální nevratné účinky po jedné expozici (R39/způsob expozice, R40/způsob expozice), určují v případě potřeby klasifikaci přípravku individuální koncentrační limity specifikované v tabulce II A, vyjádřené v objemových procentech.

Tabulka II A

Klasifikace látky (plynu) Klasifikace plynného přípravku

T+ T Xn

T+ s R39/způsob expozice koncentrace 1 % R39* povinná 0,2 % koncentrace < 1 % R39* povinná 0,02 % koncentrace < 0,2 % R40* povinná

T s R39/způsob expozice koncentrace 5 % R39* povinná 0,5 % koncentrace < 5 % R40* povinná

Xn s R40/způsob expozice koncentrace 5 % R40* povinná

* Pro označení způsobu podání/expozice (způsobu expozice) se mají používat kombinované R věty uvedené v bodech 3.2.1, 3.2.2 a 3.2.3 pokynů pro označování (příloha VI směrnice 67/548/EHS).

3. Závažné účinky po opakované nebo dlouhodobé expozici

3.1 Přípravky jiné než plynné

Pro látky, které vyvolávají závažné účinky po opakované nebo dlouhodobé expozici (R48/způsob expozice), určují klasifikaci přípravku individuální koncentrační limity specifikované v tabulce III, vyjádřené v hmotnostních procentech.

Tabulka III

Klasifikace látky Klasifikace přípravku

T Xn

T s R48/způsob expozice koncentrace 10 % R48* povinná 1 % koncentrace < 10 % R48* povinná

Xn s R48/způsob expozice koncentrace 10 % R48* povinná

* Pro označení způsobu podání/expozice (způsobu expozice) se mají používat kombinované R věty uvedené v bodech 3.2.1, 3.2.2 a 3.2.3 pokynů pro označování (příloha VI směrnice 67/548/EHS).

3.2 Plynné přípravky

Pro plyny, které vyvolávají závažné účinky po opakované nebo dlouhodobé expozici (R48/způsob expozice), určují klasifikaci přípravku individuální koncentrační limity specifikované v tabulce III A, vyjádřené v objemových procentech.

Tabulka III A

Klasifikace látky (plynu) Klasifikace plynného přípravku

T Xn

T s R48/způsob expozice koncentrace 5 % R48* povinná 0,5 % koncentrace < 5 % R48* povinná

Xn s R48/způsob expozice koncentrace 5 % R48* povinná

* Pro označení způsobu podání/expozice (způsobu expozice) se mají používat kombinované R věty uvedené v bodech 3.2.1, 3.2.2 a 3.2.3 pokynů pro označování (příloha VI směrnice 67/548/EHS).

4. Žíravé a dráždivé účinky včetně závažného poškození očí

4.1 Přípravky jiné než plynné

Pro látky, které vyvolávají žíravé účinky (R34, R35) nebo dráždivé účinky (R36, R37, R38, R41), určují klasifikaci přípravku individuální koncentrační limity specifikované v tabulce IV, vyjádřené v hmotnostních procentech.

Tabulka IV

Klasifikace látky Klasifikace přípravku

C s R35 C s R34 Xi s R41 Xi s R36, R37, R38

C s R35 koncentrace 10 % R35 povinná 5 % koncentrace < 10 % R34 povinná 5 %* 1 % koncentrace < 1 % R36/38 povinná

C s R34 koncentrace 10 % R34 povinná 10 %* 5 % koncentrace < 10 % R36/38 povinná

Xi s R41 koncentrace 10 % R41 povinná 5 % koncentrace < 10 % R36 povinná

Xi s R36, R37, R38 koncentrace 20 % R36, R37, R38 jsou povinné podle přítomné koncentrace, pokud platí pro dané látky

* Podle pokynů pro označování (příloha VI směrnice 67/548/EHS) se musí žíravé látky s přiřazenými větami označujícími riziko R35 nebo R34 zvažovat tak, jako by měly přiřazenu větu R41. V důsledku toho, pokud přípravek obsahuje žíravé látky s R35 nebo R34 s koncentracemi nižšími, než jsou koncentrační limity pro klasifikaci přípravku jako žíravý, mohou takové látky přispívat ke klasifikaci přípravku jako dráždivý s R41 nebo dráždivý s R36.

4.2 Plynné přípravky

Pro plyny, které vyvolávají takové účinky (R34, R35 nebo R36, R37, R38, R41), určí klasifikaci přípravku individuální koncentrační limity specifikované v tabulce IV A, vyjádřené v objemových procentech.

Tabulka IV A

Klasifikace látky (plynu) Klasifikace plynného přípravku

C s R35 C s R34 Xi s R41 Xi s R36, R37, R38

C s R35 koncentrace 1 % R35 povinná 0,2 % koncentrace < 1 % R34 povinná 0,2 %* 0,02 % koncentrace < 0,2 % R36/37/38 povinná

C s R34 koncentrace 5 % R34 povinná 5 %* 0,5 % koncentrace < 5 % R36/37/38 povinná

Xi s R41 koncentrace 5 % R41 povinná 0,5 % koncentrace < 5 % R36 povinná

Xi s R36, R37, R38 koncentrace 5 % R36, R37, R38 jsou v případě potřeby povinné

* Podle pokynů pro označování (příloha VI směrnice 67/548/EHS) se musí žíravé látky s přiřazenými větami označujícími riziko R35 nebo R34 zvažovat tak, jako by měly přiřazenu větu R41. V důsledku toho, pokud přípravek obsahuje žíravé látky s R35 nebo R34 s koncentracemi nižšími, než jsou koncentrační limity pro klasifikaci přípravku jako žíravý, mohou takové látky přispívat ke klasifikaci přípravku jako dráždivý s R41 nebo dráždivý s R36.

5. Senzibilizující účinky

5.1 Přípravky jiné než plynné

Přípravky, které vyvolávají takové účinky, se klasifikují jako senzibilizující a přiřazuje se jim:

- symbol Xn a věta R42, pokud tento účinek může být vyvolán vdechováním,

- symbol Xi a věta R43, pokud tento účinek může být vyvolán stykem s kůží.

Klasifikaci přípravku určují v případě potřeby individuální koncentrační limity specifikované v tabulce V, vyjádřené v hmotnostních procentech.

Tabulka V

Klasifikace látky Klasifikace přípravku

Senzibilizující s R42 Senzibilizující s R43

Senzibilizující s R42 koncentrace 1 % R42 povinná

Senzibilizující s R43 koncentrace 1 % R43 povinná

5.2 Plynné přípravky

Přípravky, které vyvolávají takové účinky, se klasifikují jako senzibilizující a přiřazuje se jim:

- symbol Xn a věta R42, pokud tento účinek může být vyvolán vdechováním,

- symbol Xi a věta R43, pokud tento účinek může být vyvolán stykem s kůží.

Klasifikaci přípravků určují v případě potřeby individuální koncentrační limity specifikované v tabulce V a uvedené dále, vyjádřené v objemových procentech.

Tabulka V A

Klasifikace látky (plynu) Klasifikace plynného přípravku

Senzibilizující s R42 Senzibilizující s R43

Senzibilizující s R42 koncentrace 0,2 % R42 povinná

Senzibilizující s R43 koncentrace 0,2 % R43 povinná

6. Účinky karcinogenní/mutagenní/toxické pro reprodukci

6.1 Přípravky jiné než plynné

Pro látky, které vyvolávají takové účinky, určují v případě potřeby klasifikaci přípravku individuální koncentrační limity uvedené v tabulce VI, vyjádřené v hmotnostních procentech. Přiřazují se tyto symboly a věty označující riziko:

Karcinogenní, kategorie 1 a 2: T; R45 nebo R49

Karcinogenní, kategorie 3: Xn; R40

Mutagenní, kategorie 1 a 2: T; R46

Mutagenní, kategorie 3: Xn; R40

Toxické pro reprodukci, plodnost, kategorie 1 a 2: T; R60

Toxické pro reprodukci, vývoj, kategorie 1 a 2: T; R61

Toxické pro reprodukci, plodnost, kategorie 3: Xn; R62

Toxické pro reprodukci, vývoj, kategorie 3: Xn; R63

Tabulka VI

Klasifikace látky Klasifikace přípravku

Kategorie 1 a 2 Kategorie 3

karcinogenní látky kategorie 1 nebo 2 s R45 nebo R49 koncentrace 0,1 % karcinogenní R45, R49 jsou povinné v případě potřeby

karcinogenní látky kategorie 3 s R40 koncentrace 1 % karcinogenní R40 povinné

mutagenní látky kategorie 1 nebo 2 s R46 koncentrace 0,1 % mutagenní R46 povinné

mutagenní látky kategorie 3 s R40 koncentrace 1 % mutagenní R40 povinné

látky "toxické pro reprodukci" kategorie 1 nebo 2 s R60 (plodnost) koncentrace 0,5 % toxický pro reprodukci (plodnost) R60 povinné

látky "toxické pro reprodukci" kategorie 3 s R62 (plodnost) koncentrace 5 % toxický pro reprodukci (plodnost) R62 povinné

látky "toxické pro reprodukci" kategorie 1 nebo 2 s R61 (vývoj) koncentrace 0,5 % toxický pro reprodukci (vývoj) R61 povinné

látky "toxické pro reprodukci" kategorie 3 s R63 (vývoj) koncentrace 5 % toxický pro reprodukci (vývoj) R63 povinné

6.2 Plynné přípravky

Pro plyny, které vyvolávají takové účinky, určují v případě potřeby klasifikaci přípravku individuální koncentrační limity uvedené v tabulce VI A, vyjádřené v objemových procentech. Přiřazují se tyto symboly a věty označující riziko:

Karcinogenní, kategorie 1 a 2: T; R45 nebo R49

Karcinogenní, kategorie 3: Xn; R40

Mutagenní, kategorie 1 a 2: T; R46

Mutagenní, kategorie 3: Xn; R40

Toxické pro reprodukci, plodnost, kategorie 1 a 2: T; R60

Toxické pro reprodukci, vývoj, kategorie 1 a 2: T; R61

Toxické pro reprodukci, plodnost, kategorie 3: Xn; R62

Toxické pro reprodukci, vývoj, kategorie 3: Xn; R63

Tabulka VI A

Klasifikace látky (plynu) Klasifikace plynného přípravku

Kategorie 1 a 2 Kategorie 3

karcinogenní látky kategorie 1 nebo 2 s R45 nebo R49 koncentrace 0,1 % karcinogenní R45, R49 jsou povinné v případě potřeby

karcinogenní látky kategorie 3 s R40 koncentrace 1 % karcinogenní R40 povinné

mutagenní látky kategorie 1 nebo 2 s R46 koncentrace 0,1 % mutagenní R46 povinné

mutagenní látky kategorie 3 s R40 koncentrace 1 % mutagenní R40 povinné

látky "toxické pro reprodukci" kategorie 1 nebo 2 s R60 (plodnost) koncentrace 0,2 % toxický pro reprodukci (plodnost) R60 povinné

látky "toxické pro reprodukci" kategorie 3 s R62 (plodnost) koncentrace 1 % toxický pro reprodukci (plodnost) R62 povinné

látky "toxické pro reprodukci" kategorie 1 nebo 2 s R61 (vývoj) koncentrace 0,2 % toxický pro reprodukci (vývoj) R61 povinné

látky "toxické pro reprodukci" kategorie 3 s R63 (vývoj) koncentrace 1 % toxický pro reprodukci (vývoj) R63 povinné

PŘÍLOHA III

METODY HODNOCENÍ NEBEZPEČNOSTI PŘÍPRAVKŮ PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ V SOULADU S ČLÁNKEM 7

Úvod

Systematické hodnocení všech vlastností nebezpečných pro životní prostředí se vyjádří prostřednictvím koncentračních limitů vyjádřených v hmotnostních procentech s výjimkou plyných přípravků, kde jsou vyjádřeny v objemových procentech a ve spojení s klasifikací látky.

Část A uvádí výpočetní postup podle čl. 7 odst. 1 písm. a) a stanoví R věty, které se mají přiřadit pro klasifikaci přípravku.

Část B uvádí koncentrační limity, které se mají použít při použití konvenční metody, a příslušné symboly a R věty pro klasifikaci.

V souladu s čl. 7 odst. 1 písm. a) se nebezpečnost pro životní prostředí hodnotí konvenční metodou popsanou v části A a B této přílohy při použití individuálních koncentračních limitů.

a) V případě, že nebezpečným látkám uvedeným v příloze I směrnice 67/548/EHS jsou přiřazeny koncentrační limity nezbytné pro použití metody hodnocení popsané v části A této přílohy, musí se tyto koncentrační limity použít.

b) V případě, že nebezpečné látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou uvedeny bez koncentračních limitů nezbytných pro použití metody hodnocení uvedené v části A této přílohy, musí se koncentrační limity přiřadit v souladu se specifikacemi uvedenými v části B této přílohy.

Část C uvádí zkušební metody pro hodnocení nebezpečnosti pro vodní prostředí.

ČÁST A

Postup hodnocení nebezpečnosti pro životní prostředí

a) Vodní prostředí

I Konvenční metoda hodnocení nebezpečnosti pro vodní prostředí

Konvenční metoda hodnocení nebezpečnosti pro vodní prostředí bere v úvahu všechny druhy nebezpečností, které přípravek může znamenat pro toto médium podle následujících specifikací.

Jako nebezpečné pro životní prostředí se klasifikují tyto přípravky

1. a má jim být přiřazen symbol "N", označení nebezpečí "nebezpečný pro životní prostředí" a věty označující riziko R50 a R53 (R50-53):

1.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenými větami R50-53 v individuálních koncentracích rovných:

a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo

b) koncentraci specifikované v části B této přílohy (tabulka 1) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů,

nebo vyšších než tyto koncentrace;

1.2 přípravky obsahující více než jednu látku klasifikovanou jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenými větami R50-53 v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu I.1.1 písm. a) nebo b), pokud:

[pic],

kde:

PN,R50-53 = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které jsou přiřazeny věty R50-53, vyjádřená v procentech,

L N,R50-53= limit R50-53 pro každou látku nebezpečnou pro životní prostředí, které jsou přiřazeny věty R50-53, vyjádřený v hmotnostních procentech;

2. a má jim být přiřazen symbol "N", označení nebezpečí "nebezpečný pro životní prostředí" a věty označující riziko R51 a R53 (R51-53), pokud přípravek již nebyl klasifikován podle bodu I.1 uvedeného výše;

2.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenými větami R50-53 nebo R51-53 v individuálních koncentracích rovných:

a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo

b) koncentraci specifikované v části B této přílohy (tabulka 1) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů,

nebo vyšších než tyto koncentrace;

2.2 přípravky obsahující více než jednu látku klasifikovanou jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenými větami R50-53 nebo R51-53 v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu I.2.1 písm. a) nebo b), pokud:

[pic],

kde:

PN,R50-53 = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které jsou přiřazeny věty R50-53, vyjádřená v procentech,

PN,R51-53 = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které jsou přiřazeny věty R51-53, vyjádřená v procentech,

L N,R51-53 = limit R51-53 pro každou látku nebezpečnou pro životní prostředí, které jsou přiřazeny věty R50-53 nebo R51-53, vyjádřený v hmotnostních procentech;

3. a mají jim být přiřazeny věty označující riziko R52 a R53 (R52-53), pokud přípravek již nebyl klasifikován podle bodů 1.1 nebo 1.2 uvedených výše;

3.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenými větami R50-53 nebo R51-53 nebo R52-53 v individuálních koncentracích rovných:

a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo

b) koncentraci specifikované v části B této přílohy (tabulka 1) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů,

nebo vyšších než tyto koncentrace;

3.2 přípravky obsahující více než jednu látku klasifikovanou jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenými větami R50-53 nebo R51-53 nebo R52-53 v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu I.3.1 písm. a) nebo b), pokud:

[pic],

kde:

PN,R50-53 = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které jsou přiřazeny věty R50-53, vyjádřená v procentech,

PN,R51-53 = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které jsou přiřazeny věty R51-53, vyjádřená v procentech,

PR52-53 = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které jsou přiřazeny věty R52-53, vyjádřená v procentech,

L N,R50-53 = limit R52-53 pro každou látku nebezpečnou pro životní prostředí, které jsou přiřazeny věty R50-53 nebo R51-53 nebo R52-53, vyjádřený v hmotnostních procentech;

4. a má jim být přiřazen symbol "N", označení nebezpečí "nebezpečný pro životní prostředí" a věta označující riziko R50, pokud přípravek již nebyl klasifikován podle bodu I.1 uvedeného výše;

4.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenou větou R50 v individuálních koncentracích rovných:

a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo
b) koncentraci specifikované v části B této přílohy (tabulka 2) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů,
nebo vyšších než tyto koncentrace;

4.2 přípravky obsahující více než jednu látku klasifikovanou jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenou větou R50 v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu I.4.1 písm. a) nebo b), pokud:

[pic],

kde:

PN,R50 = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které je přiřazena věta R50, vyjádřená v procentech,

L N,R50 = limit R50 pro každou látku nebezpečnou pro životní prostředí, které je přiřazena věta R50, vyjádřený v hmotnostních procentech;

4.3 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenou větou R50 nespĺňující kritéria uvedená v bodech I.4.1 nebo I.4.2 a obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenou větou R50-53, pokud:

[pic],

kde:

PN,R50 = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které je přiřazena věta R50, vyjádřená v procentech,

PN,R50-53 = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které je přiřazena věta R50-53, vyjádřená v procentech,

L N,R50 = limit R50 pro každou látku nebezpečnou pro životní prostředí, které je přiřazena věta R50 nebo R50-53, vyjádřený v hmotnostních procentech;

5. a má jim být přiřazena věta označující riziko R52, pokud přípravek již nebyl klasifikován podle bodů I.1, I.2, I.3 nebo I.4 uvedených výše;

5.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenou větou R52 v individuálních koncentracích rovných:

a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo

b) koncentraci specifikované v části B této přílohy (tabulka 3) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů,

nebo vyšších než tyto koncentrace;

5.2 přípravky obsahující více než jednu látku klasifikovanou jako nebezpečná pro životní prostředí a s přiřazenou větou R52 v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu I.5.1 písm. a) nebo b), pokud:

[pic],

kde:

PR52 = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které je přiřazena věta R52, vyjádřená v procentech,

L R52 = limit R52 pro každou látku nebezpečnou pro životní prostředí, které je přiřazena věta R52, vyjádřený v hmotnostních procentech;

6. a má jim být přiřazena věta označující riziko R53, pokud přípravek již nebyl klasifikován podle bodů I.1, I.2 nebo I.3 uvedených výše;

6.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenou větou R53 v individuálních koncentracích rovných:

a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo

b) koncentraci specifikované v části B této přílohy (tabulka 4) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů,

nebo vyšších než tyto koncentrace;

6.2 přípravky obsahující více než jednu látku klasifikovanou jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenou větou R53 v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu I.6.1 písm. a) nebo b), pokud:

[pic],

kde:

PR53 = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které je přiřazena věta R53, vyjádřená v procentech,

L R53 = limit R53 pro každou látku nebezpečnou pro životní prostředí, které je přiřazena věta R53, vyjádřený v hmotnostních procentech;

6.3 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenou větou R53 nesplňující kritéria uvedená v bodu I.6.2 a obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenými větami R50-53 nebo R51-53 nebo R52-53, pokud:

[pic],

kde:

PR53 = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které je přiřazena věta R53, vyjádřená v procentech,

PN,R50-53 = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které je přiřazena věta R50-53, vyjádřená v procentech,

PN,R51-53 = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které je přiřazena věta R51-53, vyjádřená v procentech,

PR52-53 = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které je přiřazena věta R52-53, vyjádřená v procentech,

L R53 = limit R53 pro každou látku nebezpečnou pro životní prostředí, které je přiřazena věta R53 nebo R50-53 nebo R51-53 nebo R52-53, vyjádřený v hmotnostních procentech;

b) Jiné než vodní prostředí

1) OZONOVÁ VRSTVA

I. Konvenční metoda hodnocení přípravků nebezpečných pro ozonovou vrstvu

Jako nebezpečné pro životní prostředí se klasifikují tyto prostředky

1. a má jim být přiřazen symbol "N", označení nebezpečí "nebezpečný pro životní prostředí" a věta označující riziko R59;

1.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazeným symbolem "N" a větou označující riziko R59 v individuálních koncentracích rovných:

a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo

a) koncentraci specifikované v části B této přílohy (tabulka 5) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů,

nebo vyšších než tyto koncentrace;

2. a má jim být přiřazena věta označující riziko R59;

2.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenou větou označující riziko R59 v individuálních koncentracích rovných:

a) koncentraci specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro danou látku nebo látky nebo

b) koncentraci specifikované v části B této přílohy (tabulka 5) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů,

nebo vyšších než tyto koncentrace;

2) SUCHOZEMSKÉ PROSTŘEDÍ

I. Hodnocení přípravků nebezpečných pro suchozemské prostředí

Klasifikace přípravků prostřednictvím vět označujících riziko uvedených dále bude probíhat až po zahrnutí podrobných kritérií pro používání těchto vět do přílohy VI směrnice 67/548/EHS.

R54 Toxický pro rostliny

R55 Toxický pro živočichy

R56 Toxický pro půdní organismy

R57 Toxický pro včely

R58 Může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky v životním prostředí

ČÁST B

Koncentrační limity, které se mají používat k hodnocení nebezpečnosti pro životní prostředí

I. Pro vodní prostředí

Koncentrační limity stanovené v následujících tabulkách, vyjádřené v hmotnostních procentech, určují klasifikaci přípravku ve vztahu k individuální koncentraci přítomné látky (látek), jejíž klasifikace je rovněž uvedena.

Tabulka 1

Akutní toxicita ve vodním prostředí a dlouhodobé nepříznivé účinky

Klasifikace látky Klasifikace přípravku

N, R50-53 N, R51-53 R52-53

N, R50-53 Cn 25 % 2,5 % Cn < 25 % 0,25 % Cn < 2,5 %

N, R51-53 Cn 25 % 2,5 % Cn < 25 %

R52-53 Cn 25 %

Tabulka 2

Akutní toxicita pro vodní prostředí

Klasifikace látky Klasifikace přípravku N, R50

N, R50 Cn 25 %

N, R50-53 Cn 25 %

Tabulka 3

Toxicita pro vodní prostředí

Klasifikace látky Klasifikace přípravku R52 R52

R52 Cn 25 %

Tabulka 4

Dlouhodobé nepříznivé účinky

Klasifikace látky Klasifikace přípravku R53 R53

R53 Cn 25 %

N, R50-53 Cn 25 %

N, R51-53 Cn 25 %

R52-53 Cn 25 %

II. Pro jiné než vodní prostředí

Koncentrační limity stanovené v následujících tabulkách, vyjádřené v hmotnostních procentech nebo pro plynné prostředky v objemových procentech, určují klasifikaci přípravku ve vztahu k individuální koncentraci přítomné látky (látek), jejíž klasifikace je rovněž uvedena.

Tabulka 5

Nebezpečný pro ozonovou vrstvu

Klasifikace látky Klasifikace přípravku N, R59

N s R59 C 0,1 %

Klasifikace látky Klasifikace přípravku R59

R59 C 0,1 %

ČÁST C

Zkušební metody pro hodnocení nebezpečnosti pro vodní prostředí

Za běžných okolností se klasifikace přípravku provádí na základě konvenční metody. Avšak v případě určování akutní toxicity pro vodní prostředí se mohou vyskytovat případy, kdy je vhodnější provést zkoušky přípravku.

Výsledky těchto zkoušek přípravku mohou pouze pozměnit klasifikaci akutní toxicity pro vodní prostředí, která se získala použitím konvenční metody.

Pokud takové zkoušky zvolila osoba odpovědná za uvedení přípravku na trh, musí zajistit, že jsou splněna kritéria kvality zkušebních metod uvedených v části C přílohy V směrnice 67/548/EHS.

Zkoušky se dále musí provádět na všech třech druzích organismů, v souladu s kritérii uvedenými v příloze VI směrnice 67/548/EHS (řasa, dafnie, ryba), pokud přípravek nebyla přiřazena nejvyšší klasifikace nebezpečnosti ve vztahu k akutní toxicitě ve vodním prostředí po zkoušce na jednom druhu, nebo pokud výsledky zkoušek nebyly známy již před dnem vstupu této směrnice v platnost.

PŘÍLOHA IV

ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ PRO OBALY OBSAHUJÍCÍ PŘÍPRAVKY NABÍZENÉ NEBO PRODÁVANÉ ŠIROKÉ VEŘEJNOSTI

ČÁST A

Obaly vybavené uzávěry odolnými proti otevření dětmi

1. Obaly jakéhokoliv objemu, které obsahují přípravky nabízené nebo prodávané široké veřejnosti a označené jako vysoce toxické, toxické nebo žíravé v souladu s článkem 10 a za podmínek uvedených v článku 6 této směrnice, mají být vybaveny uzávěry odolnými proti otevření dětmi.

2. Obaly jakéhokoliv objemu, které obsahují přípravky představující nebezpečí udušení při vdechnutí (Xn, R65) a klasifikované a označené podle bodu 3.2.3 přílohy VI směrnice 67/548/EHS s výjimkou přípravků uváděných na trh ve formě aerosolů nebo v obalu vybaveném pevně připojeným sprejem.

3. Obaly jakéhokoliv objemu, v kterých je nejméně jedna z látek uvedených níže přítomna v koncentraci rovné nebo vyšší než specifikovaná maximální individuální koncentrace,

Číslo Identifikace látky Koncentrační limit

Číslo CAS Název Číslo EINECS

1 67-56-1 Methanol 2006596 3 %

2 75-09-2 Dichlormethan 2008389 1 %

které jsou nabízené nebo prodávané široké veřejnosti, mají být vybaveny uzávěry odolnými proti otevření dětmi.

ČÁST B

Obaly, které mají být vybaveny hmatatelnou výstrahou před nebezpečím

Obaly jakéhokoliv objemu, které obsahují přípravky nabízené nebo prodávané široké veřejnosti a označené jako vysoce toxické, toxické, žíravé, zdraví škodlivé, extrémně hořlavé nebo vysoce hořlavé v souladu s článkem 10 a za podmínek uvedených v člancích 5 a 6 této směrnice, mají být vybaveny hmatatelnou výstrahou před nebezpečím.

Toto ustanovení se nevztahuje na aerosoly klasifikované a označené pouze jako extrémně hořlavé nebo vysoce hořlavé.

PŘÍLOHA V

ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ TÝKAJÍCÍ SE OZNAČOVÁNÍ NĚKTERÝCH PŘÍPRAVKŮ

A. Pro přípravky klasifikované jako nebezpečné ve smyslu článků 5, 6 a 7

1. Přípravky prodávané široké veřejnosti

1.1 Štítky obalů obsahujících takové přípravky musí kromě specifických bezpečnostních pokynů obsahovat příslušné bezpečnostní pokyny S1, S2, S45 nebo S46 v souladu s kritérii uvedenými v příloze VI směrnice 67/548/EHS.

1.2 Pokud jsou takové přípravky klasifikovány jako vysoce toxické (T+), toxické (T) nebo žíravé (C) a pokud je fyzicky nemožné poskytnout takovou informaci na samotném obalu, musí být obaly obsahující takové přípravky doprovázeny přesnými a snadno pochopitelnými návody pro použití, které zahrnují v případě potřeby návody na zneškodňování prázdných obalů.

2. Přípravky určené pro použití sprejováním

Štítek obalu obsahujícího takové přípravky musí povinně obsahovat bezpečnostní pokyn S23 doprovázený bezpečnostním pokynem S38 nebo S51 přiřazeným v souladu s kritérii uvedenými v příloze VI směrnice 67/548/EHS.

3. Přípravky obsahující látku s přiřazenou větou R33: Nebezpečí kumulativních účinků

V případě, že přípravek obsahuje nejméně jednu látku s přiřazenou větou R33 v koncentraci rovné 1 % nebo vyšší, pokud nejsou v příloze I směrnice 67/548/EHS uvedeny jiné hodnoty, musí štítek tohoto přípravku obsahovat znění této věty ve tvaru uvedeném v příloze III směrnice 67/548/EHS.

4. Přípravky obsahující látku s přiřazenou větou R64: Může poškodit kojence

V případě, že přípravek obsahuje nejméně jednu látku s přiřazenou větou R64 v koncentraci rovné 1 % nebo vyšší, pokud nejsou v příloze I směrnice 67/548/EHS uvedeny jiné hodnoty, musí štítek tohoto přípravku obsahovat znění této věty ve tvaru uvedeném v příloze III směrnice 67/548/EHS.

B. Pro přípravky bez ohledu na jejich klasifikaci ve smyslu článků 5, 6 a 7

1. Přípravky obsahující olovo

1.1 Barvy a laky

Štítky obalů barev a laků obsahujících olovo v množství vyšším než 0,15 % (vyjádřeném jako hmotnost kovu) z celkové hmotnosti přípravku, stanoveném podle normy ISO 6503/1984, musí obsahovat tento text:

"Obsahuje olovo. Nemá se používat na povrchy, které mohou okusovat nebo olizovat děti."

V případě obalů, jejichž objem je menší než 125 mililitrů, může být uveden tento text:

"Pozor! Obsahuje olovo."

2. Přípravky obsahující kyanakryláty

2.1 Lepidla

Vlastní obal lepidel založených na kyanakrylátech musí být opatřen těmito nápisy:

"Kyanakrylát

Nebezpečí

Okamžitě lepi kůži a oči

Uchovávejte mimo dosah dětí."

K obalu musí být přiloženy příslušné bezpečnostními pokyny.

3. Přípravky obsahující isokyanáty

Štítky obalů přípravků obsahujících isokyanáty (např. monomery, oligomery, prepolymeru atd. nebo jejich směsi) musí obsahovat tyto nápisy:

"Obsahuje isokyanáty.

Viz informace dodané výrobcem."

4. Přípravky, které obsahují epoxidové složky s průměrnou molekulární hmotností 700

Štítky obalů přípravků obsahujících epoxidové složky s průměrnou molekulární hmotností 700 musí obsahovat tyto nápisy:

"Obsahuje epoxidové složky.

Viz informace dodané výrobcem."

5. Přípravky prodávané široké veřejnosti, které obsahují aktivní chlor

Obaly přípravků obsahujících více než 1 % aktivního chloru musí být opatřeny těmito speciálními nápisy:

"Pozor! Nepoužívejte společně s jinými přípravky. Může uvolňovat nebezpečné plyny (chlor)."

6. Přípravky obsahující kadmium (slitiny) a určené pro tvrdé nebo měkké pájení

Obaly zmíněných přípravků musí být opatřeny těmito nápisy provedenými zřetelně čitelnými a nesmazatelnými písmeny:

"Pozor! Obsahuje kadmium.

Při použití vznikají nebezpečné výpary.

Čtěte informace poskytnuté výrobcem.

Dodržujte bezpečnostní pokyny."

7. Přípravky dostupné jako aerosoly

Aniž jsou dotčena ustanovení této směrnice, vztahují se na přípravky dostupné jako aerosoly rovněž ustanovení o označování v souladu s body 2.2 a 2.3 přílohy směrnice 75/324/EHS naposledy pozměněné směrníci 94/1/ES.

8. Přípravky obsahující látky, které ještě nejsou plně vyzkoušeny

V případě, že přípravek obsahuje nejméně jednu látku v koncentraci 1 %, které je v souladu s článkem 13.3 směrnice 67/548/EHS přiřazen nápis "Pozor - látka ještě není plně otestována", musí štítek tohoto přípravku obsahovat nápis "Pozor - tento přípravek obsahuje látku, která ještě není plně otestována".

9. Přípravky, které nejsou klasifikovány jako senzibilizující, ale obsahují nejméně jednu senzibilizující látku

Obaly přípravků obsahujících nejméně jednu látku klasifikovanou jako senzibilizující, která je přítomna v koncentraci rovné 0,1 % nebo vyšší nebo v koncentraci rovné koncentraci uvedené ve specifické poznámce pro danou látku v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo vyšší než tato koncentrace, musí obsahovat nápis:

"Obsahuje (název senzibilizující látky). Může vyvolat alergickou reakci."

10. Kapalné přípravky obsahující halogenované uhlovodíky

Pro kapalné přípravky, které nemají bod vzplanutí nebo mají bod vzplanutí vyšší než 55 °C a obsahují halogenovaný uhlovodík a více než 5 % hořlavé nebo vysoce hořlavé látky, musí jejich obal podle potřeby obsahovat tento nápis:

"Při používání se může stát vysoce hořlavým" nebo "Při používání se může stát hořlavým".

C. Pro přípravky neklasifikované ve smyslu článků 5, 6 a 7, ale obsahující nejméně jednu nebezpečnou látku

1. Přípravky, které nejsou určeny pro širokou veřejnost

Štítek na obalu přípravků uvedených v čl. 14 odst. 2.1 písm. b) musí obsahovat tento nápis:

"Pro profesionální uživatele je na požádání k dispozici bezpečnostní list".

PŘÍLOHA VI

UTAJENÍ CHEMICKÉ IDENTIFIKACE LÁTKY

ČÁST A

Informace, které se mají uvést v žádosti o utajení údajů

Úvodní poznámky

A. Podmínky, za kterých může osoba odpovědná za uvedení přípravku na trh využít utajení údajů, se uvádí v článku 15.

B. Aby se zabránilo opakovaným žádostem o utajení údajů, které se týkají stejné látky použité v různých přípravcích, postačuje jediná žádost o utajení, pokud několik přípravků má:

- stejné nebezpečné složky přítomné ve stejném koncentračním rozmezí,
- stejnou klasifikaci a označení,
- stejné očekávané použití.

Pro utajení chemické identifikace stejné látky v daných přípravcích se musí použít stejné alternativní označení. Žádost o utajení údajů musí dále obsahovat všechny informace uvedené v následujícím formuláři žádosti bez opomenutí názvu nebo obchodního názvu každého přípravku.

C. Alternativní označení použité na štítku musí být shodné s označením uvedeným pod záhlavím "Složení/informace o složkách" přílohy směrnice 91/155/EHS naposledy pozměněné směrnicí 93/112/EHS.

Z toho vyplývá, že použité alternativní označení musí obsahovat dostatek informací o látce, aby se zajistilo bezrizikové zacházení.

D. Osoba odpovědná za uvedení přípravku na trh musí při podávání žádosti o alternativní označení brát v úvahu nutnost zajištění dostatku informací pro přijetí zdravotních a bezpečnostních opatření na pracovišti a pro zajištění minimalizace rizika při zacházení s přípravkem.

Žádost o utajení údajů

V souladu s článkem 15 musí žádost o utajení údajů povinně obsahovat tyto informace:

1. Jméno a úplná adresa (včetně telefonního čísla) osoby usazené ve Společenství, která je odpovědná za uvedení látky na trh (výrobce, dovozce nebo distributor).
2. Přesná identifikace látky (látek), pro kterou se navrhuje utajení a alternativní označení.

Číslo CAS Číslo EINECS Název chemické látky podle mezinárodního názvosloví a klasifikace (Příloha I směrnice Rady 67/548/EHS nebo prozatímní klasifikace) Alternativní označení

a) b) c)

Poznámka: V případě, že jsou látky klasifikované prozatímně, mají se poskytnout doprovodné informace (bibliografické odkazy) pro doložení, že prozatímní klasifikace bere v úvahu všechny dostupné existující informace o vlastnostech látky.

3. Zdůvodnění utajení (pravděpodobnost - přijatelnost).

4. Název (názvy) nebo obchodní název (názvy) přípravku (přípravků).

5. Je označení nebo obchodní název stejný pro celé Společenství?

ANO (NE (

Pokud není, specifikujte označení nebo obchodní název (názvy) používané v různých členských státech:

Rakousko:

Belgie:

Dánsko:

Německo:

Řecko:

Finsko:

Francie:

Španělsko:

Švédsko:

Irsko:

Itálie:

Lucembursko:

Nizozemsko:

Portugalsko:

Spojené království:

6. Složení přípravku (přípravků) definované v bodu 2 přílohy směrnice 91/155/EHS naposledy pozměněné směrnicí 93/112/EHS.

7. Klasifikace přípravku (přípravků) podle článku 6 této směrnice.

8. Označení přípravku (přípravků) podle článku 10 této směrnice.

9. Zamýšlené použití přípravku (přípravků).

10. Bezpečnostní list (listy) v souladu se směrnicí 91/155/EHS naposledy pozměněnou směrnicí 93/112/EHS.

ČÁST B

Slovníkový návod pro určování alternativních označení (skupinových názvů)

1. Úvodní poznámka

Slovníkový návod je založen na postupu pro klasifikaci nebezpečných látek (rozdělení látek do skupin), který je uveden v příloze I směrnice 67/548/EHS.

Mohou se použít alternativní označení k označením uvedeným v tomto návodu. Avšak ve všech případech musí zvolené názvy poskytovat dostatek informací na zajištění toho, aby se s přípravkem mohlo zacházet bez rizika a aby bylo možno přijmout nezbytná zdravotní a bezpečnostní opatření na pracovišti.

Skupiny se definují tímto způsobem:

- Anorganické nebo organické látky, jejichž vlastnosti jsou určeny tím, že mají jako hlavní charakteristiku stejný chemický prvek. Název skupiny je odvozen od názvu tohoto chemického prvku. Tyto skupiny jsou identifikovány atomovými čísly chemického prvku (001 až 103) jako v příloze I.

- Organické látky, jejichž vlastnosti jsou určeny tím, že mají jako hlavní charakteristiku stejné funkční skupiny.

Název skupiny je odvozen od názvu funkční skupiny.

Tyto skupiny jsou identifikovány na základě konvence čísel uvedenými v příloze I (601 až 650).

V některých případech byly přidány podskupiny, v nichž jsou seskupeny látky se společným specifickým charakterem.

2. Určení skupinového názvu

Obecné zásady

Pro určení skupinového názvu se přijímá tento obecný přístup, který se skládá ze dvou následných kroků:

- i) identifikace funkčních skupin a chemických prvků přítomných v molekule;
- ii) určení rozsahu, v kterém se mají brát v úvahu nejdůležitější funkční skupiny a chemické prvky.

Identifikované funkční skupiny a prvky, které se berou v úvahu, jsou jména skupin a podskupin uvedených v bodu 3 ve tvaru neuzavřeného seznamu.

1) Rozdělení látek do skupin a podskupin

Číslo skupiny podle přílohy I směrnice 67/548/EHS Skupina/podskupina

001 Sloučeniny vodíku Hydridy

002 Sloučeniny helia

003 Sloučeniny lithia

004 Sloučeniny beryllia

005 Sloučeniny boru Borany Boritany

006 Sloučeniny uhlíku Karbamáty Anorganické sloučeniny uhlíku Soli kyanovodíku Močovina a její deriváty

007 Sloučeniny dusíku Kvarterní amoniové soli Kyselý dusíkaté sloučeniny Dusičnany Dusitany

008 Sloučeniny kyslíku

009 Sloučeniny fluoru Anorganické fluoridy

010 Sloučeniny neonu

011 Sloučeniny sodíku

012 Sloučeniny hořčíku Organokovové deriváty hořčíku

013 Sloučeniny hliníku Organokovové deriváty hliníku

014 Sloučeniny křemíku Silikony Křemičitany

015 Sloučeniny fosforu Kyselý sloučeniny fosforu Fosfoniové sloučeniny Estery kyseliny fosforečné Fosforečnany Fosforitany Amidy kyseliny fosforečné a jejich deriváty

016 Sloučeniny síry Kyselý sloučeniny síry Mercaptany Sírany Siřičitany

017 Sloučeniny chloru Chlorečnany Chloristany

018 Sloučeniny argonu

019 Sloučeniny draslíku

020 Sloučeniny vápníku

021 Sloučeniny skandia

022 Sloučeniny titanu

023 Sloučeniny vanadu

024 Sloučeniny chromu Sloučeniny chromu (VI)

025 Sloučeniny manganu

026 Sloučeniny železa

027 Sloučeniny kobaltu

028 Sloučeniny niklu

029 Sloučeniny mědi

030 Sloučeniny zinku Organokovové sloučeniny zinku

031 Sloučeniny gallia

032 Sloučeniny germania

033 Sloučeniny arsenu

034 Sloučeniny selenu

035 Sloučeniny bromu

036 Sloučeniny kryptonu
037 Sloučeniny rubidia
038 Sloučeniny stroncia
039 Sloučeniny yttria
040 Sloučeniny zirkonia
041 Sloučeniny niobu
042 Sloučeniny molybdenu
043 Sloučeniny technecia
044 Sloučeniny ruthenia
045 Sloučeniny rhodia
046 Sloučeniny palladia
047 Sloučeniny stříbra
048 Sloučeniny kadmia
049 Sloučeniny india
050 Sloučeniny cínu Organokovové deriváty cínu
051 Sloučeniny antimonu
052 Sloučeniny telluru
053 Sloučeniny jodu
054 Sloučeniny xenonu
055 Sloučeniny cesia
056 Sloučeniny barya
057 Sloučeniny lanthanu
058 Sloučeniny ceru
059 Sloučeniny praseodymu
060 Sloučeniny neodymu
061 Sloučeniny promethia
062 Sloučeniny samaria
063 Sloučeniny europia
064 Sloučeniny gadolinia
065 Sloučeniny terbia
066 Sloučeniny dysprosia
067 Sloučeniny holmia
068 Sloučeniny erbia
069 Sloučeniny thulia
070 Sloučeniny ytterbia
071 Sloučeniny lutecia
072 Sloučeniny hafnia
073 Sloučeniny tantalu
074 Sloučeniny wolframu
075 Sloučeniny rhenia
076 Sloučeniny osmia
077 Sloučeniny iridia
078 Sloučeniny platiny
079 Sloučeniny zlata
080 Sloučeniny rtuti Organokovové deriváty rtuti
081 Sloučeniny thallia

- 082 Sloučeniny olova Organokovové deriváty olova
- 083 Sloučeniny bismutu
- 084 Sloučeniny polonia
- 085 Sloučeniny astatu
- 086 Sloučeniny radonu
- 087 Sloučeniny francie
- 088 Sloučeniny radia
- 089 Sloučeniny aktinia
- 090 Sloučeniny thoria
- 091 Sloučeniny protaktinia
- 092 Sloučeniny uranu
- 093 Sloučeniny neptunia
- 094 Sloučeniny plutonia
- 095 Sloučeniny americia
- 096 Sloučeniny curia
- 097 Sloučeniny berkelia
- 098 Sloučeniny kalifornia
- 099 Sloučeniny einsteinia
- 100 Sloučeniny fermia
- 101 Sloučeniny mendelevia
- 102 Sloučeniny nobelia
- 103 Sloučeniny lawrencia
- 601 Uhlovodíky Alifatické uhlovodíky Aromatické uhlovodíky Alicyklické uhlovodíky Polycyklické aromatické uhlovodíky (PAH)
- 602 Halogenované uhlovodíky* Halogenované alifatické uhlovodíky* Halogenované aromatické uhlovodíky* Halogenované alicyklické uhlovodíky* * Specifikují se podle skupiny, která odpovídá příslušnému halogenu.
- 603 Alkoholy a jejich deriváty Alifatické alkoholy Aromatické alkoholy Alicyklické alkoholy Alkanolaminy Epoxidové deriváty Etery Glykoletery Glykoly a polyoly
- 604 Fenoly a jejich deriváty Halogenované deriváty fenolů* * Specifikují se podle skupiny, která odpovídá příslušnému halogenu.
- 605 Aldehydy a jejich deriváty Alifatické aldehydy Aromatické aldehydy Alicyklické aldehydy Alifatické acetyly Aromatické acetyly Alicyklické acetyly
- 606 Ketony a jejich deriváty Alifatické ketony Aromatické ketony* Alicyklické ketony * Včetně chinonů.
- 607 Organické kyseliny a jejich deriváty Alifatické kyseliny Halogenované alifatické kyseliny* Aromatické kyseliny Halogenované aromatické kyseliny* Alicyklické kyseliny Halogenované alicyklické kyseliny* Anhydridy alifatických kyselin Anhydridy halogenovaných alifatických kyselin* Anhydridy aromatických kyselin Anhydridy halogenovaných aromatických kyselin* Anhydridy alicyklických kyselin Anhydridy halogenovaných alicyklických kyselin* Soli alifatických kyselin Soli halogenovaných alifatických kyselin* Soli aromatických kyselin Soli halogenovaných aromatických kyselin* Soli alicyklických kyselin Soli halogenovaných alicyklických kyselin* Estery alifatických kyselin Estery halogenovaných alifatických kyselin* Estery aromatických kyselin Estery halogenovaných aromatických kyselin* Estery alicyklických kyselin Estery halogenovaných alicyklických kyselin* Estery glykol etheru Akryláty Methakryláty Laktony Acylhalogenidy * Specifikují se podle skupiny, která odpovídá příslušnému halogenu.
- 608 Nitrily a jejich deriváty
- 609 Nitrosloučeníny
- 610 Chlornitrosloučeníny
- 611 Azoxysloučeníny a azosloučeníny

612 Aminosloučeniny Alifatické aminy a jejich deriváty Alicyklické aminy a jejich deriváty Aromatické aminy a jejich deriváty Anilin a jeho deriváty Benzidin a jeho deriváty

613 Heterocyklické zásady a jejich deriváty Benzimidazol a jeho deriváty Imidazol a jeho deriváty Pyrethrinoidy Chinolin a jeho deriváty Triazin a jeho deriváty Triazol a jeho deriváty

614 Glykosidy a alkaloidy Alkaloidy a jejich deriváty Glykosidy a jejich deriváty

615 Kyanáty a isokyanáty Kyanáty Isokyanáty

616 Amidy a jejich deriváty Acetamid a jeho deriváty Anilidy

617 Organické peroxidy

647 Enzymy

648 Složité uhelné deriváty Kyselý extrakt Zásaditý extrakt Anthracenový olej Zbytek po extrakci anthracenového oleje Frakce anthracenového oleje Karbolový olej Zbytek po extrakci karbolového oleje Kapaliny z extrakce uhlí kapalným rozpouštědlem Rozpouštědla z extrakce uhlí kapalným rozpouštědlem Uhekný olej Uhelný dehet Extrakt uhelného dehtu Pevný zbytek uhelného dehtu Nízkoteplotní koks (uhelný dehet), vysokoteplotní bitumen Koks (uhelný dehet), vysokoteplotní bitumen Koks (uhelný dehet), smíšený uhelný vysokoteplotní bitumen Surový benzen Surové fenoly Surové dehtové zásady Destilátové zásady Destilátové fenoly Destiláty Destiláty (uhelné), extrakce kapalným rozpouštědlem, primární Destiláty (uhelné), extrakce rozpouštědlem, hydrokrakované Destiláty (uhelné), extrakce rozpouštědlem, hydrogenované hydrokrakované střední frakce Destiláty (uhelné), extrakce rozpouštědlem, hydrogenované střední frakce Zbytky po extrakci (uhlí), nízkoteplotní alkalický uhelný dehet Primární olej Paliva, pro diesellové motory, extrakce uhlí rozpouštědlem, hydrokrakovaná, hydrogenovaná Paliva, pro trysková letadla, extrakce uhlí rozpouštědlem, hydrokrakovaná, hydrogenovaná Benzin, extrakce uhlí rozpouštědlem, hydrokrakovaná nafta Produkty tepelného zpracování Těžký anthracenový olej Redestilát těžkého anthracenového oleje Lehký olej Zbytky po extrakci lehkého oleje, vysokovroucí Zbytky po extrakci lehkého oleje, středněvroucí Zbytky po extrakci lehkého oleje, nízkovroucí Redestilát lehkého oleje, vysokovroucí Redestilát lehkého oleje, středněvroucí Redestilát lehkého oleje, nízkovroucí Methylnaftalenový olej Zbytek po extrakci methylnaftalenového oleje Nafta (uhlí), extrakce rozpouštědlem, hydrokrakovaná Naftalenový olej Zbytek po extrakci naftalenového oleje Redestilát naftalenového oleje Bitumen Redestilát bitumenu Zbytek bitumenu Zbytek bitumenu, tepelně zpracovaný Zbytek bitumenu, oxidovaný Produkty pyrolýzy Redestiláty Zbytky (uhlí), extrakce kapalným rozpouštědlem Hnědouhelný dehet Hnědouhelný dehet, nízkoteplotní Dehtový olej, vysokovroucí Dehtový olej, středněvroucí Prací olej Zbytek po extrakci pracího oleje Redestilát pracího oleje

649 Složité ropné deriváty Surová ropa Ropný plyn Nízkovroucí nafta Nízkovroucí upravená nafta Nízkovroucí katalyticky krakovaná nafta Nízkovroucí katalyticky reformovaná nafta Nízkovroucí tepelně krakovaná nafta Nízkovroucí hydrogenovaná nafta Nízkovroucí nafta - nespecifikovaná Primární kerosin Kerosin - nespecifikovaný Krakovaný plynový olej Plynový olej - nespecifikovaný Těžký topný olej Mazivo Nerafinovaný nebo středně rafinovaný základní olej Základní olej - nespecifikovaný Aromatický extrakt destilátu Aromatický extrakt destilátu (upravený) Dokařový olej Surový parafin Technická vazelina

650 Různé látky Nepoužívejte tuto skupinu. Namísto ní použijte skupiny nebo podskupiny uvedené výše.

4. Praktické použití:

Po zjištění, zda látka náleží do jedné nebo několika skupin nebo podskupin v seznamu, je možno určit skupinový název tímto způsobem:

4.1 Jestliže název skupiny nebo podskupiny postačuje pro charakterizaci chemických prvků nebo důležitých funkčních skupin, zvolí se tento název za skupinový název.

Příklady:

- 1,4-dihydroxybenzen

skupina 604: fenoly a jejich deriváty

skupinový název: deriváty fenolu

- butanol

skupina 603: alkoholy a jejich deriváty

podskupina: alifatické alkoholy

skupinový název: alifatický alkohol

- 2-isopropoxyethanol

skupina 603: alkoholy a jejich deriváty

podskupina: glykolethery

skupinový název: glykolether

- methakrylát

skupina 607: organické kyseliny a jejich deriváty

podskupina: akryláty

skupinový název: akrylát

4.2 Jestliže název skupiny nebo podskupiny nepostačuje pro charakterizaci chemických prvků nebo důležitých funkčních skupin, utvoří se skupinový název kombinací různých skupinových a podskupinových názvů:

Příklady:

- chlorbenzen

skupina 602: halogenované uhlovodíky

podskupina: halogenované aromatické uhlovodíky

skupina 017: sloučeniny chloru

skupinový název: chlorovaný aromatický uhlovodík

- 2,3,6-trichlorfenyloctová kyselina

skupina 607: organické kyseliny

podskupina: halogenované organické kyseliny

skupina 017: sloučeniny chloru

skupinový název: chlorovaná aromatická kyselina

- 1-chlor-1-nitropropan

skupina 610: chlornitroderiváty

skupina 601: uhlovodíky

podskupina: alifatické uhlovodíky

skupinový název: chlorovaný alifatický uhlovodík

- tetrapropyl-dithiopyrofosfát

skupina 015: sloučeniny fosforu

podskupina: estery kyseliny fosforečné

skupina 016: sloučeniny síry

skupinový název: ester kyseliny thiofosforečné

Poznámka: U některých prvků, zejména kovů, se název skupiny nebo podskupiny může doplnit slovy "organický" nebo "anorganický".

Příklady:

- chlorid rtuťný

skupina 080: sloučeniny rtuti

skupinový název: anorganická sloučenina rtuti

- octan barnatý

skupina 056: sloučeniny barya

skupinový název: organická sloučenina barya

- ethyl-nitrit

skupina 007: sloučeniny dusíku

podskupina: dusitany

skupinový název: organický dusitan

- dithioničitan sodný

skupina 016: sloučeniny síry

skupinový název: anorganická sloučenina síry

(Uvedené příklady jsou látky převzaté z přílohy I směrnice 67/548/EHS (19. přizpůsobení), pro něž se může předložit žádost o utajení údajů).

PŘÍLOHA VII

PŘÍPRAVKY, NA KTERÉ SE VZTAHUJE ČL. 12 Odst. 2

Přípravky, které jsou specifikovány v odst. 9.3 přílohy VI směrnice 67/548/EHS.

PŘÍLOHA VIII

ČÁST A

Směrnice, které se v souladu s článkem 21 zrušují

- směrnice 78/631/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků (pesticidy)
- směrnice 88/379/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků a její následující přizpůsobení technickému pokroku:
- směrnice 89/178/EHS
- směrnice 90/492/EHS
- směrnice 93/18/EHS
- směrnice 96/65/ES
- směrnice 90/35/EHS, kterou se definují v souladu s článkem 6 směrnice 88/379/EHS kategorie přípravků, jejichž obaly musí být vybaveny uzávěry odolnými proti otevření dětmi a/nebo hmatatelnými výstrahami před nebezpečím
- směrnice 91/442/EHS o nebezpečných přípravcích, jejichž obaly musí být vybaveny uzávěry odolnými proti otevření dětmi

ČÁST B

Konečné termíny pro provedení a použití v souladu s článkem 22

Směrnice Konečný termín pro provedení Konečný termín pro použití

78/631/EHS (Úř. věst. L 206, 29.7.1978, s. 13) 1. leden 1981 1. leden 1981

88/379/EHS (Úř. věst. L 187, 16.7.1988, s. 14) 7. červen 1991 7. červen 1991

89/178/EHS (Úř. věst. L 64, 8.3.1989, s. 18) 1. prosinec 1990 1. červen 1991

90/492/EHS (Úř. věst. L 275, 5.10.1990, s. 35) 1. červen 1991 8. červen 1991

93/18/EHS (Úř. věst. L 104, 29.4.1993, s. 46) 1. červenec 1994 1. červenec 1994

90/35/EHS (Úř. věst. L 19, 24.1.1990, s. 14) 1. srpen 1992 1. listopad 1992

91/442/EHS (Úř. věst. L 238, 27.8.1991, s. 25) 1. srpen 1992 1. listopad 1992

96/65/ES (Úř. věst. L 265, 18.10.1996, s. 15) 31. květen 1998 31. květen 1998

ČÁST C

Zvláštní ustanovení pro Rakousko, Finsko a Švédsko o použití těchto směrnic v souladu s článkem 21

1. Rakousko, Finsko a Švédsko neprovedou ani nepoužijí směrnici Rady 78/631/EHS ze dne 26. června 1978 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků (pesticidy), naposledy pozměněnou směrnicí Rady 92/32/EHS ze dne 30. dubna 1992.

2. Rakousko použije směrnici Rady 88/379/EHS ze dne 7. června 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků, naposledy pozměněnou směrnicí 96/65/ES ze dne 11. října 1996, za těchto podmínek:

Na Rakousko se nepoužijí tato ustanovení směrnice 88/379/EHS:

- a) článek 13 ve spojení s články 3 a 7, pokud jde o přípravky obsahující látky uvedené v dodatku 1;
- b) článek 13 ve spojení s článkem 7, pokud jde o označování s ohledem na rakouské předpisy o:
 - bezpečnostních pokynech pro zneškodňování odpadů,
 - piktogramu pro zneškodňování odpadů po dva roky ode dne vstupu této směrnice v platnost,
 - bezpečnostních pokynech pro bezpečnostní opatření v případě havárií;

c) článek 13 ve spojení s čl. 7 odst. 1 písm. c) týkající se chemických názvů nebezpečných látek přítomných v nebezpečných přípravcích po dva roky ode dne vstupu této směrnice v platnost.

3. Švédsko použije směrnici Rady 88/379/EHS ze dne 7. června 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků, naposledy pozměněnou směrnicí 96/65/ES ze dne 11. října 1996, za těchto podmínek:

Na Švédsko se nepoužijí tato ustanovení směrnice 88/379/EHS:

a) článek 13 ve spojení s články 3 a 7, pokud jde o přípravky:

- obsahující látky uvedené v dodatku 2,

- obsahující látky, které mají neurotoxické účinky a mají odmašťovací účinky na kůži, na které se nevztahují kritéria pro klasifikaci přílohy VI směrnice 67/548/EHS a věty označující riziko přílohy III směrnice 67/548/EHS,

- obsahující látky, které mají akutní toxické účinky, na které se nevztahují kritéria pro klasifikaci uvedená v příloze VI směrnice 67/548/EHS, a věty označující riziko uvedené v příloze III směrnice 67/548/EHS, po dva roky od vstupu této směrnice v platnost,

- které nejsou klasifikovány jako nebezpečné podle kritéria "mttligt skadliga" (švédsky: "mírně zdraví škodlivé") směrnice 67/548/EHS.

b) článek 13 ve spojení s články 3 a 7, pokud jde o:

- kritéria pro klasifikaci a označování přípravků obsahujících karcinogenní látky klasifikované na základě kritérií uvedených v bodu 4.2.1 přílohy VI směrnice 67/548/EHS,

- označování přípravků klasifikovaných jako karcinogenní kategorie 3 se speciální větou označující riziko místo věty R40.

Dodatek 1

Látky uvedené v bodu 2 části C přílohy VIII (Rakousko)

Název látky Indexové číslo v příloze I směrnice 67/548/EHS

Linuron 006-021-00-1

Trichlorsilan 014-001-00-9

Chlorid fosforitý 015-007-00-4

Chlorid fosforečný 015-008-00-X

Oxychlorid fosforečný 015-009-00-5

Polysulfidy sodné 016-010-00-3

Dichlorid disíry 016-012-00-4

Thionylchlorid 016-015-00-0

Chlorman vápenatý 017-012-00-7

Hydroxid draselný 019-002-00-8

2-dimethylaminoethanol 603-047-00-0

2-diethylaminoethanol 603-048-00-6

Diethanolamin 603-071-00-1

N-methyl-2-ethanolamin 603-080-00-0

2-ethylhexan-1,3-diol 603-087-00-9

Isoforon 606-012-00-8

6-methyl-1,3-dithiolo(4,5-b)chinoxalin-2-on 606-036-00-9

Anhydrid kyseliny octové 607-008-00-9

Methylformiat 607-014-00-1

Ethylformiat 607-015-00-7

Kyselina akrylová 607-061-00-8

Chloracetylchlorid 607-080-00-1

Nitrofen 609-040-00-9

Quintozen; Pentachlornitrobenzen 609-043-00-5

Dichlofluanid 616-006-00-7
Kumenhydroperoxid 617-002-00-8
Monocrotophos 015-072-00-9
Edifenphos 015-121-00-4
Triazophos 015-140-00-8
Methanol 603-001-00-X
Trifenmorph; 4-tritylmorfolin 613-052-00-X
Diuron 006-015-00-9
Fenbutanin oxid 050-017-00-2
1-butanol, 2-butanol, isobutanol 603-004-00-6
Dodatek 2
Látky uvedené v bodu 3 části C přílohy VIII (Švédsko)
Název látky Indexové číslo v příloze I směrnice 67/548/EHS
Aceton 606-001-00-8
Butanon 606-002-00-3
Amyl-formiat 607-018-00-3
Ethyl-acetat 607-022-00-5
n-butyl-acetat 607-025-00-1
sec-butyl-acetat 607-026-00-7
terc-butyl-acetat 607-026-00-7
Isobutyl-acetat 607-026-00-7
Butyl-formiat 607-017-00-8
Cyklohexan 601-017-00-1
1,4-dimethylcyklohexan 601-019-00-2
Diethylether 603-022-00-4
Ethylmethylether 603-020-00-3
Amyl-acetat 607-130-00-2
Ethyl-laktat 607-129-00-7
Amyl-propionat 607-131-00-8
2,4-dimethylpentan-3-on 606-028-00-5
Di-n-propylether 603-045-00-X
Di-n-propylketon 606-027-00-X
Ethyl-propionat 607-028-00-8
Heptan 601-008-00-2
Hexan (směs isomerů) obsahující méně než 5 % n-hexanu 601-007-00-7
Isopropyl-acetat 607-024-00-6
Isopropanol 603-003-00-0
4-methoxy-4-methylpentan-2-on 606-023-00-8
Methyl-acetat 607-021-00-X
Methylcyklohexan 601-018-00-7
5-methylhexan-2-on 606-026-00-4
Methyl-laktat 607-092-00-7
4-methylpentan-2-on 606-004-00-4
Methyl-propionat 607-027-00-2
Oktan 601-009-00-8
Pentan 601-006-00-1

Pentan-3-on 606-006-00-5
Propan-1-ol 603-003-00-0
Propyl-acetat 607-024-00-6
Propyl-formiat 607-016-00-2
Propyl-propionat 607-030-00-9
Disiřičitan sodný = polysulfit 016-010-00-3
Toluen-2,4-diisokyanat 615-006-00-4
Toluen-2,6-diisokyanat 615-006-00-4
Fluorid kademnatý 048-006-00-2
1,2-epoxy-3-(tolyloxy)propan 603-056-00-X
Difenylmethan-2,2'-diisokyanat 615-005-00-9
Difenylmethan-2,4'-diisokyanat 615-005-00-9
Difenylmethan-4,4'-diisokyanat 615-005-00-9
Hydrochinon 604-005-00-4
Hydroxypropyl-akrylat 607-108-00-2
Terpentin 650-002-00-6
Butylmethylketon (2-hexanon) 606-030-00-6
Hexan 601-007-00-7
Oxid vanadičný 023-001-00-8
Dusičnan sodný
Oxid zinečnatý

PŘÍLOHA IX

SROVNÁVACÍ TABULKA

Tato směrnice 88/379/EHS

Článek 1 1.1 1.2 Článek 1 1.1 1.2

1.3 1.4

1.5 1.3

Článek 2 Článek 2

Článek 3 Článek 3.6

Článek 4 Článek 3.1 Článek 4

Článek 5 5.1 5.1 třetí odrážka 5.2-5.3 5.4 Článek 3.2 3.2 3.2 odst. 3 písm. b)

Článek 6 6.1 6.2 Článek 3.3 3.3 písm. a) a b)

6.3 6.4 6.5 3.3 odst. 3 a 4 3.4 3.5 odst. 1 a 3

Článek 7

Článek 8 8.1 8.2 8.3 8.4 Článek 5 5.1 5.2 5.3

Článek 9 9.1 9.2 9.3 Článek 6 6.1 písm. a) 6.2 písm. b) 6.2 a 6.3 druhý odstavec

Článek 10 Článek 7

10.1.1-1.2

10.2 10.2.3 10.2.4 10.2.5 7.1 7.1 písm. c) 7.1 písm. d) 7.4

Článek 11 Článek 8

Článek 12 Článek 9

Článek 13

Článek 14 Článek 10

Článek 15 Článek 7

Článek 16 Článek 11

Článek 17 Článek 12

Článek 18 Článek 13

Článek 19 Článek 14

Článek 20 Článek 15

Článek 21

Článek 22 Článek 16

Článek 23 Článek 16 odst. 3

Článek 24 Článek 17

SROVNÁVACÍ TABULKA

Tato směrnice 88/379/EHS 90/35/EHS 91/442/EHS 93/18/EHS

Příloha I část A Čl. 3.2 odst. 2

Příloha I část B

Příloha II část A úvod (1-3) Příloha I úvod

Příloha II část A úvod (4)

Příloha II část A bod 1 Čl. 3.5 písm. a)

Příloha II část A bod 1.1.1 Čl. 3.5 písm. a) bod i)

Příloha II část A bod 1.1.2 Čl. 3.5 písm. a) bod ii)

Příloha II část A bod 1.2 Čl. 3.5 písm. a) bod iii)

Příloha II část A bod 2 Čl. 3.5 písm. b)

Příloha II část A bod 2.1.1 Čl. 3.5 písm. b) bod i)

Příloha II část A bod 2.1.2 Čl. 3.5 písm. b) bod ii)

Příloha II část A bod 2.2 Čl. 3.5 písm. b) bod iii)

Příloha II část A bod 2.3 Čl. 3.5 písm. b) bod iv)

Příloha II část A bod 3 Čl. 3.5 písm. c)

Příloha II část A bod 3.1.1 Čl. 3.5 písm. c) bod i)

Příloha II část A bod 3.1.2 Čl. 3.5 písm. c) bod ii)

Příloha II část A bod 3.2 Čl. 3.5 písm. c) bod iii)

Příloha II část A bod 3.3 Čl. 3.5 písm. c) bod iv)

Příloha II část A bod 4 Čl. 3.5 písm. d)

Příloha II část A bod 4.1.1 Čl. 3.5 písm. d) bod i)

Příloha II část A bod 4.1.2 Čl. 3.5 písm. d) bod ii)

Příloha II část A bod 4.2.1 Čl. 3.5 písm. e) bod i)

Příloha II část A bod 4.2.2 Čl. 3.5 písm. e) bod ii)

Příloha II část A bod 5 Čl. 3.5 písm. f)

Příloha II část A bod 5.1.1 Čl. 3.5 písm. f) bod i)

Příloha II část A bod 5.1.2 Čl. 3.5 písm. f) bod ii)

Příloha II část A bod 5.2.1 Čl. 3.5 písm. h) bod i)

Příloha II část A bod 5.2.2 Čl. 3.5 písm. h) bod ii)

Příloha II část A bod 5.3.1 Čl. 3.5 písm. g) bod i)

Příloha II část A bod 5.3.2 Čl. 3.5 písm. g) bod ii)

Příloha II část A bod 5.4.1 Čl. 3.5 písm. i) bod i)

Příloha II část A bod 5.4.2 Čl. 3.5 písm. i) bod ii)

Příloha II část A bod 6

Příloha II část A bod 6.1 Čl. 3.5 písm. g) bod iii)

Příloha II část A bod 6.2 Čl. 3.5 písm. c) bod v)

Příloha II část A bod 7.1 Čl. 3.5 písm. j) Příloha I bod 6

Příloha II část A bod 7.2 Čl. 3.5 písm. k)

Příloha II část A bod 8.1 Čl. 3.5 písm. l), m)
Příloha II část A bod 8.2 Čl. 3.5 písm. n) Čl. 3.5 písm. o), p)
Příloha II část A body 9.1-9.4
Příloha II část B úvod Příloha I úvod
Příloha II část B bod 1 Příloha I bod 1
Příloha II část B bod 1.1 Příloha I bod 1.1
Příloha II část B bod 1.2 Příloha I bod 1.2
Příloha II část B bod 2 Příloha I bod 2
Příloha II část B bod 2.1 Příloha I bod 2.1
Příloha II část B bod 2.2 Příloha I bod 2.2
Příloha II část B bod 3 Příloha I bod 3
Příloha II část B bod 3.1 Příloha I bod 3.1
Příloha II část B bod 3.2 Příloha I bod 3.2
Příloha II část B bod 4 Příloha I bod 4
Příloha II část B bod 4.1 Příloha I bod 4.1
Příloha II část B bod 4.2 Příloha I bod 4.2
Příloha II část B bod 5 Příloha I bod 5
Příloha II část B bod 5.1 Příloha I bod 5.1
Příloha II část B bod 5.2 Příloha I bod 5.2
Příloha II část B bod 6 Příloha I bod 6
Příloha II část B bod 6.1 Příloha I bod 6.1
Příloha II část B bod 6.2 Příloha I bod 6.2
Příloha III část A
Příloha III část B
Příloha III část C
Příloha IV část B Články 1 a 2
Příloha IV část A bod 1 Čl. 1 odst. 1
Příloha IV část A bod 2 Článek 2, příloha písm. a)
Příloha IV část A bod 3 Článek 1, příloha písm. b)
Příloha V A bod 1 Příloha II část A bod 1
Příloha V část A bod 2 Příloha II část A bod 2
Příloha V část A bod 3 Příloha II část A bod 3
Příloha V část A bod 4 Příloha II část A bod 4
Příloha V část B bod 1 Příloha II část B bod 1
Příloha V část B bod 2 Příloha II část B bod 2
Příloha V část B bod 3 Příloha II část B bod 3
Příloha V část B bod 4 Příloha II část B bod 4
Příloha V část B bod 5 Příloha II část B bod 5
Příloha V část B bod 6 Příloha II část B bod 6
Příloha V část B bod 7 Čl. 3.2 odst. 3 písm. b)
Příloha V část B bod 8 Čl. 3.5 odst. 4
Příloha V část C
Příloha VI
Příloha VII
Příloha VIII
Příloha IX

- [1] Úř. věst. C 283, 26.9.1996, s. 1 a Úř. věst. C 337, 7.11.1997, s. 45.
- [2] Úř. věst. C 158, 26.5.1997, s. 76.
- [3] Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 26. června 1997 (Úř. věst. C 222, 21.7.1997, s. 26), společný postoj Rady ze dne 24. září 1998 (Úř. věst. C 360, 23.11.1998, s. 1) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 10. února 1999 (Úř. věst. C 150, 28. 5. 1999), rozhodnutí Rady ze dne 11. května 1999.
- [4] Úř. věst. L 187, 16.7.1988, s. 14. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 96/65/ES (Úř. věst. L 265, 18.10.1996, s. 15).
- [5] Úř. věst. L 154, 5.6.1992, s. 1.
- [6] Úř. věst. L 110, 4.5.1993, s. 20.
- [7] Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1.
- [8] Úř. věst. L 206, 29.7.1978, s. 13. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Rady 92/32/EHS.
- [9] Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 96/68/ES (Úř. věst. L 277, 30.10.1996, s. 25).
- [10] Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.
- [11] Úř. věst. L 76, 22.3.1991, s. 35. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 93/112/EHS (Úř. věst. L 314, 16.12.1993, s. 38).
- [12] Úř. věst. L 22, 9.2.1965, s. 369. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/39/EHS (Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 22).
- [13] Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 97/18/ES (Úř. věst. L 114, 1.5.1997, s. 43).
- [14] Úř. věst. L 194, 25.7.1975, s. 39. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 96/350/ES (Úř. věst. L 135, 6.6.1996, s. 32).
- [15] Úř. věst. L 84, 31.3.1978, s. 43.
- [16] Úř. věst. L 246, 17.9.1980, s. 1. Směrnice ve znění směrnice 84/467/Euratom (Úř. věst. L 265, 5.10.1984, s. 4).
- [17] Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 40. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 94/1/ES (Úř. věst. L 23, 28.1.1994, s. 28).
- [18] Úř. věst. L 15, 17.1.1987, s. 29.
- [19] Úř. věst. L 144, 4.6.1997, s. 19.