

Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

► **B****SMERNICA 1999/45/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**

z 31. mája 1999

o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov

(Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
► <u>M1</u>	Smernica Komisie 2001/60/ES zo 7. augusta 2001	L 226	5	22.8.2001
► <u>M2</u>	Nariadenie európskeho parlamentu a rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M3</u>	Smernica Rady 2004/66/ES z 26. apríla 2004	L 168	35	1.5.2004
► <u>M4</u>	Smernica Komisie 2006/8/ES z 23. januára 2006	L 19	12	24.1.2006
► <u>M5</u>	Smernica Rady 2006/96/ES z 20. novembra 2006	L 363	81	20.12.2006
► <u>M6</u>	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006	L 396	1	30.12.2006
► <u>M7</u>	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1137/2008 z 22. októbra 2008	L 311	1	21.11.2008
► <u>M8</u>	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 z 16. decembra 2008	L 353	1	31.12.2008

Opravená a doplnená:

- **C1** Korigendum, Ú. v. EÚ L 43, 15.2.2007, s. 42 (2006/8/ES)
- **C2** Korigendum, Ú. v. EÚ L 136, 29.5.2007, s. 3 (1907/2006)



**SMERNICA 1999/45/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU
A RADY**

z 31. mája 1999

**o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych
opatrení členských štátov o klasifikácii, balení a označovaní
nebezpečných prípravkov**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽²⁾,

konajúc v súlade s postupom stanoveným v článku 251 zmluvy ⁽³⁾,

- (1) keďže smernica Rady 88/379/EHS zo 7. júna 1988 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných prípravkov ⁽⁴⁾ bola z viacerých dôvodov zmenená a doplnená; keďže kvôli ďalším zmenám a doplneniam by mala byť na zvýšenie prehľadnosti uvedená smernica prepracovaná;
- (2) keďže napriek ustanoveniam spoločenstva sa pri pravidlách platných pre určité nebezpečné prípravky prejavujú značné rozdiely v klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov; keďže tieto rozdiely sú prekážkou pri obchode, vytvárajú nerovné konkurenčné podmienky a priamo ovplyvňujú fungovanie vnútorného trhu; keďže je preto nevyhnutné aproximáciou príslušných právnych predpisov v členských štátoch odstrániť túto prekážku pri obchode;
- (3) keďže opatrenia na aproximáciu ustanovení členských štátov, ktoré ovplyvňujú zriadenie a fungovanie vnútorného trhu, musia v záujme zdravia, bezpečnosti a ochrany človeka a životného prostredia zaviesť najmä vysokú úroveň ochrany; keďže táto smernica zároveň musí zabezpečiť ochranu širokej verejnosti, a najmä osôb, ktoré prichádzajú počas výkonu svojej práce alebo pri venovaní sa záľubám do styku s nebezpečnými prípravkami a musí zabezpečiť ochranu spotrebiteľov a životného prostredia;
- (4) keďže nádoby obsahujúce určité druhy nebezpečných prípravkov, ktoré sa ponúkajú alebo predávajú širokej verejnosti, musia byť opatrené bezpečnostnými uzávermi odolnými proti otvoreniu deťmi a/alebo hmatovým upozorením na nebezpečenstvo; keďže určité prípravky, ktoré nespádajú do týchto kategórií nebezpečenstva, predsa len svojím zložením predstavujú potenciálne nebezpečenstvo pre deti; keďže je preto potrebné vybaviť balenie takýchto prípravkov bezpečnostnými uzávermi odolnými proti otvoreniu deťmi;
- (5) keďže je potrebné v prípade prípravkov, ktoré sa predávajú v plynnej forme, poskytovať koncentračné hraničné hodnoty vyjadrené v objemových percentách (objem/objem);
- (6) keďže táto smernica obsahuje osobitné ustanovenia platné na označovanie určitých prípravkov; keďže na zabezpečenie zodpo-

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 283, 26.9.1996, s. 1 a

Ú. v. ES C 337, 7.11.1997, s. 45.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 158, 26.5.1997, s. 76.

⁽³⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 26. júna 1997 (Ú. v. ES C 222, 21.7.1997, s. 26), spoločná pozícia Rady z 24. septembra 1998 (Ú. v. ES C 360, 23.11.1998, s. 1) a rozhodnutie Európskeho parlamentu z 10. februára 1999 (Ú. v. ES C 150, 28.5.1999). Rozhodnutie Rady z 11. mája 1999.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 187, 16.7.1988, s. 14. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 96/65/ES (Ú. v. ES L 265, 18.10.1996, s. 15).

▼B

vedajúcej úrovne ochrany človeka a životného prostredia sa musia pre určité prípravky zaviesť osobitné ustanovenia na označovanie prípravkov, ktoré aj keď v zmysle tejto smernice nie sú nebezpečné, môžu napriek tomu predstavovať nebezpečenstvo pre užívateľa;

- (7) keďže 30. apríla 1992 Rada prijala smernicu 92/32/EHS, ktorou sa po siedmy raz mení a dopĺňa smernica 67/548/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok ⁽¹⁾; keďže 27. apríla 1993 Komisia prijala smernicu 93/21 EHS ⁽²⁾ na prispôbenie sa technickému pokroku po oseemnásty raz; keďže sa zaviedli nové kritériá vytvorené na klasifikáciu a označovanie látok ohrozujúcich životné prostredie na základe týchto smerníc spolu s príslušnými výstražnými symbolmi nebezpečnosti, označením špecifického rizika (R-vety), označením pre bezpečné používanie (S-vety), ktoré je potrebné uvádzať na označení; keďže by mali byť prijaté ustanovenia na úrovni spoločenstva týkajúce sa klasifikácie a označovania prípravkov zohľadňujúc ich účinky na životné prostredie a keďže je preto potrebné zaviesť metódu na stanovenie posúdenia nebezpečenstva, ktoré môže daný prípravok spôsobiť životnému prostrediu buď kalkulačnou metódou, alebo stanovením ekotoxikologických vlastností na základe testovacích metód za určitých podmienok;
- (8) keďže v súlade s ustanoveniami smernice Rady 86/609/EHS z 24. novembra 1986 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa zvierat na pokusné a iné vedecké účely ⁽³⁾ sa počet zvierat používaných na pokusy má znížiť na minimum; keďže článok 7 ods. 2 tejto smernice stanovuje, že experiment sa nesmie vykonať, ak je dostupná odôvodnená a z praktického hľadiska prístupná iná vedecká metóda na získanie potrebných výsledkov, pri ktorej nie je potrebné použiť zvieratá; keďže z tohto dôvodu táto smernica využíva výsledky posúdení toxikologických a ekotoxikologických vlastností iba v prípade, keď sú tieto výsledky už známe a nevyžaduje sa, aby sa vykonali ďalšie pokusy na zvieratách;
- (9) keďže je potrebné vymedziť, aký následok na človeka sa môže posúdiť na hodnotenie ohrozenia zdravia spôsobené prípravkom; keďže, ak sa môžu prijať výsledky klinických štúdií, sa berie za dané, že takéto štúdie sú v súlade s Helsinskou deklaráciou a príručkou OECD o správnej klinickej praxi;
- (10) keďže vlastnosti zliatin sú také, že neumožňujú presné stanovenie ich vlastností za použitia v súčasnosti dostupných konvenčných metód; keďže je preto potrebné vyvinúť špecifickú metódu na klasifikáciu, ktorá zohľadní ich osobitné chemické vlastnosti; keďže Komisia po porade s členskými štátmi preskúma túto potrebu a prípadne predloží návrh pred dňom implementácie tejto smernice;
- (11) keďže je potrebné zrevidovať klasifikáciu, balenie a označovanie výrobkov na ochranu rastlín, ktorú upravuje smernica Rady 78/631/EHS z 26. júna 1978 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení vzťahujúcich sa na klasifikáciu, balenie a označovanie nebezpečných prípravkov (pesticídy), ⁽⁴⁾ na zohľadnenie technického a vedeckého pokroku, ako aj vývoja v oblasti nariadení, ktorý nastal po zavedení smer-

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 154, 5.6.1992, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 110, 4.5.1993, s. 20.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 206, 29.7.1978, s. 13. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Rady 92/32/EHS.

▼B

nice Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvedení prípravkov na ochranu rastlín na ⁽¹⁾ trh;

- (12) keďže smernica 91/414/EHS a smernica 98/8/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh ⁽²⁾, na rozdiel od ustanovení týkajúcich sa chemických prípravkov upravených touto smernicou, ustanovujú schvaľovací postup pre každý výrobok na základe súboru dokumentov, ktoré žiadateľ predloží a príslušný orgán v každej krajine posúdi; keďže, okrem toho tento schvaľovací postup zahŕňa kontrolu, ktorá sa osobitne týka klasifikácie, balenia a označovania každého výrobku pred jeho uvedením na trh; keďže v rámci jasného a prehľadného informačného postupu je primerané klasifikovať a označovať prípravky na ochranu rastlín podľa ustanovení tejto smernice a tiež v súlade s výsledkami skúmania, ktoré bolo vykonané v rámci smernice 91/414/EHS, poskytovať návod na použitie a zabezpečiť, aby označovanie zodpovedalo vysokej úrovni ochrany, ktorú vyžaduje táto smernica, ako aj smernica 91/414/EHS; keďže, okrem toho sa musí zaviesť zabezpečenie karty bezpečnostných údajov pre prípravky na ochranu rastlín v súlade s touto smernicou;
- (13) keďže vzhľadom na environmentálne označenie je primerané zabezpečiť, aby sa mohli udeliť osobitné výnimky alebo doložky v špecifických prípadoch, keď sa dá dokázať, že všeobecný dosah na životné prostredie v prípade určitých typov výrobkov je nižší ako u zodpovedajúcich typov výrobkov;
- (14) keďže, hoci táto smernica neupravuje bojové prostriedky, výbušniny spôsobujúce explóziu alebo pyrotechnický efekt, s ktorými sa obchoduje, môžu svojím chemickým zložením ohrozovať zdravie; keďže je preto v rámci prehľadného informačného postupu potrebná ich klasifikácia a stanovenie povinnosti pre tieto materiály uvádzať karty bezpečnostných údajov v súlade s ustanoveniami tejto smernice a tiež ich označovanie v súlade s medzinárodnými pravidlami, ktoré sa uplatňujú pri preprave nebezpečného tovaru;
- (15) keďže s cieľom zohľadnenia určitých prípravkov, ktoré aj keď sa podľa tejto smernice nepovažujú za nebezpečné, predsa len môžu ohrozovať užívateľov, je potrebné rozšíriť určité ustanovenia tejto smernice, aby upravovali aj takéto prípravky;
- (16) keďže označenie je základnou pomôckou pre užívateľov nebezpečných prípravkov tým, že im na začiatok poskytuje podstatné stručné informácie; keďže napriek tomu je potrebné, aby boli doplnené dvojité systémom podrobnejších informácií, ktoré pozostávajú po prvé z karty bezpečnostných údajov, ktoré sú určené pre profesionálnych užívateľov, ako je vymedzené smernicou Rady 91/155/EHS z 5. marca 1991, ktorou sa stanovujú podrobnosti informačného systému pre nebezpečné prípravky na vykonanie článku 10 smernice Rady 88/379/EHS ⁽³⁾ a po druhé z orgánov vymenovaných členskými štátmi, ktoré sú zodpovedné za poskytovanie informácií výhradne na medicínske účely, buď preventívne, alebo liečebné;
- (17) keďže, na základe informácií, ktoré poskytnú členské štáty a ďalšie príslušné strany, Komisia do dvoch rokov po nadobudnutí účinnosti tejto smernice predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o skúsenostiach so súčasným celkovým prístupom k označovaniu nebezpečných prípravkov, a najmä o jeho pochopení a uplatňovaní užívateľmi, skúsenostiach s propagačnými

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 96/68/ES (Ú. v. ES L 277, 30.10.1996, s. 25).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 76, 22.3.1991, s. 35. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Rady 93/112/EHS (Ú. v. ES L 314, 16.12.1993, s. 38).

▼B

akciami a výchovnými a vzdelávacími programami; keďže na základe tejto správy predloží Komisia prípadne potrebné návrhy;

- (18) keďže je potrebné vyžadovať karty bezpečnostných údajov, ktoré budú poskytovať príslušné informácie o ohrození človeka a životného prostredia, ktoré spôsobuje prípravok, ktorý v zmysle tejto smernice nie je klasifikovaný ako nebezpečný, ale obsahuje látky, ktoré sú klasifikované ako nebezpečné alebo majú spoločnosťou stanovené hraničné hodnoty pre hodnotenie vystavenia; keďže Komisia na základe informácií poskytnutých členskými štátmi zreviduje smernicu 91/155/EHS a prípadne predloží návrhy pred uplynutím lehoty určenej na zavedenie tejto smernice;
- (19) keďže v prípade prípravkov, ktoré sú v zmysle tejto smernice klasifikované ako nebezpečné, je primerané umožniť členským štátom určité výnimky týkajúce sa označovania v prípadoch, keď je príliš malé balenie alebo ide o také malé množstvá, že nie je nutné sa obávať žiadneho ohrozenia zdravia človeka alebo životného prostredia; keďže v takýchto prípadoch by sa mala primerane zohľadniť aproximácia príslušných ustanovení na úrovni spoločnosti; keďže Komisia preto preskúma potreby harmonizácie a prípadne predloží návrhy;
- (20) keďže je potrebné zaručiť utajenie určitých látok obsiahnutých v prípravkoch a keďže je preto potrebné ustanoviť systém, ktorý umožní osobe, ktorá je zodpovedná za uvedenie prípravku na trh, požadovať utajenie informácií o takýchto látkach;
- (21) keďže ustanovenia tejto smernice zohľadnia záväzok spoločnosti a členských štátov v súlade s cieľmi pre udržateľný rozvoj prijatými v rámci Agendy 21, kapitola 19 na konferencii UNCED, ktorá sa konala v júni 1992 v Rio de Janeiro, že sa budú usilovať zabezpečiť harmonizáciu systémov pre klasifikáciu nebezpečných látok a prípravkov;
- (22) keďže je potrebné poskytnúť Komisii oprávnenie, ktoré je nevyhnutné na prispôbenie všetkých príloh k tejto smernici technickému pokroku;
- (23) keďže prijatie tejto smernice nesmie ovplyvniť povinnosti členských štátov týkajúce sa konečných termínov na zavedenie do vnútroštátneho práva a na uplatňovanie smerníc, ktoré sú uvedené v prílohe VIII;
- (24) keďže smernice uvedené v prílohe VIII by sa mali na základe určitých podmienok zrušiť; keďže podmienky na zrušenie smerníc uvedené v prílohe VIII by sa mali špecifikovať pre Rakúsko, Fínsko a Švédsko, aby sa zohľadnila súčasná úroveň ich vnútroštátnych právnych predpisov, najmä čo sa týka ochrany zdravia a ochrany životného prostredia,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Ciele a pôsobnosť

1. Ciele tejto smernice pri aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov sa týkajú:

- klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných prípravkov a
- aproximácie osobitných ustanovení pre určité prípravky, ktoré môžu predstavovať ohrozenie, ktoré v zmysle tejto smernice sú alebo nie sú klasifikované ako nebezpečné

v prípade, keď sa takéto prípravky uvádzajú na trh v členských štátoch.

2. Táto smernica sa vzťahuje na prípravky, ktoré:

▼B

- obsahujú aspoň jednu nebezpečnú látku v zmysle článku 2
 - a
 - sa považujú za nebezpečné v zmysle článku 5, 6 alebo 7.
3. Osobitné ustanovenia uvedené:
- v článku 9 a vymedzené v prílohe IV,
 - v článku 10 a vymedzené v prílohe V a
 - v článku 14
- sa taktiež vzťahujú na prípravky, ktoré sa nepovažujú za nebezpečné v zmysle článkov 5, 6 alebo 7, ale napriek tomu môžu predstavovať špecifické ohrozenie.
4. Bez toho, aby bola dotknutá smernica 91/414/EHS, články o klasifikácii, balení, označovaní a zoznamoch bezpečnostných údajov, ktoré sú uvedené v tejto smernici, sa vzťahujú na prípravky na ochranu rastlín.
5. Táto smernica sa nevzťahuje na tieto prípravky v konečnom stave, ktoré sú určené pre konečného užívateľa:
- a) liečivé výrobky pre humánne a veterinárne použitie, ako je stanovené v smernici 65/65/EHS ⁽¹⁾;
 - b) kozmetické prostriedky, ako je stanovené v smernici 76/768/EHS ⁽²⁾;
 - c) zmesi látok, ktoré, vo forme odpadu, upravujú smernice 75/442/EHS ⁽³⁾ a 78/319/EHS ⁽⁴⁾;
 - d) potraviny;
 - e) krmivá pre zvieratá;
 - f) prípravky obsahujúce rádioaktívne látky, ako je stanovené smernicou 80/836/Euratom ⁽⁵⁾;
 - g) lekárske prístroje, ktoré sa používajú na zavádzanie do organizmu alebo na priamy fyzický kontakt s ľudským telom, pokiaľ opatrenia spoločenstva predpisujú také ustanovenia na klasifikáciu a označovanie nebezpečných látok a prípravkov, ktoré zabezpečia rovnakú úroveň, čo sa týka informačných ustanovení a ochrany ako táto smernica.
6. Táto smernica sa nevzťahuje na:
- prepravu nebezpečných prípravkov železničnou, cestnou, vnútrozemskou vodnou, námornou alebo leteckou dopravou,
 - prepravu prípravkov, ktoré sú pod colným dohľadom za predpokladu, že sa nebudú upravovať alebo spracovávať.

*Článok 2***Vymedzenia**

1. Na účely tejto smernice:
- a) „látky“ znamenajú chemické prvky alebo zlúčeniny chemických prvkov v prírodnom stave alebo získané akýmkoľvek výrobným postupom, vrátane akýchkoľvek prídavkov potrebných na udržanie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 22, 9.2.1965, s. 369. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/39/EHS (Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 22).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 97/18/ES (Ú. v. ES L 114, 1.5.1997, s. 43).

⁽³⁾ Ú. v. ES L 194, 25.7.1975, s. 39. Smernica naposledy zmenená a doplnená rozhodnutím Komisie 96/350/ES (Ú. v. ES L 135, 6.6.1996, s. 32).

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 84, 31.3.1978, s. 43.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 246, 17.9.1980, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 84/467/Euratom (Ú. v. ES L 265, 5.10.1984, s. 4).

▼B

ich stability a nečistôt vzniknutých počas výrobného procesu, okrem rozpúšťadiel, ktoré môžu byť oddelené bez ovplyvnenia stability chemickej látky alebo zmeny jej zloženia;

- b) „prípravky“ znamenajú zmesi alebo roztoky skladajúce sa z dvoch alebo viacerých látok;
- c) „polymér“ znamená látku, ktorá sa skladá z molekúl charakterizovaných sekvenciou jedného alebo viacerých typov molekúl monoméru a obsahuje hmotnostnú väčšinu molekúl obsahujúcu aspoň tri monoméne jednotky, ktoré sú kovalentne viazané k aspoň jednej ďalšej monoménej jednotke alebo inému reaktantu a skladajú sa z menej než jednoduchej hmotnostnej väčšiny molekúl s rovnakou molekulovou hmotnosťou. Tieto molekuly musia mať také rozdelenie molekulových hmotností, v ktorom rozdiely v molekulovej hmotnosti je možné pripísať na účet rozdielov v počte jednotiek monoméru; v kontexte tohto vymedzenia „monoména jednotka“ znamená zreagovanú formu monoméru v polyméri;
- d) (...);
- e) „uvedenie na trh“ znamená sprístupnenie tretím stranám. Dovoz na územie spoločenstva sa na účely tejto smernice posudzuje za uvedenie na trh;
- f) „vedecký výskum a vývoj“ znamená vykonávanie vedeckých pokusov alebo analýz alebo chemický výskum, ktorý je vykonávaný za kontrolovaných podmienok; zahŕňa stanovenie vnútorných vlastností, prípravu a účinnosť, ako aj vedecké zisťovanie vzťahujúce sa k vývoju výrobku;
- g) „technologicky orientovaný výskum a vývoj“ znamená ďalší vývoj technológie výroby chemickej látky, v priebehu ktorého sa využíva prvotné zariadenie alebo výrobné pokusy na testovanie oblastí použitia chemickej látky;
- h) „Einecs“ znamená Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok („Einecs“ — European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances). Tento zoznam obsahuje konečný súpis všetkých chemických látok, ktoré sa podľa predpokladu nachádzali 18. septembra 1981 na trhu spoločenstva.

2. V zmysle tejto smernice sa za „nebezpečné“ považujú:

- a) výbušné látky a prípravky: pevné, kvapalné, látky vo forme pasty alebo želatíny a prípravky, ktoré môžu reagovať exotermicky aj bez prístupu atmosférického kyslíka, pričom rýchlo vyvíjajú plyny a pri vymedzených testovacích podmienkach dochádza k detonácii a prudkému zhoreniu alebo pri zahriatí v čiastočne uzatvorenom priestore vybuchujú;
- b) oxidujúce látky a prípravky: látky a prípravky, ktoré podliehajú silným exotermickým reakciám v styku s inými, najmä horľavými látkami;
- c) mimoriadne horľavé látky a prípravky: kvapalné látky a prípravky, ktoré majú v kvapalnom stave mimoriadne nízku teplotu vzplanutia a nízku teplotu varu a v plynnom stave v styku so vzduchom pri normálnej teplote a tlaku sú zápalné;
- d) veľmi horľavé látky a prípravky:
 - látky a prípravky, ktoré sa môžu na vzduchu pri normálnej teplote a tlaku zahriať až zapáliť bez prívodu ďalšej energie, alebo
 - pevné látky a prípravky, ktoré sa môžu ľahko zapáliť po krátkom kontakte so zápalným zdrojom, pričom ich horenie alebo dymenie pokračuje aj po odstránení zápalného zdroja, alebo

▼B

- kvapalné látky a prípravky, ktoré majú veľmi nízku teplotu vzplanutia, alebo
 - látky a prípravky, ktoré pri styku s vodou alebo s vlhkým vzduchom vyvíjajú mimoriadne horľavé plyny v nebezpečnom množstve;
- e) horľavé látky a prípravky: kvapalné látky a prípravky, ktoré majú nízku teplotu vzplanutia;
- f) veľmi jedovaté látky a prípravky: látky a prípravky, ktoré už vo veľmi malých množstvách zapríčiňujú smrť alebo akútne alebo chronické poškodenie zdravia, ak sú vdychované, požitie alebo vstrebané pokožkou alebo sliznicou;
- g) jedovaté látky a prípravky: látky a prípravky, ktoré v malých množstvách spôsobujú smrť alebo akútne alebo chronické poškodenie zdravia, ak sú vdychované, požitie alebo vstrebané pokožkou alebo sliznicou;
- h) škodlivé látky a prípravky: látky a prípravky, ktoré môžu spôsobiť smrť alebo akútne alebo chronické poškodenie zdravia, ak sú vdychované, požitie alebo vstrebané pokožkou alebo sliznicou;
- i) žieravé látky a prípravky: látky a prípravky, ktoré poškodzujú tkanivá, ak s nimi prídu do priameho styku;
- j) dráždivé látky a prípravky: nežieravé látky a prípravky, ktoré pri krátkodobom, dlhodobom alebo opakovanom styku s pokožkou alebo so sliznicami môžu spôsobiť ich zápalové zmeny;
- k) senzibilizujúce látky a prípravky: látky a prípravky, ktoré môžu pri vdychovaní alebo vstrebaní pokožkou spôsobiť precitlivenosť tak, že po opakovanom vystavení vznikajú charakteristické príznaky;
- l) karcinogénne látky a prípravky: látky alebo prípravky, ktoré pri vdychovaní alebo požití alebo pri vstrebaní pokožkou môžu vyvolať rakovinu alebo zvýšiť jej výskyt;
- m) mutagénne látky a prípravky: látky a prípravky, ktoré môžu pri vdychovaní, požití alebo pri vstrebaní pokožkou vyvolať alebo zvýšiť výskyt genetických poškodení;
- n) látky a prípravky poškodzujúce reprodukciu: látky a prípravky, ktoré pri vdychovaní, požití alebo vstrebaní pokožkou môžu vyvolať alebo zvýšiť výskyt nededičných nepriaznivých účinkov na potomstvo alebo poškodenie mužských alebo ženských rozmnožovacích funkcií alebo schopností reprodukcie;
- o) látky a prípravky nebezpečné pre životné prostredie: látky a prípravky, ktoré sa vyznačujú okamžitým alebo následným vplyvom na jednu alebo viac zložiek životného prostredia.

*Článok 3***Stanovenie nebezpečných vlastností prípravkov**

1. Hodnotenie nebezpečnosti prípravku sa zakladá na stanovení:

- fyzikálno-chemických vlastností,
- vlastností, ktoré pôsobia na zdravie,
- environmentálnych vlastností.

Tieto vlastnosti sa určujú v súlade s ustanoveniami uvedenými v článkoch 5, 6 a 7.

V prípade laboratórnych testov sa tieto vykonávajú na takých prípravkoch, ktoré sa uvádzajú na trh.

▼B

2. V prípade, keď sa stanovenie nebezpečných vlastností vykonáva v súlade s článkami 5, 6 a 7, všetky nebezpečné látky v zmysle článku 2, a najmä tie, ktoré:

- sú uvedené ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 z 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí ⁽¹⁾ ◀,
- sú uvedené v Elincs v súlade s článkom 21 smernice 67/548/EHS,
- sú dočasne klasifikované a označené osobou zodpovednou za uvedenie na trh v súlade s článkom 6 smernice 67/548/EHS,
- sú klasifikované a označené v súlade s článkom 7 smernice 67/548/EHS a nie sú zatiaľ uvedené v Elincs,
- sú upravené článkom 8 smernice 67/548/EHS,
- sú klasifikované a označené v súlade s článkom 13 smernice 67/548/EHS,

sa zohľadnia v súlade s ustanoveniami uvedenými v použitej metóde.

3. Prípravky upravené touto smernicou, nebezpečné látky uvedené v odseku 2, ktoré sú klasifikované ako nebezpečné na základe ich vplyvov na zdravie a životné prostredie, prítomné buď ako prímеси, alebo prídavky, sa vezmú do úvahy v prípade, keď sa ich koncentrácia rovná alebo je vyššia ako hodnota, ktorá je určená v nasledovnej tabuľke, pokiaľ nie sú uvedené nižšie hodnoty ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀ alebo v časti B prílohy II k tejto smernici alebo v časti B prílohy III k tejto smernici, pokiaľ nie je inak špecifikované v prílohe V k tejto smernici.

Kategória nebezpečenstva látky	Koncentrácia, ktorá sa vezme do úvahy pre	
	plynné prípravky % (objem/objem)	iné ako plynné prípravky % (hmotnosť/hmotnosť)
Veľmi jedovaté	≥ 0,02	≥ 0,1
Jedovaté	≥ 0,02	≥ 0,1
Karcinogénne kategória 1 alebo 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutagénne kategória 1 alebo 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Poškodzujúce repro- dukciu kategória 1 alebo 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Škodlivé	≥ 0,2	≥ 1
Žieravé	≥ 0,02	≥ 1
Dráždivé	≥ 0,2	≥ 1
Senzibilizujúce	≥ 0,2	≥ 1
Karcinogénne kategória 3	≥ 0,2	≥ 1
Mutagénne kategória 3	≥ 0,2	≥ 1

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

▼B

Klasifikácia nebezpečnosti látky	Koncentrácia, ktorá sa vezme do úvahy pre	
	plynné prípravky % (objem/objem)	iné ako plynné prípravky % (hmotnosť/hmotnosť)
Poškodzujúce reprodukciu kategória 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Nebezpečné pre životné prostredie N		$\geq 0,1$
Nebezpečné pre životné prostredie — ozón	$\geq 0,1$	$\geq 0,1$
Nebezpečné pre životné prostredie		≥ 1

*Článok 4***Všeobecné zásady pre klasifikáciu a označovanie**

1. Klasifikácia nebezpečných prípravkov podľa stupňa a špecifickej povahy prípadného ohrozenia je založená na vymedzeniach kategórií nebezpečnosti uvedených v článku 2.
2. Všeobecné zásady pre klasifikáciu a označovanie prípravkov sa uplatnia v súlade s kritériami ustanovenými v prílohe VI k smernici 67/548/EHS, s výnimkou alternatívnych kritérií uvedených v článkoch 5, 6, 7 alebo 10 a v súlade s príslušnými prílohami k tejto smernici.

*Článok 5***Hodnotenie miery ohrozenia na základe fyzikálno-chemických vlastností**

1. Ohrozenie pochádzajúce z prípravku na základe jeho fyzikálno-chemických vlastností sa posudzuje, pomocou metód uvedených v časti A prílohy V k smernici 67/548/EHS, určením fyzikálno-chemických vlastností prípravku, ktoré sú potrebné pre príslušnú klasifikáciu a označovanie v súlade s kritériami stanovenými v prílohe VI k uvedenej smernici.
2. S výnimkou odseku 1:

stanovenie výbušných, oxidujúcich, mimoriadne horľavých, veľmi horľavých a horľavých vlastností nie je potrebné za predpokladu, že:

 - žiadna zo zložiek nemá takéto vlastnosti a že na základe dostupnej informácie od výrobcu je nepravdepodobné, aby prípravok predstavoval ohrozenie takéhoto druhu,
 - v prípade zmeny zloženia prípravku, ktorého zloženie bolo známe a vedecké dôkazy poukazujú na to, že prehodnotenie miery nebezpečnosti nebude viesť k zmene klasifikácie,
 - prípravky uvádzané na trh vo forme aerosólov zodpovedajú ustanoveniam článku 9a smernice 75/324/EHS ⁽¹⁾.
3. V prípadoch, kde nie je primerané použiť metódy ustanovené v časti A prílohy V k smernici 67/548/EHS, sú v časti B prílohy I k tejto smernici stanovené alternatívne kalkulačné metódy.
4. Určité výnimky z uplatňovania metód ustanovených v časti A prílohy V k smernici 67/548/EHS sú uvedené v časti A prílohy I k tejto smernici.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 40. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 94/1/ES (Ú. v. ES L 23, 28.1.1994, s. 28).

▼B

5. Ohrozenie pochádzajúce z fyzikálno-chemických vlastností prípravku upravených smernicou 91/414/EHS sa posudzuje stanovením fyzikálno-chemických vlastností prípravku, ktoré sú nevyhnutné pre príslušnú klasifikáciu v súlade s kritériami ustanovenými v prílohe VI k smernici 67/548/EHS. Tieto vlastnosti sa určia pomocou metód ustanovených v časti A prílohy V k smernici 67/548/EHS, pokiaľ nebudú prípustné iné medzinárodne uznané metódy v súlade s ustanoveniami príloh II a III k smernici 91/414/EHS.

*Článok 6***Hodnotenie ohrozenia zdravia**

1. Stupeň ohrozenia zdravia prípravkom sa posúdi jedným alebo viacerými z týchto postupov:

- a) konvenčnými metódami opísanými v prílohe II;
- b) stanovením toxikologických vlastností prípravku, ktoré sú nevyhnutné pre príslušnú klasifikáciu v súlade s kritériami v prílohe VI k smernici 67/548/EHS. Tieto vlastnosti sa určia pomocou metód ustanovených v časti B prílohy V k smernici 67/548/EHS, pokiaľ v prípade prípravkov na ochranu rastlín nebudú prípustné iné medzinárodne uznané metódy v súlade s ustanoveniami príloh II a III k smernici 91/414/EHS.

2. Bez toho, aby boli dotknuté požiadavky smernice 91/414/EHS, iba v prípadoch, keď to môže byť vedecky dokázané osobou, ktorá je zodpovedná za uvedenie prípravku na trh, že toxikologické vlastnosti prípravku sa nemôžu správne stanoviť pomocou metódy, ktorá je uvedená v odseku 1 písm. a) alebo na základe existujúcich výsledkov testov na zvieratách, metódy uvedené v odseku 1 písm. b) sa môžu použiť za predpokladu, že sú oprávnené alebo osobitne povolené podľa článku 12 smernice 86/609/EHS.

V prípade, keď je toxikologická vlastnosť stanovená pomocou metód uvedených v odseku 1 písm. b), na získanie nových údajov sa vykoná testovanie v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe, ako je ustanovené v smernici Rady 87/18/EHS z 18. decembra 1986 o harmonizácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení o uplatňovaní zásad správnej laboratórnej praxe a overení ich uplatňovania pri testovaní chemických látok ⁽¹⁾ a ako je ustanovené v smernici 86/609/EHS, najmä jej článkoch 7 a 12.

Podľa ustanovení odseku 3 v prípade, keď sa toxikologické vlastnosti stanovujú na základe oboch metód uvedených v odseku 1 písm. a) a b), výsledky z metód uvedených v odseku 1 písm. b) sa použijú na klasifikáciu prípravkov, okrem prípadov karcinogénnych, mutagénnych účinkov alebo účinkov poškodzujúcich reprodukciu, pre ktoré sa výlučne použije metóda uvedená v odseku 1 písm. a).

Každá z toxikologických vlastností prípravku, ktorá nie je posúdená pomocou metódy uvedenej v odseku 1 písm. b), sa posúdi v súlade s metódou uvedenou v odseku 1 písm. a).

3. Okrem toho v prípadoch, kde sa dá dokázať:

- na základe epidemiologických štúdií, vedecky uznaných prípadových štúdií, ako je špecifikované v prílohe VI k smernici 67/548/EHS, alebo na základe štatisticky podložených prípadov, ako je hodnotenie údajov z toxikologických pracovísk alebo tých pracovísk, ktoré sa zaoberajú chorobami z povolania, pri ktorých sa toxikologické účinky na človeka odlišujú od tých, ktoré vyplynuli z uplatnenia metód uvedených v odseku 1, v takomto prípade sa prípravok klasifikuje podľa jeho účinkov na človeka,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 15, 17.1.1987, s. 29.

▼B

- kde prípravok má väčší účinok na zdravie a konvenčné posúdenie by podcenilo toxikologické nebezpečenstvo, berie sa tento do úvahy pri klasifikácii prípravkov,
- keď následkom takých účinkov ako je antagonizmus, konvenčné posúdenie by podcenilo toxikologické nebezpečenstvo,

berie sa tento do úvahy pri klasifikácii prípravkov.

4. Pre prípravky známeho zloženia, s výnimkou tých, ktoré upravuje smernica 91/414/EHS, klasifikované v súlade s odsekom 1 písm. b), sa uskutoční nové posúdenie ohrozenia zdravia pomocou metód uvedených v odseku 1 písm. a) alebo 1 písm. b) vždy, keď:

- výrobca uskutoční zmeny počiatkových koncentrácií uvádzaných v hmotnostných alebo objemových percentách jednej alebo viacerých nebezpečných zložiek podľa tejto tabuľky:

Počiatkové koncentračné rozmedzie zložky	Povolené zmeny počiatkovej koncentrácie zložky
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$>2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

- výrobca uskutoční zmeny v zložení, vrátane substitúcie alebo adície jednej alebo viacerých zložiek, ktoré môžu alebo nemôžu byť nebezpečné v zmysle vymedzení uvedených v článku 2.

Toto nové hodnotenie sa bude uplatňovať, pokiaľ nebude existovať nové právoplatné vedecké zdôvodnenie na posúdenie, že nové hodnotenie ohrozenia nespôsobí zmenu klasifikácie.

Článok 7

Hodnotenie ohrozenia životného prostredia

1. Nebezpečnosť prípravku na životné prostredie sa posúdi jedným alebo viacerými z týchto postupov:

- a) konvenčnou metódou opísanou v prílohe III k tejto smernici;
- b) stanovením vlastností prípravku, ktoré ohrozujú životné prostredie, ktoré sú nevyhnutné pre príslušnú klasifikáciu v súlade s kritériami uvedenými v prílohe VI k smernici 67/548/EHS. Tieto vlastnosti sa stanovujú pomocou metód uvedených v časti C prílohy V k smernici 67/548/EHS, pokiaľ v prípade prípravkov na ochranu rastlín nie sú prijaté iné medzinárodne uznané metódy v súlade s ustanoveniami v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS. Bez toho, aby boli dotknuté požiadavky na testy stanovené v smernici 91/414/EHS, podmienky na uplatnenie testovacích metód sú opísané v časti C prílohy III k tejto smernici.

2. V prípade stanovenia ekotoxikologických vlastností jednou z metód uvedených v odseku 1 b) na získanie nových údajov sa vykoná test v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe, ako je stanovené v smernici Rady 87/18/EHS a ako je ustanovené v smernici 86/609/EHS.

V prípade posúdenia ohrozenia životného prostredia v súlade s oboma vyššie uvedenými metódami sa na klasifikáciu prípravku použijú výsledky metód uvedených v odseku 1 písm. b).

3. Pre prípravky známeho zloženia, s výnimkou tých, ktoré upravuje smernica 91/414/EHS, klasifikované v súlade s odsekom 1 písm. b), sa

▼B

uskutoční nové posúdenie ohrozenia životného prostredia pomocou metód uvedených v odsekoch 1 písm. a) alebo 1 písm. b) vždy, keď:

- výrobca uskutoční zmeny počiatočných koncentrácií uvádzaných v hmotnostných alebo objemových percentách jednej alebo viacerých nebezpečných zložiek podľa tejto tabuľky:

Počiatočné koncentračné rozmedzie zložky	Povolené zmeny počiatočnej koncentrácie zložky
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$>2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

- výrobca uskutoční zmeny v zložení, vrátane substitúcie alebo adície jednej alebo viacerých zložiek, ktoré môžu alebo nemôžu byť nebezpečné v zmysle vymedzení uvedených v článku 2.

Toto nové hodnotenie sa bude uplatňovať, pokiaľ nebude existovať právoplatné vedecké zdôvodnenie na posúdenie, že nové hodnotenie ohrozenia nespôsobí zmenu klasifikácie.

*Článok 8***Závazky a povinnosti členských štátov**

1. Členské štáty uskutočnia všetky nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa prípravky upravené touto smernicou neuvádzali na trh, pokiaľ s ňou nebudú v súlade.
2. Na zabezpečenie súladu s touto smernicou môžu orgány členských štátov požadovať informácie týkajúce sa zloženia prípravku a všetky ostatné informácie o prípravku od každej osoby, ktorá je zodpovedná za uvedenie na trh.
3. Členské štáty prijímú všetky nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie toho, aby osoby zodpovedné za uvedenie na trh poskytli orgánom členských štátov k dispozícii:
 - údaje potrebné pre klasifikáciu a označenie prípravku,
 - všetky príslušné informácie týkajúce sa požiadaviek na balenie v súlade s článkom 9 (1.3), vrátane skúšobného certifikátu vydaného v súlade s časťou A prílohy IX k smernici 67/548/EHS,
 - údaje potrebné na zostavenie karty bezpečnostných údajov v súlade s článkom 14.
4. Členské štáty a Komisia si vymenia informácie týkajúce sa názvu a úplnej adresy vnútroštátneho orgánu (orgánov) zodpovedného za oznamovanie a výmenu informácií, ktoré sa týkajú praktického uplatnenia tejto smernice.

*Článok 9***Balenie**

1. Členské štáty prijímú všetky nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie toho, aby:
 - 1.1. prípravky v zmysle článku 1 ods. 2 a prípravky upravené prílohou IV podľa článku 1 ods. 3 nemohli byť uvádzané na trh, pokiaľ ich balenie nezodpovedá týmto požiadavkám:

▼B

- je navrhnuté a zostavené takým spôsobom, aby jeho obsah nemohol uniknúť; táto požiadavka sa nebude uplatňovať v prípadoch, kde sú predpísané osobitné bezpečnostné prostriedky,
 - materiály, ktoré tvoria balenie a uzávery, nesmú v žiadnom prípade umožniť nepriaznivé pôsobenie obsahu alebo spôsobiť vznik nebezpečných zlúčenín pri reakcii s obsahom,
 - balenie a uzávery musia byť v celom rozsahu pevné a spoľahlivé, aby sa zabezpečilo, že sa neuvoľní a bezpečne vydržia bežné tlaky a namáhanie pri zaobchádzaní,
 - nádoby vybavené vymeniteľnými uzatváracími prostriedkami sú navrhnuté tak, aby balenie mohlo byť bez úniku obsahu znovu uzatvorené;
- 1.2. nádoby, ktoré obsahujú prípravky v zmysle článku 1 ods. 2 a prípravky upravené prílohou IV podľa článku 1 ods. 3, ponúkané alebo predávané širokej verejnosti, nemali:
- buď tvar a/alebo grafické dekorácie, ktoré by mohli priťahovať alebo zapríčiniť aktívnu zvedavosť u detí alebo by mohli spotrebiteľov viesť do omylu, alebo
 - prevedenie a/alebo označenie, aké sa používa pre potraviny, krmivo pre zvieratá, liečivé výrobky alebo kozmetické prostriedky.
- 1.3. nádoby, ktoré obsahujú určité prípravky, ponúkané alebo predávané širokej verejnosti, upravené prílohou IV k tejto smernici:
- boli vybavené uzávermi odolnými proti otvoreniu deťmi a/alebo
 - boli vybavené hmatovým výstražným upozornením na nebezpečenstvo.
- Tieto prostriedky musia vyhovovať technickým požiadavkám uvedeným v častiach A a B prílohy IX k smernici 67/548/EHS.
2. Balenie prípravkov sa považuje za vyhovujúce požiadavkám uvedeným v odseku 1.1, prvá, druhá a tretia zarážka, ak vyhovuje požiadavkám na prepravu nebezpečného tovaru železničnou, cestnou, vnútrozemskou vodnou, námornou alebo leteckou dopravou.

*Článok 10***Označovanie**

- 1.1. Členské štáty prijímú všetky nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie toho, aby:
- a) sa prípravky v zmysle článku 1 ods. 2 nemohli uvádzať na trh, pokiaľ označenie na ich balení nebude zodpovedať všetkým požiadavkám tohto článku a osobitným ustanoveniam častí A a B prílohy V;
 - b) prípravky v zmysle článku 1 ods. 3, ako je definované v častiach B a C prílohy V, nemohli byť uvádzané na trh, pokiaľ označenie na ich balení nezodpovedá požiadavkám odsekov 2.1 a 2.2 a osobitným ustanoveniam častí B a C prílohy V.
- 1.2. Vzhľadom na prípravky na ochranu rastlín podľa smernice 91/414/EHS požiadavky na označovanie v súlade s touto smernicou sprevádza tento text:

▼B

„Aby sa zabránilo ohrozeniu človeka a životného prostredia, postupujte podľa návodu na použitie.“

Toto označenie sa nedotýka informácií požadovaných v súlade s článkom 16 smernice 91/414/EHS a prílohy V k tejto smernici.

2. Na každom obale sú jasne a nezmazateľne vyznačené tieto informácie:

- 2.1. obchodný názov alebo označenie prípravku;
- 2.2. názov, úplná adresa a telefónne číslo osoby so sídlom v spoločenstve, ktorá je zodpovedná za uvedenie na trh, či je to výrobca, dovozca alebo distribútér;
- 2.3. chemický názov látky alebo látok, ktoré sa nachádzajú v prípravku v súlade s týmito podrobnými pravidlami:

- 2.3.1. pre prípravky klasifikované v súlade s článkom 6 ako T⁺, T, X_n, iba látky T⁺, T, X_n prítomné v koncentráciách rovných alebo vyšších, ako je najnižšia koncentračná hraničná hodnota uvedená ►M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄ (hraničná hodnota X_n) pre každý z nich alebo v prípade, keď táto hodnota chýba, musí sa brať do úvahy časť B prílohy II k tejto smernici;

- 2.3.2. pre prípravky klasifikované v súlade s článkom 6 ako C, iba látky C prítomné v koncentráciách rovných alebo vyšších ako je najnižšia hraničná hodnota (hraničná hodnota X_i) uvedená ►M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄ alebo v prípade, keď táto hodnota chýba, musí sa brať do úvahy časť B prílohy II k tejto smernici;

- 2.3.3. názov látok, na základe ktorých bol prípravok klasifikovaný do jednej alebo viacerých z týchto kategórií nebezpečenstva:

- karcinogény 1, 2 alebo 3,
- mutagény 1, 2 alebo 3,
- poškodzujúce reprodukciu 1, 2 alebo 3,
- veľmi jedovaté, jedovaté alebo škodlivé kvôli neletálnym účinkom po jednorazovom vystavení,
- jedovaté alebo škodlivé na základe nepriaznivých účinkov po opakovanom alebo predĺženom vystavení,
- senzibilizujúce,

sa uvádzajú na označení.

Chemický názov sa uvedie podľa označení vymenovaných ►M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄ alebo podľa medzinárodne uznávaného názvoslovía, ak sa nehodí žiaden z príslušných názvov, ktoré sú doteraz vymenované v tejto prílohe.

- 2.3.4. Ako výsledok uvedeného ustanovenia 2.3.3 označenie každej látky, ktoré viedlo ku klasifikácii prípravku v týchto kategóriách nebezpečenstva:

- výbušné,
- oxidujúce,
- mimoriadne horľavé,
- veľmi horľavé,
- horľavé,
- dráždivé,
- nebezpečné pre životné prostredie,

▼B

nie je potrebné uvádzať na označení, pokiaľ sa látka nemusí uvádzať na základe ustanovení odsekov 2.3.1, 2.3.2 alebo 2.3.3.

- 2.3.5. Ako všeobecné pravidlo platí, že na určenie látok, ktoré sú primárne zodpovedné za hlavné ohrozenie zdravia, podľa ktorých sa stanovila klasifikácia a voľba patričného znenia podľa príslušného rizika, postačia maximálne štyri chemické názvy. V niektorých prípadoch môže byť potrebné uviesť viac ako štyri chemické názvy.

2.4. **Výstražný symbol (symboly) nebezpečnosti a označenie nebezpečenstva**

Výstražné symboly nebezpečnosti stanovené touto smernicou a označenie nebezpečenstva, ktoré sa vyžaduje pri používaní prípravkov, sú v súlade so znením príloh II a VI k smernici 67/548/EHS a uplatňujú sa v súlade s hodnotením nebezpečenstva, ktoré sa vykoná v súlade s prílohami I, II a III k tejto smernici.

V prípade, keď je nutné uviesť viac ako jeden výstražný symbol nebezpečnosti, platí, že:

- pri uvedení výstražného symbolu nebezpečnosti T sa výstražné symboly nebezpečnosti C a X nemusia uvádzať, pokiaľ nie je stanovené inak ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀,
- pri uvedení výstražného symbolu nebezpečnosti C sa výstražný symbol nebezpečnosti X nemusí uvádzať,
- pri uvedení výstražného symbolu nebezpečnosti E sa výstražné symboly nebezpečnosti F a O nemusia uvádzať,
- pri uvedení výstražného symbolu nebezpečnosti X_n sa výstražný symbol nebezpečnosti X_i nemusí uvádzať.

Výstražný(-é) symbol/-y nebezpečnosti sú vytlačené čiernou farbou na oranžovo-žltom pozadí.

2.5. **Označenie špecifického rizika (R-vety)**

Označenie špecifického rizika (R-vety) je v súlade so znením uvedeným v prílohách III a VI k smernici 67/548/EHS a je priradené podľa výsledkov hodnotenia nebezpečenstva, ktoré sa vykoná v súlade s prílohami I, II a III k tejto smernici.

Ako všeobecné pravidlo platí, že postačuje maximálne šesť označení špecifického rizika (R-viet) na označenie nebezpečenstva; na tento účel sa kombinované označenia špecifického rizika (R-vety) vymenované v prílohe III k smernici 67/548/EHS považujú za jeden výraz. Ak však prípravok spadá do viac ako jednej kategórie nebezpečenstva, upravujú tieto označenia špecifického rizika (R-vety) všetky hlavné druhy nebezpečenstva spojené s prípravkom. V niektorých prípadoch môže byť nutné použiť viac ako šesť označení špecifického rizika (R-viet).

Štandardné výrazy „mimoriadne horľavé“ alebo „veľmi horľavé“ nie je nutné používať, keď opisujú označenie nebezpečenstva použité v súlade s 2.4.

2.6. **Označenie pre bezpečnostné používanie (S-vety)**

Uvádzanie označenia pre bezpečnostné používanie (S-vety) je v súlade so znením uvedeným v prílohách IV a VI k smernici 67/548/EHS a je priradené podľa výsledkov hodnotenia nebezpečenstva, ktoré sa vykoná v súlade s prílohami I, II a III k tejto smernici.

Ako všeobecné pravidlo platí, že maximálne šesť označení pre bezpečnostné používanie (S-viet) postačuje na označenie nebezpečenstva; na tento účel sa kombinované označenia pre bezpeč-

▼B

nostné používanie (S-vety) vymenované v prílohe III k smernici 67/548/EHS považujú za jeden výraz. V niektorých prípadoch môže byť nutné použiť viac ako šesť označení pre bezpečnostné používanie S-viet.

V prípade, keď je fyzicky nemožné uviesť pokyny na nálepku alebo samotný obal, označenia pre bezpečnostné používanie (S-vety) s prípravkom sú k baleniu pripojené.

- 2.7. Nominálne množstvo (nominálna hmotnosť alebo nominálny objem) obsahu prípravkov, ktoré sa ponúkajú alebo predávajú širokej verejnosti.
3. **►M7** V prípade určitých prípravkov klasifikovaných ako nebezpečné v zmysle článku 7, odchylné od bodov 2.4, 2.5 a 2.6 odseku 2 tohto článku, Komisia môže vymedziť výnimky k určitým ustanoveniam o environmentálnom označovaní alebo špecifické ustanovenia, ktoré majú vzťah k environmentálnemu označovaniu, kde sa môže poukázať na to, že by mohlo nastať zníženie dosahu na životné prostredie. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 20a ods. 3. **◄** Tieto výnimky alebo špecifické ustanovenia sú vymedzené a ustanovené v častiach A alebo B prílohy V.
4. Ak obsah balenia neobsahuje viac ako 125 ml:
 - v prípade prípravkov, ktoré sú klasifikované ako veľmi horľavé, oxidujúce, žieravé okrem tých, ktoré sú označené ako R41, alebo ako nebezpečné pre životné prostredie a majú priradený výstražný symbol nebezpečnosti N, nie je nutné uvádzať označenia špecifického rizika (R-vety) alebo označenia pre bezpečnostné používanie (S-vety),
 - v prípade prípravkov, ktoré sú klasifikované ako horľavé alebo nebezpečné pre životné prostredie a nemajú priradený výstražný symbol nebezpečnosti N, je potrebné uviesť označenia špecifického rizika (R-vety), ale nemusí sa uviesť označenie pre bezpečnostné používanie (S-vety).
5. Bez toho, aby bol dotknutý článok 16 ods. 4 smernice 91/414/ES, označenia ako „netoxický“, „neškodlivý“, „neznečisťujúci“, „ekologický“ alebo každý iný údaj vyjadrujúci, že prípravok nie je nebezpečný, alebo keď môže nastať pravdepodobnosť podcenenia nebezpečenstva, ktoré môže byť spôsobené príslušným prípravkom, sa nesmie uvádzať na balení alebo označení žiadneho prípravku, na ktorý sa vzťahuje táto smernica.

Článok 11

Zavedenie požiadaviek na označovanie

1. V prípade, keď sú príslušné údaje na základe článku 10 uvedené na označení, takéto označenie sa pevne umiestni na jednu alebo na viaceré plochy balenia tak, aby sa tieto údaje v prípade normálneho uloženia balenia dali vodorovne prečítať. Rozmery označenia sú ustanovené v prílohe VI k smernici 67/548/EHS a označenie poskytuje informácie, ktoré sa vyžadujú na základe tejto smernice a ak sú nutné akékoľvek dodatočné zdravotné alebo bezpečnostné informácie.
2. Označenie sa nevyžaduje v prípade, keď sú príslušné údaje jasne uvedené na samotnom balení, ako je stanovené v odseku 1.
3. Farba a prevedenie označenia alebo balenia, ako je to v prípade odseku 2, bude také, aby výstražný symbol nebezpečnosti a jeho pozadie jasne vynikli.

▼B

4. Požadované informácie na základe článku 10 jasne vynikajú z pozadia a majú takú veľkosť a medzery medzi písmenami, aby boli ľahko čitateľné.

Osobitné ustanovenia týkajúce sa prevedenia a formátu týchto informácií sú stanovené v prílohe VI k smernici 67/548/EHS.

5. Členské štáty môžu na svojom území uviesť na trh prípravky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica za predpokladu, že sa na označeniach balení takýchto prípravkov použije ich úradný jazyk alebo jazyky.

6. Na účely tejto smernice sa považujú požiadavky na označovanie za splnené:

a) v prípade, keď vonkajší obal obsahuje jeden alebo viac vnútorných obalov, ak je vonkajší obal označený v súlade s medzinárodnými pravidlami na prepravu nebezpečného tovaru a vnútorný obal alebo obaly sú označené v súlade s touto smernicou;

b) v prípade jedného obalu:

— ak je takýto obal označený v súlade s medzinárodnými pravidlami na prepravu nebezpečného tovaru a v súlade s článkami 10 (2.1), (2.2), (2.3), (2.5) a (2.6); v prípade prípravkov klasifikovaných podľa článku 7, dodatočne platia ustanovenia článku 10 (2.4), vzťahujúce sa na príslušnú vlastnosť, ak táto nebola takto uvedená na označení, alebo

— resp. v prípade konkrétnych druhov balení, ako sú prenosné oceľové fľaše na stlačený plyn, ak vyhovujú osobitným požiadavkám uvedeným v prílohe VI k smernici 67/548/EHS.

V prípade, keď nebezpečné prípravky neopustia územie členského štátu, môže sa povoliť označenie, ktoré vyhovuje vnútroštátnym pravidlám namiesto použitia medzinárodných pravidiel pre prepravu nebezpečného tovaru.

Článok 12

Výnimky z uplatňovania požiadaviek na označovanie a balenie

1. Články 9, 10 a 11 sa nevzťahujú na výbušniny uvádzané na trh, ktoré sa používajú ako trhavina alebo pyrotechnika.

2. V prípade určitých nebezpečných prípravkov v zmysle článkov 5, 6, alebo 7, ako je vymedzené v prílohe VII, ktoré vo forme, v akej sa uvádzajú na trh, nepredstavujú žiadne fyzikálno-chemické ohrozenie, ohrozenie zdravia alebo životného prostredia, články 9, 10 a 11 neplatia.

3. Členské štáty môžu tiež:

a) povoliť, aby sa označovanie požadované článkom 10 uskutočnilo iným primeraným spôsobom na obaloch, ktoré sú príliš malé alebo inak nevhodné na označenie podľa článku 11 ods. 1 a 2;

b) s výnimkou článkov 10 a 11 povoliť, aby bolo balenie nebezpečných prípravkov, ktoré sú klasifikované ako škodlivé, mimoriadne horľavé, veľmi horľavé, horľavé, dráždivé alebo oxidujúce, neoznačené, alebo aby bolo označené nejakým iným spôsobom v prípade, keď obsahujú také malé množstvo, že neexistuje dôvod na obavu pred žiadnym ohrozením osôb manipulujúcich s takýmito prípravkami alebo ohrozením iných osôb;

c) s výnimkou článkov 10 a 11 v prípade prípravkov klasifikovaných podľa článku 7 povoliť, aby bolo balenie nebezpečných prípravkov neoznačené alebo bolo označené nejakým iným spôsobom v prípade, keď obsahuje také malé množstvo, že neexistuje dôvod na obavu pred žiadnym ohrozením životného prostredia;

d) s výnimkou článkov 10 a 11 povoliť, aby bolo balenie nebezpečných prípravkov, ktoré nie sú uvedené vyššie v písm. b) alebo c), neoznačené alebo bolo označené nejakým iným primeraným spôsobom

▼B

v prípade, keď je obal príliš malý na označenie podľa článku 10 a 11 a neexistuje dôvod na obavu pred žiadnym ohrozením osôb manipulujúcich s takýmito prípravkami alebo ohrozením iných osôb.

V prípadoch, kde sa uplatňuje tento odsek, sa nepovoľuje používanie iných výstražných symbolov nebezpečnosti, označení nebezpečenstva, označení špecifického rizika (R-viet) alebo označení pre bezpečné používanie (S-viet), ako je uvedené v tejto smernici.

4. Ak členský štát využije možnosti poskytované v odseku 3, ihneď o tom informuje Komisiu a členské štáty. ►**M7** Ak je to vhodné, Komisia môže rozhodovať o opatreniach v rámci prílohy V. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 20a ods. 3. ◀

*Článok 13***Predaj na diaľku**

Každá reklama na prípravok v zmysle tejto smernice, ktorá bez možnosti vidieť označenie takéhoto prípravku umožňuje účastníkovi širokej verejnosti uzavrieť zmluvu, musí uvádzať druh alebo druhy nebezpečenstva uvedené na označení. Táto požiadavka sa nedotýka smernice Európskeho parlamentu a Rady 97/7/ES z 20. mája 1997 o ochrane spotrebiteľov pri predaji na diaľku ⁽¹⁾.

▼M6**▼C2****▼B***Článok 15***Utajenie chemických názvov**

V prípade, keď osoba zodpovedná za uvedenie prípravku na trh môže dokázať, že prezradenie chemickej identity látky, ktorá je klasifikovaná výlučne ako:

- dráždivá, s výnimkou tých, ktoré sú označené ako R41 alebo dráždivé v kombinácii s jednou alebo viacerými vlastnosťami uvedenými v bode 2.3.4 článku 10, alebo
- škodlivá alebo škodlivá v kombinácii s jednou alebo viacerými vlastnosťami uvedenými v bode 2.3.4 článku 10, ktoré predstavujú akútne smrteľné účinky jedine v prípade, keď

ohrozuje dôverný charakter duševného vlastníctva, môže sa v súlade s ustanoveniami prílohy VI povoliť, aby sa takáto látka označila buď názvom, ktorý označuje najdôležitejšie funkčné chemické skupiny, alebo náhradným názvom. Tento postup sa nesmie uplatniť v prípade, keď sa na príslušnú látku vzťahuje hraničná hodnota spoločenstva v prípade vystavenia.

V prípade, keď si osoba zodpovedná za uvedenie prípravku na trh želá získať výhodu na základe uplatnenia ustanovení o utajení, požiada o utajenie zodpovedný orgán členského štátu, v ktorom sa prípravok po prvý raz uviedol na trh.

Táto požiadavka sa predkladá v súlade s ustanoveniami prílohy VI a musí poskytovať informácie požadované vo formulári, ktorý je uvedený v časti A tejto prílohy. Príslušný orgán môže napriek tomu od osoby zodpovednej za uvedenie prípravku na trh požadovať ďalšie informácie, ak sa ukáže, že na prehodnotenie právoplatnosti žiadosti sú takéto informácie potrebné.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 144, 4.6.1997, s. 19.

▼B

Orgán členského štátu, ktorý získa žiadosť o utajenie, oznámi žiadateľovi svoje rozhodnutie. Osoba zodpovedná za uvedenie prípravku na trh pošle kópiu tohto rozhodnutia každému členskému štátu, v ktorom mieni tento prípravok predávať.

S dôvernými informáciami, ktoré sa poskytnú orgánom členského štátu alebo Komisii, sa zaobchádza v súlade s článkom 19 ods. 4 smernice 67/548/EHS.

*Článok 16***Práva členských štátov týkajúce sa bezpečnosti pracovníkov**

Táto smernica neovplyvní právo členského štátu na stanovenie požiadaviek v súlade so zmluvou, ktoré považujú za potrebné na zabezpečenie ochrany pracovníkov pri práci s príslušnými prípravkami za predpokladu, že nespôsobia, že klasifikácia, balenie a označovanie nebezpečných prípravkov sa zmenia spôsobom, ktorý nie je ustanovený v tejto smernici.

*Článok 17***Orgány zodpovedné za príjem informácií týkajúcich sa zdravia**

Členské štáty ustanovia orgán alebo orgány zodpovedné za príjem informácií, vrátane chemického zloženia, týkajúcich sa uvádzaných prípravkov na trh, ktoré sa považujú za nebezpečné na základe ich vplyvu na zdravie alebo na základe ich fyzikálno-chemických účinkov.

Členské štáty podniknú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby ustanovené orgány poskytovali všetky nevyhnutné záruky na zabezpečenie dôvernosti získaných informácií. Takéto informácie sa môžu využiť len na základe lekárskej požiadavky na formulovanie preventívnych a liečebných opatrení, najmä v naliehavom prípade.

Členské štáty zabezpečia, aby sa informácie nevyužívali na iné účely.

Členské štáty zabezpečia, aby ustanovené orgány mali pre výkon úloh, za ktoré zodpovedajú, k dispozícii všetky informácie požadované od výrobcov alebo osôb zodpovedných za uvedenie prípravku na trh.

*Článok 18***Doložka o voľnom pohybe**

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia stanovené v iných právnych predpisoch spoločenstva, členské štáty nesmú zakázať, obmedziť alebo brániť uvádzanie prípravku na trh z dôvodu ich klasifikácie, balenia, označovania alebo údajov uvedených v karte bezpečnostných údajov, ak takýto prípravok spĺňa ustanovenia uvedené v tejto smernici.

*Článok 19***Doložka o ochrane**

1. V prípade, keď má členský štát podrobné informácie, že prípravok, ktorý hoci spĺňa ustanovenia tejto smernice, predstavuje ohrozenie pre človeka alebo životné prostredie na podklade, na ktorý sa vzťahujú ustanovenia tejto smernice, môže dočasne zakázať uvedenie takýchto prípravkov na trh alebo ho môže podrobiť osobitným podmienkam platným na jeho území. Ihneď bude informovať Komisiu a ostatné členské štáty o takomto opatrení a poskytne dôvody, ktoré ho viedli k takémuto rozhodnutiu.

2. V prípade uvedenom v odseku 1 Komisia čím skôr informuje členské štáty.

▼M7

3. Komisia prijíma rozhodnutie v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 20a ods. 2.

Článok 20

Komisia prispôsobuje prílohy k tejto smernici technickému pokroku. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 20a ods. 3.

Článok 20a

1. Komisii pomáha výbor ustanovený podľa článku 29 ods. 1 smernice Rady 67/548/EHS ⁽¹⁾.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

▼B*Článok 21***Zrušenie smerníc**

1. Smernice uvedené v časti A prílohy VIII sa týmto zrušujú, bez toho, aby bola dotknutá povinnosť členských štátov týkajúca sa konečných termínov na transpozíciu do vnútroštátneho práva a na uplatnenie smerníc uvedených v časti B prílohy VIII.

2. Smernice vymenované v časti A prílohy VIII sa vzťahujú na Rakúsko, Fínsko a Švédsko s výhradou ustanovení uvedených v časti C tejto prílohy a podľa zmluvy.

3. Odkazy na zrušené smernice znamenajú odkazy na túto smernicu a chápu sa v súlade s korelačnou tabuľkou uvedenou v prílohe IX.

*Článok 22***Transpozícia**

1. Členské štáty prijímajú a uverejnia pred 30. júlom 2002 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Ihneď o tom budú informovať Komisiu.

2. Členské štáty uplatnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia uvedené v odseku 1:

- a) na prípravky, ktoré nespádajú do pôsobnosti smernice 91/414/EHS alebo smernice 98/8/ES, počínajúc 30. júlom 2002 a
- b) na prípravky, ktoré spadajú do pôsobnosti smernice 91/414/EHS alebo smernice 98/8/ES, počínajúc 30. júlom 2004.

3. Keď členské štáty prijímajú tieto opatrenia, tieto budú obsahovať odkaz na túto smernicu alebo ich bude sprevádzať takýto odkaz pri príležitosti ich úradného uverejnenia. Metodiku týchto odkazov ustanovia členské štáty.

⁽¹⁾ Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1.

▼B

Článok 23

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť v deň jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Článok 21 (2) sa bude uplatňovať od 1. januára 1999.

Článok 24

Adresáti

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

*PRÍLOHA I***METÓDY NA HODNOTENIE FYZIKÁLNO-CHEMICKÝCH
VLASTNOSTÍ PRÍPRAVKOV V SÚLADE S ČLÁNKOM 5****ČASŤ A****Výnimky z testovacích metód prílohy V — Časť A k smernici 67/548/EHS**

Pozri bod 2.2.5 prílohy VI k smernici 67/548/EHS.

ČASŤ B**Alternatívne kalkulačné metódy****B.1. *Iné ako plynné prípravky***

1. Metóda na stanovenie oxidujúcich vlastností prípravkov obsahujúcich organické peroxidy.

Pozri bod 2.2.2.1 prílohy VI k smernici 67/548/EHS.

B.2. *Plynné prípravky*

1. Metóda na stanovenie oxidujúcich vlastností

Pozri bod 9.1.1.2 prílohy VI k smernici 67/548/EHS.

2. Metóda na stanovenie horľavých vlastností

Pozri bod 9.1.1.1 prílohy VI k smernici 67/548/EHS.



PRÍLOHA II

**METÓDY HODNOTENIA OHROZENIA ZDRAVIA PRÍPRAVKAMI
V SÚLADE S ČLÁNKOM 6**
Úvod

Stanovenie sa musí vykonať pre všetky účinky na zdravie, ktoré zodpovedajú následkom na zdravie spôsobeným látkami, ktoré sa nachádzajú v prípravku. Táto konvenčná metóda opísaná v časti A a B tejto prílohy je kalkulačnou metódou, ktorá sa vzťahuje na všetky prípravky a ktorá zohľadňuje všetky druhy ohrozenia zdravia spôsobené látkami nachádzajúcimi sa v prípravku. Na tento účel sa nebezpečné účinky na zdravie rozdeľujú do podskupín:

1. akútne letálne účinky;
2. život ohrožujúce ireverzibilné účinky po jednorazovom vystavení;
3. závažné účinky po opakovanom alebo dlhodobom vystavení;
4. žieravé účinky, dráždivé účinky;
5. senzibilizačné účinky;
6. karcinogénne účinky, mutagénne účinky, účinky poškodzujúce reprodukciu.

Účinky na zdravie spôsobené prípravkom sa posúdia v súlade s článkom 6 ods. 1 písm. a) konvenčnou metódou opísanou v častiach A a B tejto prílohy za použitia koncentračných hraničných hodnôt.

- a) v prípade, keď sú pre nebezpečné látky uvedené ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀ určené koncentračné hraničné hodnoty potrebné pre uplatnenie metódy na posúdenie opísanej v časti A tejto prílohy, musia sa tieto hraničné hodnoty použiť;
- b) v prípade, keď sa nebezpečné látky nenachádzajú ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀ alebo sa nachádzajú bez uvedenia koncentračných hraničných hodnôt potrebných pre uplatnenie metódy na hodnotenie, ktorá je opísaná v časti A tejto prílohy, musia sa tieto hraničné hodnoty určiť v súlade s ustanoveniami v časti B tejto prílohy.

Postup na klasifikáciu je stanovený v časti A tejto prílohy.

Klasifikácia látok (látok) a výsledná klasifikácia prípravku sa vyjadruje:

- buď výstražným symbolom nebezpečnosti a jedným alebo viacerými označeniami špecifického rizika (R-vetami), alebo
- kategóriami (kategória 1, kategória 2 alebo kategória 3) tiež určených označení špecifického rizika (R-viet), ktoré vyjadrujú, že prípravky sú karcinogénne, mutagénne alebo škodlivé pre reprodukciu. Z tohto dôvodu je dôležité zvážiť, či sa uvedie okrem výstražného symbolu nebezpečnosti celé označenie špecifického rizika označujúce určité riziká, ktoré sú priradené každej látke, ktorá sa posudzuje.

Systematické posúdenie všetkých nebezpečných následkov na zdravie je vyjadrené koncentračnými hraničnými hodnotami, ktoré sa vyjadrujú v hmotnostných percentách (hmotnosť/hmotnosť), okrem plyných prípravkov, ktoré sa vyjadrujú v objemových percentách (objem/objem) a je kombinované s klasifikáciou látky.

V prípade, keď nie sú koncentračné hraničné hodnoty uvedené ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀, zohľadnia sa na použitie tejto konvenčnej kalkulačnej metódy koncentračné hraničné hodnoty uvedené v časti B tejto prílohy.

ČASŤ A

Postup hodnotenia ohrozenia zdravia

Hodnotenie postupuje po jednotlivých krokoch takto:

1. *Tieto prípravky sa klasifikujú ako veľmi jedovaté:*
 - 1.1. vzhľadom na ich akútne letálne účinky a priradený výstražný symbol nebezpečnosti „T⁺“, označenie nebezpečnosti „veľmi jedovatý“ a označenia špecifického rizika (R-vety) R26, R27 alebo R28;

▼ B

- 1.1.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako veľmi jedovaté, ktoré spôsobujú takéto účinky v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:
- a) koncentrácia špecifikovaná ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
 - b) koncentrácia špecifikovaná v bode 1 časti B tejto prílohy (tabuľka I a I A) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;
- 1.1.2. prípravky obsahujúce viac ako jednu látku, klasifikované ako veľmi jedovaté v nižších jednotlivých koncentráciách, ako sú koncentračné hraničné hodnoty uvedené v bode 1.1.1 písm. a) alebo b), ak:

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

kde:

P_{T+} = hmotnostné alebo objemové percento každej veľmi jedovatej látky v prípravku,

L_{T+} = hraničná hodnota špecifikovaná pre každú veľmi jedovatú látku vyjadrená ako objemové alebo hmotnostné percento;

- 1.2. vzhľadom na ich neletálne ireverzibilné účinky po jednorazovom vystavení a priradený výstražný symbol nebezpečnosti „T+“, označenie nebezpečnosti „veľmi jedovatý“ a označenie špecifického rizika (R-vetou) R39/vystavenie.

Prípravky obsahujúce aspoň jednu nebezpečnú látku, ktorá spôsobuje takéto účinky v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 2 časti B tejto prílohy (tabuľka II a II A) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt.

2. *Tieto prípravky sa klasifikujú ako jedovaté:*

- 2.1. vzhľadom na ich akútne letálne účinky a priradený výstražný symbol nebezpečnosti „T“, označenie nebezpečnosti „jedovatý“ a označenie špecifického rizika R23, R24 alebo R25;

- 2.1.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako veľmi jedovaté alebo jedovaté, ktoré spôsobujú takéto účinky v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 1 časti B tejto prílohy (tabuľka I a I A) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

- 2.1.2. prípravky obsahujúce viac ako jednu látku, ktoré sú klasifikované ako veľmi jedovaté alebo jedovaté v nižších jednotlivých koncentráciách, ako sú koncentračné hraničné hodnoty uvedené v bode 2.1.1 písm. a) alebo b), ak:

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

kde:

P_{T+} = hmotnostné alebo objemové percento každej veľmi jedovatej látky v prípravku,

▼B

P_T = hmotnostné alebo objemové percento každej jedovatej látky v prípravku,

L_T = hraničná hodnota špecifikovaná pre každú veľmi jedovatú alebo jedovatú látku vyjadrená ako objemové alebo hmotnostné percento;

- 2.2. vzhľadom na ich neletálne ireverzibilné účinky po jednorazovom vystavení a priradený výstražný symbol nebezpečnosti „T“, označenie nebezpečnosti „jedovatý“ a označenie špecifického rizika R39/vystavenie.

Prípravky obsahujúce aspoň jednu nebezpečnú látku klasifikovanú ako veľmi jedovatá alebo jedovatá, ktorá spôsobuje takéto účinky v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 2 časti B tejto prílohy (tabuľka II a II A) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

- 2.3. vzhľadom na ich pretrvávajúce účinky a priradený výstražný symbol nebezpečnosti „T“, označenie nebezpečnosti „jedovatý“ a označenie špecifického rizika R48/vystavenie.

Prípravky obsahujúce aspoň jednu nebezpečnú látku klasifikovanú ako veľmi jedovatá alebo jedovatá, ktorá spôsobuje takéto účinky v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 3 časti B tejto prílohy (tabuľka III a III A) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt.

3. *Tieto prípravky sa klasifikujú ako škodlivé:*

- 3.1. vzhľadom na ich akútne letálne účinky a priradený výstražný symbol nebezpečnosti „X_n“, označenie nebezpečnosti „škodlivé“ a označenie špecifického rizika R20, R21 alebo R22;

- 3.1.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako veľmi jedovaté, jedovaté alebo škodlivé, ktoré spôsobujú takéto účinky v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 1 časti B tejto prílohy (tabuľka I a I A) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt.

- 3.1.2. prípravky obsahujúce viac ako jednu látku, ktoré sú klasifikované ako veľmi jedovaté, jedovaté alebo škodlivé v nižších jednotlivých koncentráciách, ako sú koncentračné hraničné hodnoty uvedené v bode 3.1.1 písm. a) alebo b), ak:

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

kde:

P_{T+} = hmotnostné alebo objemové percento každej veľmi jedovatej látky v prípravku,

P_T = hmotnostné alebo objemové percento každej jedovatej látky v prípravku,

P_{Xn} = hmotnostné alebo objemové percento každej škodlivej látky v prípravku,

▼B

L_{Xn} = hraničná hodnota špecifikovaná pre každú veľmi jedovatú, jedovatú alebo škodlivú látku vyjadrená ako hmotnostné alebo objemové percento;

- 3.2. vzhľadom na ich akútne účinky na pľúca pri požití, priradený výstražný symbol nebezpečnosti „X_n“ a označenie nebezpečnosti ako „škodlivý“ a označenie špecifického rizika R65.

Prípravky klasifikované ako škodlivé podľa kritérií ustanovených v odseku 3.2.3 prílohy VI k smernici 67/548/EHS. Pri uplatnení konvenčnej metódy podľa uvedeného odseku 3.1 sa nezohľadní klasifikácia látky ako R65;

- 3.3. vzhľadom na ich neletálne ireverzibilné účinky po jednorazovom vystavení a priradený výstražný symbol nebezpečnosti „X_n“, označenie nebezpečnosti „škodlivý“ a označenie špecifického rizika ►**M1** R68 ◄/vystavenie.

Prípravky obsahujúce aspoň jednu látku klasifikovanú ako veľmi jedovatá, jedovatá alebo škodlivá, ktorá spôsobuje takéto účinky v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
b) koncentrácia špecifikovaná v bode 2 časti B tejto prílohy (tabuľka II a II A) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

- 3.4. vzhľadom na ich závažné účinky po opakovanej alebo dlhodobom vystavení a priradený výstražný symbol nebezpečnosti „X_n“, označenie nebezpečnosti „škodlivý“ a označenie špecifického rizika R48/vystavenie.

Prípravky obsahujúce aspoň jednu nebezpečnú látku klasifikovanú ako jedovatá alebo škodlivá, ktorá spôsobuje takéto účinky v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
b) koncentrácia špecifikovaná v bode 3 časti B tejto prílohy (tabuľka III a III A) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt.

4. *Tieto prípravky sa klasifikujú ako žieravé*

- 4.1. a sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „C“, označením nebezpečnosti ako „žieravé“ a označením špecifického rizika R35;

- 4.1.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako žieravé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R35 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
b) koncentrácia špecifikovaná v bode 4 časti B tejto prílohy (tabuľka IV a IV A) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt.

- 4.1.2. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako žieravé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R35 v jednotlivých koncentráciách nižších, ako je hraničná hodnota stanovená v bode 4.1.1 písm. a) alebo b), ak:

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

kde:

$P_{C, R35}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej žieravej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R35 v prípravku,

▼B

$L_{C, R35}$ = hraničná hodnota pre žieravý účinok špecifikovaná pre každú žieravú látku, ktorá je označená označením špecifického rizika R35, vyjadrená ako hmotnostné alebo objemové percento;

4.2. a sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „C“, označením nebezpečenstva ako „žieravá“ a označením špecifického rizika R34;

4.2.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako žieravé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R35 alebo R34 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

a) koncentrácia špecifikovaná ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo

b) koncentrácia špecifikovaná v bode 4 časti B tejto prílohy (tabuľka IV a IV A) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

4.2.2. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako žieravé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R35 alebo R34 v jednotlivých koncentráciách nižších, ako je hraničná hodnota stanovená v bode 4.2.1 písm. a) alebo b), ak:

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

kde:

$P_{C, R35}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej žieravej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R35 v prípravku,

$P_{C, R34}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej žieravej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R34 v prípravku,

$L_{C, R34}$ = hraničná hodnota pre žieravý účinok špecifikovaná pre každú žieravú látku, ktorá je označená označením špecifického rizika R35 alebo R34, vyjadrená ako hmotnostné alebo objemové percento.

5. *Tieto prípravky sa klasifikujú ako dráždivé:*

5.1. ktoré môžu spôsobiť vážne poškodenie zraku a sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „Xi“, označením nebezpečenstva ako „dráždivé“ a označením špecifického rizika R41;

5.1.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako dráždivé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R41 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

a) koncentrácia špecifikovaná ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo

b) koncentrácia špecifikovaná v bode 4 časti B tejto prílohy (tabuľka IV a IV A) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt.

5.1.2. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako dráždivé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R41, alebo sú klasifikované ako žieravé, pre ktoré sú stanovené označenia špecifického rizika R35 alebo R34 v jednotlivých koncentráciách nižších, ako je hraničná hodnota stanovená v bode 5.1.1 písm. a) alebo b), ak:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R41}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R41}} + \frac{P_{Xi, R41}}{L_{Xi, R41}} \right) \geq 1$$

kde:

$P_{C, R35}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej žieravej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R35 v prípravku,

▼B

$P_{C, R34}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej žieravej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R34 v prípravku,

$P_{Xi, R41}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej dráždivej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R41 v prípravku,

$L_{Xi, R41}$ = je jednotlivá dráždivá hraničná hodnota R41 pre každú žieravú látku, ktorá je špecifikovaná označením špecifického rizika R35 alebo R34 alebo dráždivú látku, ktorá je špecifikovaná označením špecifického rizika R41, vyjadrená ako hmotnostné alebo objemové percento;

5.2. schopné spôsobiť vážne poškodenie zraku a označené výstražným symbolom nebezpečnosti „X_i“, označením nebezpečnosti ako „dráždivé“ a označením špecifického rizika R36;

5.2.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako žieravé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R35 alebo R34 alebo ako dráždivé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R41 alebo R36 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

a) koncentrácia špecifikovaná ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo

b) koncentrácia špecifikovaná v bode 4 časti B tejto prílohy (tabuľka IV a IV A) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

5.2.2. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako dráždivé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R41 alebo R36, alebo ako žieravé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R35 alebo R34 v jednotlivých koncentráciách nižších, ako je hraničná hodnota stanovená v bode 5.2.1 písm. a) alebo b), ak:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{Xi, R41}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{Xi, R36}}{L_{Xi, R36}} \right) \geq 1$$

kde:

$P_{C, R35}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej žieravej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R35 v prípravku,

$P_{C, R34}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej žieravej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R34 v prípravku,

$P_{Xi, R41}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej dráždivej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R41 v prípravku,

$P_{Xi, R36}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej dráždivej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R36 v prípravku,

$L_{Xi, R36}$ = je jednotlivá dráždivá hraničná hodnota pre každú žieravú látku, ktorá je špecifikovaná označením špecifického rizika R35 alebo R34 alebo dráždivú látku, ktorá je špecifikovaná označením špecifického rizika R41 alebo R36, vyjadrená ako hmotnostné alebo objemové percento;

5.3. dráždivé pre pokožku a označené výstražným symbolom nebezpečnosti „X_i“, označením nebezpečnosti ako „dráždivé“ a označením špecifického rizika R38;

5.3.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako dráždivé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R38 alebo žieravé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R35 alebo R34 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

a) koncentrácia špecifikovaná ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo

▼B

b) koncentrácia špecifikovaná v bode 4 časti B tejto prílohy (tabuľka IV a IV A) v prípade, keď látka alebo látky sa neuvádzajú ►M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

5.3.2. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako dráždivé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R38, alebo sú klasifikované ako žieravé, pre ktoré sú stanovené označenia špecifického rizika R35 alebo R34 v jednotlivých koncentráciách nižších, ako je hraničná hodnota stanovená v bode 5.3.1 písm. a) alebo b), ak:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R38}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R38}} + \frac{P_{Xi, R38}}{L_{Xi, R38}} \right) \geq 1$$

kde:

$P_{C, R35}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej žieravej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R35 v prípravku,

$P_{C, R34}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej žieravej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R34 v prípravku,

$P_{Xi, R38}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej dráždivkej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R38 v prípravku,

$L_{Xi, R38}$ = je jednotlivá dráždivá hraničná hodnota pre každú žieravú látku, ktorá je špecifikovaná označením špecifického rizika R35 alebo R34 alebo dráždivú látku, ktorá je špecifikovaná označením špecifického rizika R38, vyjadrená ako hmotnostné alebo objemové percento;

5.4. dráždivé pre dýchacie ústrojenstvo a označená výstražným symbolom nebezpečnosti „Xi“, označením nebezpečenstva ako „dráždivé“ a označením špecifického rizika R37;

5.4.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako dráždivé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R37 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

a) koncentrácia špecifikovaná ►M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo

b) koncentrácia špecifikovaná v bode 4 časti B tejto prílohy (tabuľka IV a IV A) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ►M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

5.4.2. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako dráždivé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R37 v jednotlivých koncentráciách nižších, ako je hraničná hodnota stanovená v bode 5.4.1 písm. a) alebo b), ak:

$$\sum \left(\frac{P_{Xi, R37}}{L_{Xi, R37}} \right) \geq 1$$

kde:

$P_{Xi, R37}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej dráždivkej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R37 v prípravku,

$L_{Xi, R37}$ = hraničná hodnota dráždivosti špecifikovaná pre každú dráždivú látku, ktorá je špecifikovaná označením špecifického rizika R37, vyjadrená ako hmotnostné alebo objemové percento;

5.4.3. plynne prípravky obsahujúce viac ako jednu látku, ktoré sú klasifikované ako dráždivé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R37, alebo ako žieravé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R35 alebo R34 v jednotlivých koncentráciách nižších, ako je hraničná hodnota stanovená v bode 5.4.1 písm. a) alebo b), ak:

▼B

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R37}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R37}} + \frac{P_{Xi, R37}}{L_{Xi, R37}} \right) \geq 1$$

kde:

- $P_{C, R35}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej žieravej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R35 v prípravku,
- $P_{C, R34}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej žieravej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R34 v prípravku,
- $P_{Xi, R37}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej dráždivéj látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R37 v prípravku,
- $L_{Xi, R37}$ = je jednotlivá dráždivá hraničná hodnota pre každú plynú žieravú látku, ktorá je špecifikovaná označením špecifického rizika R35 alebo R34, alebo plynú dráždivú látku, ktorá je špecifikovaná označením špecifického rizika R37, vyjadrená ako hmotnostné alebo objemové percento.

6. *Tieto prípravky sa klasifikujú ako senzibilizujúce:*

- 6.1. pri kontakte s pokožkou a označení výstražným symbolom nebezpečnosti „X_i“, označením nebezpečnosti ako „dráždivé“ a označením špecifického rizika R43.

Prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako senzibilizujúce, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R43, ktoré spôsobujú takéto účinky v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 5 časti B tejto prílohy (tabuľka V a V A) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

- 6.2. pri vdychovaní a označení výstražným symbolom nebezpečnosti „X_n“, označením nebezpečnosti ako „škodlivé“ a označením špecifického rizika R42.

Prípravky obsahujúce aspoň jednu látku klasifikovanú ako senzibilizujúca, pre ktorú je stanovené označenie špecifického rizika R42, ktorá spôsobuje takéto účinky v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 5 časti B tejto prílohy (tabuľka V a V A) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt.

7. *Tieto prípravky sa klasifikujú ako karcinogénne:*

- 7.1. tie, ktoré sú zaradené v kategórii 1 alebo 2, sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „T“, a označením špecifického rizika R45 alebo R49.

Prípravky obsahujúce aspoň jednu látku spôsobujúcu takéto účinky, klasifikovanú ako karcinogénna, pre ktorú sú stanovené označenia špecifického rizika R45 alebo R49, ktoré označujú karcinogénne látky v kategórii 1 a kategórii 2 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 6 časti B tejto prílohy (tabuľka VI a VI A) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ► **M8** v časti 3

▼B

prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

- 7.2. tie, ktoré sú zaradené v kategórii 3, sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „X_n“, a označením špecifického rizika R40.

Prípravky obsahujúce aspoň jednu látku spôsobujúcu takéto účinky, klasifikovanú ako karcinogénna, pre ktorú je stanovené označenie špecifického rizika R40, ktorý označuje karcinogénne látky v kategórii 3 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná ►M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 6 časti B tejto prílohy (tabuľka VI a VI A) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ►M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt.

8. *Tieto prípravky sa klasifikujú ako mutagénne:*

- 8.1. tie, ktoré sú zaradené v kategórii 1 alebo 2, sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „T“, a označením špecifického rizika R46.

Prípravky obsahujúce aspoň jednu látku spôsobujúcu takéto účinky, klasifikovanú ako mutagénna, pre ktorú je stanovené označenie špecifického rizika R46, ktorý označuje mutagénne látky v kategórii 1 a kategórii 2 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná ►M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 6 časti B tejto prílohy (tabuľka VI a VI A) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ►M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

- 8.2. tie, ktoré sú zaradené v kategórii 3, sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „X_n“, a označením špecifického rizika ►M1 R68 ◀.

Prípravky obsahujúce aspoň jednu látku spôsobujúcu takéto účinky, klasifikovanú ako mutagénna, pre ktorú je stanovené označenie špecifického rizika ►M1 R68 ◀, ktorý označuje mutagénne látky v kategórii 3 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná ►M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 6 časti B tejto prílohy (tabuľka VI a VI A) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ►M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt.

9. *Tieto prípravky sa klasifikujú ako poškodzujúce reprodukciu:*

- 9.1. tie, ktoré sú zaradené v kategórii 1 alebo 2, sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „T“, a označením špecifického rizika R60 (plodnosť).

Prípravky obsahujúce aspoň jednu látku spôsobujúcu takéto účinky, klasifikovanú ako poškodzujúca reprodukciu, pre ktorú je stanovené označenie špecifického rizika R60, ktorý označuje látky poškodzujúce reprodukciu v kategórii 1 a kategórii 2 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná ►M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 6 časti B tejto prílohy (tabuľka VI a VI A) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ►M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

- 9.2. tie, ktoré sú zaradené v kategórii 3, ktoré sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „X_n“, a označením špecifického rizika R62 (plodnosť).

Prípravky obsahujúce aspoň jednu látku spôsobujúcu takéto účinky, klasifikovanú ako poškodzujúca reprodukciu, pre ktorú je stanovené označenie špecifického rizika R62, ktorý označuje látky poškodzujúce reprodukciu

▼B

v kategórii 3 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 6 časti B tejto prílohy (tabuľka VI a VI A) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

- 9.3. tie, ktoré sú zaradené v kategórii 1 alebo 2, sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „T“, a označením špecifického rizika R61 (vývoj).

Prípravky obsahujúce aspoň jednu látku spôsobujúcu takéto účinky, klasifikovanú ako poškodzujúcu reprodukciu, pre ktorú je stanovené označenie špecifického rizika R61, ktorý označuje látky poškodzujúce reprodukciu v kategórii 1 a 2 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 6 časti B tejto prílohy (tabuľka VI a VI A) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

- 9.4. tie, ktoré sú zaradené v kategórii 3, sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „X_n“, a označením špecifického rizika R63 (vývoj).

Prípravky obsahujúce aspoň jednu látku spôsobujúcu takéto účinky, klasifikovanú ako poškodzujúcu reprodukciu, pre ktorú je stanovené označenie špecifického rizika R63, ktorý označuje látky poškodzujúce reprodukciu v kategórii 3 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 6 časti B tejto prílohy (tabuľka VI a VI A) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt.

ČASŤ B**Koncentračné hraničné hodnoty pre hodnotenie ohrozenia zdravia**

Prvá tabuľka (tabuľka I až VI) stanovuje koncentračné hraničné hodnoty (vyjadrené ako hmotnostné percento) pre každý následok na zdravie, ktoré je nutné používať pre iné ako plynne prípravky a druhá tabuľka (tabuľka I A až VI A) stanovuje koncentračné hraničné hodnoty (vyjadrené ako objemové percento), ktoré je nutné používať pre plynne prípravky. Tieto koncentračné hraničné hodnoty sa používajú bez uvádzania koncentračných hraničných hodnôt pre posudzovanú látku ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄.

1. *Akútne letálne účinky*

1.1. Iné ako plynne prípravky

Koncentračné hraničné hodnoty uvedené v tabuľke I, vyjadrené v hmotnostných percentách, určujú klasifikáciu prípravku vo vzťahu k jednotlivým koncentráciám uvedeného prípravku (prípravkov), ktorého klasifikácia je tiež vyjadrená.

Tabuľka I

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ s R26, R27, R28	koncentrácia ≥ 7 %	1 % ≤ koncentrácia < 7 %	0,1 % ≤ koncentrácia < 1 %

▼B

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku		
	T ⁺	T	X _n
T s R23, R24, R25		koncentrácia ≥ 25 %	3 % ≤ koncentrácia < 25 %
X _n s R20, R21, R22			koncentrácia ≥ 25 %

Označenie špecifického rizika (R-vety) označujúce ohrozenie sa pripisuje prípravku na základe týchto kritérií:

- na označení sa nachádza jeden alebo viac z vyššie uvedených označení špecifického rizika (R-viet) na základe použitej klasifikácie,
- vo všeobecnosti sa používajú tie vybrané označenia špecifického rizika (R-vety) pre prípravok (prípravky), prítomné v koncentrácii, ktorá poskytuje prísnejšiu klasifikáciu.

1.2. Plynne prípravky

Koncentračné hraničné hodnoty vyjadrené v objemových percentách v nižšie uvedenej tabuľke I A určujú klasifikáciu plyných prípravkov vo vzťahu k jednotlivej koncentrácii uvedeného plynu (plynov), ktorého klasifikácia je tiež vyjadrená.

Tabuľka I A

Klasifikácia látky (plyn)	Klasifikácia plyných prípravkov		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ s R26, R27, R28	Koncentrácia ≥ 1 %	0,2 % ≤ koncentrácia < 1 %	0,02 % ≤ koncentrácia < 0,2 %
T s R23, R24, R25		koncentrácia ≥ 5 %	0,5 % ≤ koncentrácia < 5 %
X _n s R20, R21, R22			koncentrácia ≥ 5 %

Označenia špecifického rizika (R-vety) označujúce ohrozenie sa pripisuje prípravku na základe týchto kritérií:

- na označení sa nachádza jeden alebo viac z vyššie uvedených označení špecifického rizika (R-viet) na základe použitej klasifikácie,
- vo všeobecnosti sa používajú tie vybrané označenia špecifického rizika (R-vety) pre prípravok (prípravky), prítomné v koncentrácii, ktorá poskytuje prísnejšiu klasifikáciu.

2. Neletálne ireverzibilné účinky po jednorazovom vystavení

2.1. Iné ako plynne prípravky

Pre látky, ktoré spôsobujú ireverzibilné účinky bez letálnych následkov po jednorazovom vystavení (R39/vystavenie, ►**M1** R68 ◄/vystavenie) jednotlivé koncentračné hraničné hodnoty vyjadrené v objemových percentách v tabuľke II určujú, v prípade potreby, klasifikáciu prípravku.

Tabuľka II

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ s R39/vystavenie	koncentrácia ≥ 10 % R39 (*)povinné	1 % ≤ koncentrácia < 10 % R39 (*)povinné	0,1 % ≤ koncentrácia < 1 % ► M1 R68 ◄ (*) povinné

▼B

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku		
	T ⁺	T	X _n
T s R39/vystavenie		koncentrácia ≥ 10 % R39 (*)povinné	1 % ≤ koncentrácia < 10 % ► M1 R68 ◄ (*) povinné
X _n s ► M1 R68 ◄/vystavenie			koncentrácia ≥ 10 % ► M1 R68 ◄ (*) povinné

(*) S cieľom označiť vystavenie je potrebné použiť kombináciu označení špecifického rizika (R-viet) uvedených v bodoch 3.2.1, 3.2.2 a 3.2.3 príručky o označovaní (príloha VI k smernici 67/548/EHS).

2.2. Plynné prípravky

Pre plyny, ktoré spôsobujú ireverzibilné účinky bez letálnych následkov po jednorazovom vystavení (R39/vystavenie, ► **M1** R68 ◄/vystavenie), jednotlivé koncentračné hraničné hodnoty vyjadrené v objemových percentách v tabuľke II A určujú, v prípade potreby, klasifikáciu prípravku.

Tabuľka II A

Klasifikácia látky (plynu)	Klasifikácia plynného prípravku		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ s R39/vystavenie	koncentrácia ≥ 1 % R39 (*)povinné	0,2 % ≤ koncentrácia < 1 % R39 (*)povinné	0,02 % ≤ koncentrácia < 0,2 % ► M1 R68 ◄ (*) povinné
T s R39/vystavenie		koncentrácia ≥ 5 % R39 (*)povinné	0,5 % ≤ koncentrácia < 5 % ► M1 R68 ◄ (*) povinné
X _n s ► M1 R68 ◄/vystavenie			koncentrácia ≥ 5 % ► M1 R68 ◄ (*) povinné

(*) S cieľom označiť vystavenie je potrebné použiť kombináciu označení špecifického rizika (R-viet) uvedených v bodoch 3.2.1, 3.2.2 a 3.2.3 príručky o označovaní (príloha VI k smernici 67/548/EHS).

3. Závažné účinky po opakovanom alebo dlhodobom vystavení

3.1. Iné ako plynné prípravky

Pre látky, ktoré spôsobujú závažné účinky po opakovanej alebo dlhodobom vystavení (R48/vystavenie), jednotlivé koncentračné hraničné hodnoty vyjadrené v objemových percentách v tabuľke III určujú, v prípade potreby, klasifikáciu prípravku.

Tabuľka III

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku	
	T	X _n
T s R48/vystavenie	koncentrácia ≥ 10 % R48 (*)povinné	1 % ≤ koncentrácia < 10 % R48 (*)povinné

▼B

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku	
	T	X _n
X _n s R48/vystavenie		koncentrácia ≥ 10 % R48 (*) povinné

(*) S cieľom označiť vystavenie je potrebné použiť kombináciu označení špecifického rizika (R-viet) uvedených v bodoch 3.2.1, 3.2.2 a 3.2.3 príručky o označovaní (príloha VI k smernici 67/548/EHS).

3.2. Plynné prípravky

Pre plyny, ktoré spôsobujú závažné účinky po opakovanom alebo dlhodobom vystavení (R48/vystavenie) jednotlivé koncentračné hraničné hodnoty vyjadrené v objemových percentách v nižšie uvedenej tabuľke III A určujú, v prípade potreby, klasifikáciu prípravku.

Tabuľka III A

Klasifikácia látky (plynu)	Klasifikácia prípravku	
	T	X _n
T s R48/vystavenie	koncentrácia ≥ 5 % R48 (*) povinné	0,5 % ≤ koncentrácia < 5 % R48 (*) povinné
X _n s R48/vystavenie		koncentrácia ≥ 5 % R48 (*) povinné

(*) S cieľom označiť vystavenie je potrebné použiť kombináciu označení špecifického rizika (R-viet) uvedených v bodoch 3.2.1, 3.2.2 a 3.2.3 príručky o označovaní (príloha VI k smernici 67/548/EHS)

4. Žieravé a dráždivé účinky, vrátane vážneho poškodenia očí

4.1. Iné ako plynné prípravky

Pre látky, ktoré spôsobujú žieravé účinky (R34, R35) alebo dráždivé účinky (R36, R37, R38, R41), jednotlivé koncentračné hraničné hodnoty vyjadrené v objemových percentách v tabuľke IV určujú, v prípade potreby, klasifikáciu prípravku.

Tabuľka IV

Klasifikácia látky	Klasifikácia plynného prípravku			
	C s R35	C s R34	X _i s R41	X _i s R36, R37, R38
C s R35	koncentrácia ≥ 10 % R35 povinné	5 % ≤ koncentrácia < 10 % R34 povinné	5 % (*)	1 % ≤ koncentrácia < 5 % R36/38 povinné
C s R34		koncentrácia ≥ 10 % R34 povinné	10 % (*)	5 % ≤ koncentrácia < 10 % R36/38 povinné
X _i s R41			koncentrácia ≥ 10 % R41 povinné	5 % ≤ koncentrácia < 10 % R36 povinné

▼B

Klasifikácia látky	Klasifikácia plyného prípravku			
	C s R35	C s R34	X _i s R41	X _i s R36, R37, R38
X _i s R36, R37, R38				koncentrácia ≥ 20 % R36, R37, R38 sú povinné v prípade prítomnej koncentrácie posudzovanej látky

(*) Podľa príručky o označovaní (príloha VI k smernici 67/548/EHS) žieravé látky označené označením špecifického rizika R35 alebo R34 sa musia tiež brať do úvahy, akoby boli označené označením špecifického rizika R41. Z tohto dôvodu, ak prípravok obsahuje žieravé látky s R35 alebo R34 pod koncentračnými hraničnými hodnotami, ktoré určujú klasifikáciu prípravku ako žieravý, takéto látky môžu prispieť ku klasifikácii ako dráždivé v zmysle označenia špecifického rizika R41 alebo dráždivé s R36.

► **M1** Pozn.: Jednoduché uplatnenie tradičnej metódy pre prípravky obsahujúce látky klasifikované ako korozívne alebo dráždiace môže viesť ku klasifikácii rizika do nižšej alebo vyššej kategórie, ak sa nevezmú do úvahy ďalšie dôležité faktory (napr. pH prípravku). Preto pri klasifikácii podľa korozivnosti prihliadnite na odporúčania uvedené v odseku 3.2.5 prílohy VI smernice 67/548/EHS a v druhej a tretej zarážke článku 6 ods. 3 tejto smernice. ◀

4.2. Plyné prípravky

Pre plyny, ktoré spôsobujú takéto účinky (R34, R35 alebo R36, R37, R38, R41), jednotlivé hraničné hodnoty koncentrácií vyjadrené v objemových percentách v nižšie uvedenej tabuľke IV A určujú, v prípade potreby, klasifikáciu prípravku.

Tabuľka IV A

Klasifikácia látky (plyn)	Klasifikácia plyného prípravku			
	C s R35	C s R34	X _i s R41	X _i s R36, R37, R38
C s R35	Koncentrácia ≥ 1 % R35 povinné	0,2 % ≤ koncentrácia < 1 % R34 povinné	0,2 % (*)	0,02 % ≤ koncentrácia < 0,2 % R36/37/38 povinné
C s R34		koncentrácia ≥ 5 % R34 povinné	5 % (*)	0,5 % ≤ koncentrácia < 5 % R36/37/38 povinné
X _i s R41			koncentrácia ≥ 5 % R41 povinné	0,5 % ≤ koncentrácia < 5 % R36 povinné
X _i s R36, R37, R38				koncentrácia ≥ 5 % R36, R37, R38 povinné v prípade potreby

▼B

Klasifikácia látky (plyn)	Klasifikácia plyného prípravku			
	C s R35	C s R34	X _i s R41	X _i s R36, R37, R38

(*) Podľa príručky o označovaní (príloha VI k smernici 67/548/EHS) žieravé látky označené označením špecifického rizika R35 alebo R34 sa musia tiež brať do úvahy, akoby boli označené označením špecifického rizika R41. Z tohto dôvodu, ak prípravok obsahuje žieravé látky s R35 alebo R34 pod koncentračnými hraničnými hodnotami, ktoré určujú klasifikáciu prípravku ako žieravý, takéto látky môžu prispieť ku klasifikácii ako dráždivé v zmysle označenia špecifického rizika R41 alebo dráždivé s R36.

► **M1** Pozn.: Jednoduché uplatnenie tradičnej metódy pre prípravky obsahujúce látky klasifikované ako korozívne alebo dráždiace môže viesť ku klasifikácii rizika do nižšej alebo vyššej kategórie, ak sa nevezmú do úvahy ďalšie dôležité faktory (napr. pH prípravku). Preto pri klasifikácii podľa korozívnosti prihliadnite na odporúčania uvedené v odseku 3.2.5 prílohy VI smernice 67/548/EHS a v druhej a tretej zarážke článku 6 ods. 3 tejto smernice. ◀

5. *Senzibilizačné účinky*5.1. *Iné ako plyné prípravky*

Prípravky, ktoré majú takéto účinky, sú klasifikované ako prípravky senzibilizujúce a sú označené:

- výstražným symbolom nebezpečnosti X_n a označením špecifického rizika R42, ak tieto účinky môžu byť zapríčinené vdýchnutím,
- výstražným symbolom nebezpečnosti X_i a označením špecifického rizika R43, ak tieto účinky môžu byť zapríčinené kontaktom s pokožkou.

Jednotlivé koncentračné hraničné hodnoty vyjadrené v objemových percentách v tabuľke V určujú, v prípade potreby, klasifikáciu prípravku.

Tabuľka V

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku	
	senzibilizujúca s R42	senzibilizujúca s R43
Senzibilizujúca s R42	koncentrácia $\geq 1\%$ R42 povinné	
Senzibilizujúca s R43		koncentrácia $\geq 1\%$ R43 povinné

5.2. *Plyné prípravky*

Plyné prípravky spôsobujúce takéto účinky sú klasifikované ako prípravky, ktoré spôsobujú alergiu a sú označené:

- výstražným symbolom nebezpečnosti X_n a označením špecifického rizika R42, ak tieto účinky môžu byť zapríčinené vdýchnutím,
- výstražným symbolom nebezpečnosti X_i a označením špecifického rizika R43, ak tieto účinky môžu byť zapríčinené kontaktom s pokožkou.

Jednotlivé koncentračné hraničné hodnoty vyjadrené v objemových percentách v nižšie uvedenej tabuľke V A určujú, v prípade potreby, klasifikáciu prípravku.

Tabuľka V A

Klasifikácia látky (plyn)	Klasifikácia prípravku	
	senzibilizujúca s R42	senzibilizujúca s R43
Senzibilizujúca s R42	koncentrácia $\geq 0,2\%$ R42 povinné	
Senzibilizujúca s R43		koncentrácia $\geq 0,2\%$ R43 povinné

▼B6. *Účinky karcinogénne/mutagénne/poškodzujúce reprodukciu*

6.1. Iné ako plynné prípravky

Pre látky, ktoré spôsobujú takéto účinky, koncentračné hraničné hodnoty stanovené v tabuľke VI, vyjadrené v objemových percentách určia, v prípade potreby, klasifikáciu prípravku. Označujú sa týmto výstražným symbolom nebezpečnosti a označením špecifického rizika:

Karcinogénne — kategórie 1 a 2: T; R45 alebo R49

Karcinogénne — kategória 3: X_n; ►**M1** R68 ◄

Mutagénne — kategórie 1 a 2: T; R46

Mutagénne — kategória 3: X_n; ►**M1** R68 ◄

Poškodzujúce reprodukčnú plodnosť — kategórie 1 a 2: T; R60

Poškodzujúce reprodukčný vývoj — kategórie 1 a 2: T; R61

Poškodzujúce reprodukčnú plodnosť — kategória 3: X_n; R62

Poškodzujúce reprodukčný vývoj — kategória 3: X_n; R63

▼M4**Tabuľka VI**

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku	
	Kategórie 1 a 2	Kategória 3
Karcinogénne látky kategórie 1 alebo 2 s R45 alebo R49	koncentrácia $\geq 0,1\%$ karcinogénny R45, R49 povinné v prípade potreby	
Karcinogénne látky kategórie 3 s R40		koncentrácia $\geq 1\%$ karcinogénny R40 povinné (pokiaľ nie je už priradená R45 (*))
Mutagénne látky kategórie 1 alebo 2 s R46	koncentrácia $\geq 0,1\%$ mutagénny R46 povinné	
Mutagénne látky kategórie 3 s R68		koncentrácia $\geq 1\%$ mutagénny R68 povinné (pokiaľ nie je už priradená R46)
Látky „poškodzujúce reprodukciu“ kategórie 1 alebo 2 s R60 (plodnosť)	koncentrácia $\geq 0,5\%$ poškodzujúci reprodukciu (plodnosť) R60 povinné	
Látky „poškodzujúce reprodukciu“ kategórie 3 s R62 (plodnosť)		koncentrácia $\geq 5\%$ poškodzujúci reprodukciu (plodnosť) R62 povinné (pokiaľ nie je už priradená R60)
Látky „poškodzujúce reprodukciu“ kategórie 1 alebo 2 s R61 (vývoj)	koncentrácia $\geq 0,5\%$ poškodzujúci reprodukciu (vývoj) R61 povinné	

▼ **M4**

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku	
	Kategória 1 a 2	Kategória 3
Látky „poškodujúce reprodukciu“ kategórie 3 s R63 (vývoj)		koncentrácia $\geq 5\%$ poškodujúci reprodukciu (vývoj) R63 povinné (<i>pokiaľ nie je už priradená R61</i>)

(*) V prípadoch, keď sa prípravku priraduje R49 a R40, ponechajú sa obidve R-vety, pretože R40 nerozlišuje cesty expozície, zatiaľ čo R49 sa priraduje len pri vystavení účinkom pri vdychovaní.

▼ **B**

6.2. Plynné prípravky

Pre plyny, ktoré spôsobujú takéto účinky, koncentračné hraničné hodnoty stanovené v tabuľke VI A, vyjadrené v objemových percentách určia, v prípade potreby, klasifikáciu prípravku. Označujú sa týmto výstražným symbolom nebezpečnosti a označením špecifického rizika:

Karcinogénne — kategórie 1 a 2: T; R45 alebo R49

Karcinogénne — kategória 3: X_n; ► **M1** R68 ◀

Mutagénne — kategórie 1 a 2: T; R46

Mutagénne — kategória 3: X_n; ► **M1** R68 ◀

Poškodujúce reprodukčnú plodnosť — kategórie 1 a 2: T; R60

Poškodujúce reprodukčný vývoj — kategória 1 a 2: T; R61

Poškodujúce reprodukčnú plodnosť — kategória 3: X_n; R62

Poškodujúce reprodukčný vývoj — kategória 3: X_n; R63

▼ **M4**

Tabuľka VI A

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku	
	Kategória 1 a 2	Kategória 3
Karcinogénne látky kategórie 1 alebo 2 s R45 alebo R49	koncentrácia $\geq 0,1\%$ karcinogénny R45, R49 povinné v prípade potreby	
Karcinogénne látky kategórie 3 s R40		koncentrácia $\geq 1\%$ karcinogénny R40 povinné (<i>pokiaľ nie je už priradená R45 (*)</i>)
Mutagénne látky kategórie 1 alebo 2 s R46	koncentrácia $\geq 0,1\%$ mutagénny R46 povinné	
Mutagénne látky kategórie 3 s R68		koncentrácia $\geq 1\%$ mutagénny R68 povinné (<i>pokiaľ nie je už priradená R46</i>)
Látky „poškodujúce reprodukciu“ kategórie 1 alebo 2 s R60 (plodnosť)	koncentrácia $\geq 0,2\%$ poškodujúci reprodukciu (plodnosť) R60 povinné	

▼ **M4**

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku	
	Kategória 1 a 2	Kategória 3
Látky „poškodzujuce reprodukciu“ kategórie 3 s R62 (plodnosť)		koncentrácia $\geq$ 1 % poškodzujući reprodukciu (plodnosť) R62 povinné (<i>pokiaľ nie je už priradená R60</i>)
Látky „poškodzujuce reprodukciu“ kategórie 1 alebo 2 s R61 (vývoj)	koncentrácia $\geq$ 0,2 % poškodzujući reprodukciu (vývoj) R61 povinné	
Látky „poškodzujuce reprodukciu“ kategórie 3 s R63 (vývoj)		koncentrácia $\geq$ 1 % poškodzujući reprodukciu (vývoj) R63 povinné (<i>pokiaľ nie je už priradená R61</i>)

(*) V prípadoch, keď sa prípravku priraduje R49 a R40, sa ponechajú obidve R-vety, pretože R40 nerozlišuje cesty expozície, zatiaľ čo R49 sa priraduje len pri vystavení účinkom pri vdychovaní.



PRÍLOHA III

**METÓDY NA HODNOTENIE OHROZENIA ŽIVOTNÉHO
PROSTREDIA PRÍPRAVKAMI V SÚLADE S ČLÁNKOM 7**
Úvod

Systematické posúdenie všetkých vlastností nebezpečných pre životné prostredie je vyjadrené koncentračnými hraničnými hodnotami, ktoré sa vyjadrujú v hmotnostných percentách (hmotnosť/hmotnosť), okrem plyných prípravkov, ktoré sa vyjadrujú v objemových percentách (objem/objem) a je kombinované s klasifikáciou látky.

V časti A je uvedená kalkulačná metóda podľa článku 7 ods. 1 písm. a) a označenia špecifického rizika (R-vety), ktoré sú určené na klasifikáciu prípravku.

V časti B sú uvedené koncentračné hraničné hodnoty, ktoré je nutné používať pri uplatňovaní konvenčnej metódy, príslušných výstražných symbolov nebezpečnosti a označení špecifického rizika (R-viet) na klasifikáciu.

Ohrozenie životného prostredia sa posúdi v súlade s článkom 7 ods. 1 písm. a) konvenčnou metódou opísanou v častiach A a B tejto prílohy za použitia koncentračných hraničných hodnôt.

a) V prípade, keď sú nebezpečným látkam uvedeným ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀ priradené koncentračné hraničné hodnoty, potrebné na uplatnenie metódy posúdenia, ktorá je opísaná v časti A tejto prílohy, musia sa použiť tieto hraničné hodnoty.

b) V prípade, keď sa nebezpečné látky nenachádzajú ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀ alebo sa nachádzajú bez uvedenia koncentračných hraničných hodnôt potrebných na uplatnenie metódy hodnotenia, ktorá je opísaná v časti A tejto prílohy, tieto hraničné hodnoty sa určia v súlade s ustanoveniami v časti B tejto prílohy.

V časti C sa uvádzajú testovacie metódy na hodnotenie ohrozenia pre vodné životné prostredie.

ČASŤ A

Postup na hodnotenie ohrozenia životného prostrediaa) *Vodné životné prostredie*

I. Konvenčná metóda na hodnotenie ohrozenia pre vodné životné prostredie

Konvenčná metóda na hodnotenie ohrozenia pre vodné životné prostredie zohľadňuje všetky druhy nebezpečenstiev, ktoré môže látka spôsobiť pre toto prostredie na základe tejto špecifikácie:

Tieto prípravky sa klasifikujú ako nebezpečné pre životné prostredie:

1. a sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „N“, označením nebezpečenstva „nebezpečné pre životné prostredie“ a označením špecifického rizika R50 a R53 (R50–53):
 - 1.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:
 - a) koncentrácia špecifikovaná ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
 - b) koncentrácia špecifikovaná v časti B tejto prílohy (tabuľka 1) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;
 - 1.2. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53 v nižších jednotlivých koncentráciách, ako sú koncentračné hraničné hodnoty uvedené v bode 1.1.1 písm. a) alebo b), ak:

▼B

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50-53}} \right) \geq 1$$

kde:

$P_{N, R50-53}$ = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53,

$L_{N, R50-53}$ = hraničná hodnota R50–53 pre každú látku v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53, vyjadrená ako hmotnostné percento;

2. a sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „N“, označením nebezpečenstva „nebezpečné pre životné prostredie“ a označením špecifického rizika R51 a R53 (R51–53), pokiaľ prípravok už nie je klasifikovaný podľa vyššie uvedeného bodu I.1:
- 2.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53 alebo R51–53 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:
 - a) koncentrácia stanovená ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
 - b) koncentrácia stanovená v časti B tejto prílohy (tabuľka 1) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄, alebo sa uvádzajú bez hraničných hodnôt pre koncentrácie;
- 2.2. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53 alebo R51–53 v nižších jednotlivých koncentráciách, ako sú hraničné hodnoty koncentrácie uvedené v bode I.2 písm. a) alebo b), ak:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{N, R51-53}} \right) \geq 1$$

kde:

$P_{N, R50-53}$ = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53,

$P_{N, R51-53}$ = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R51–53,

$L_{N, R51-53}$ = príslušná hraničná hodnota R51–53 pre každú látku v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53 alebo R51–53, vyjadrená ako hmotnostné percento;

3. a sú označené špecifickým rizikom R52 a R53 (R52–53), pokiaľ prípravok už nie je klasifikovaný podľa vyššie uvedeného bodu I.1 alebo I.2;
- 3.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53 alebo R51–53, alebo R52–53 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:
 - a) koncentrácia špecifikovaná ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo

▼B

- b) koncentrácia špecifikovaná v časti B tejto prílohy (tabuľka 1) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;
- 3.2. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R51–53 alebo R50–53, alebo R52–53 v nižších jednotlivých koncentráciách, ako sú koncentračné hraničné hodnoty uvedené v bode I.3.1 písm. a) alebo b), ak:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}} \right) \geq 1$$

kde:

- $P_{N, R50-53}$ = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53,
- $P_{N, R51-53}$ = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R51–53,
- P_{R52-53} = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R52–53,
- L_{R52-53} = príslušná hraničná hodnota R52–53 pre každú látku v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53, R51–53 alebo R52–53, vyjadrená ako hmotnostné percento;

4. a sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „N“, označením nebezpečenstva „nebezpečné pre životné prostredie“ a označením špecifického rizika R50, pokiaľ prípravok už nie je klasifikovaný podľa vyššie uvedeného bodu I.1:
- 4.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R50 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:
- a) koncentrácia špecifikovaná ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v časti B tejto prílohy (tabuľka 2) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;
- 4.2. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R50 v nižších jednotlivých koncentráciách, ako sú koncentračné hraničné hodnoty uvedené v bode I.4.1 písm. a) alebo b), ak:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} \right) \geq 1$$

kde:

- $P_{N, R50}$ = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R50,
- $L_{N, R50}$ = príslušná hraničná hodnota R50 pre každú látku v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického

▼B

kého rizika R50, vyjadrená ako hmotnostné percento;

- 4.3. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R50, ktoré nespĺňajú kritériá uvedené v bodoch I.4.1 alebo I.4.2 a obsahujú jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53, ak:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} + \frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50}} \right) \geq 1$$

kde:

$P_{N, R50}$ = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R50,

$P_{N, R50-53}$ = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53,

$L_{N, R50}$ = perspektívna hraničná hodnota R50 pre každú látku v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50 alebo R50–53, vyjadrená ako hmotnostné percento;

5. a sú označené označením špecifického rizika R52, pokiaľ prípravok už nie je klasifikovaný podľa vyššie uvedeného bodu I.1, I.2, I.3 alebo I.4:

- 5.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré je určený označenie špecifického rizika R52 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

a) koncentrácia špecifikovaná ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo

b) koncentrácia špecifikovaná v časti B tejto prílohy (tabuľka 3) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

- 5.2. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré je určený označenie špecifického rizika R52 v nižších jednotlivých koncentráciách, ako sú koncentračné hraničné hodnoty uvedené v bode I.5.1 písm. a) alebo b), ak:

$$\sum \left(\frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1$$

kde:

P_{R52} = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R52,

L_{R52} = príslušná hraničná hodnota R52 pre každú látku v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R52, vyjadrené ako hmotnostné percento;

6. a sú označené označením špecifického rizika R53, pokiaľ prípravok už nie je klasifikovaný podľa vyššie uvedeného bodu I.1, I.2 alebo I.3:

▼B

- 6.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R53 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:
- a) koncentrácia špecifikovaná ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
 - b) koncentrácia špecifikovaná v časti B tejto prílohy (tabuľka 4) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;
- 6.2. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R53 v nižších jednotlivých koncentráciách, ako sú koncentračné hraničné hodnoty uvedené v bode I.6.1 písm. a) alebo b), ak:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

kde:

P_{R53} = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R53,

L_{R53} = príslušná hraničná hodnota R53 pre každú látku v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R53, vyjadrená ako hmotnostné percento;

- 6.3. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R53, ktoré nespĺňajú kritériá uvedené v bode I.6.2 a obsahujú jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53 alebo R51–53, alebo R52–53, ak:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

kde:

P_{R53} = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktorú je určené označenie špecifického rizika R53,

$P_{N, R50-53}$ = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53,

$P_{N, R51-53}$ = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R51–53,

P_{R52-53} = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R52–53,

L_{R53} = príslušná hraničná hodnota R53 pre každú látku v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R53 alebo R50–53, alebo R51–53, alebo R52–53, vyjadrená ako hmotnostné percento.

▼ Bb) *Iné než vodné životné prostredie*

(1) OZÓNOVÁ VRSTVA

I. Konvenčná metóda na hodnotenie prípravkov nebezpečných pre ozónovú vrstvu

Tieto prípravky sa klasifikujú ako nebezpečné pre životné prostredie:

1. a sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „N“, označením nebezpečenstva „nebezpečné pre životné prostredie“ a označením špecifického rizika R59;
- 1.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré je určený výstražný symbol nebezpečnosti „N“ a označenie špecifického rizika R59 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:
 - a) koncentrácia špecifikovaná ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄ pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
 - b) koncentrácia špecifikovaná v časti B tejto prílohy (tabuľka 5) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

▼ M4**▼ B**

(2) SUCHOZEMSKÉ ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

I. Hodnotenie prípravkov nebezpečných pre suchozemské životné prostredie

Klasifikácia prípravkov na základe nižšie uvedených označení špecifického rizika nasleduje po podrobných kritériách na použitie označení špecifického rizika, ktoré boli uvedené v prílohe VI k smernici 67/548/EHS.

R54 jedovatý pre flóru

R55 jedovatý pre faunu

R56 jedovatý pre pôdne organizmy

R57 jedovatý pre včely

R58 môže spôsobiť dlhodobé škodlivé účinky v životnom prostredí.

ČASŤ B

Koncentračné hraničné hodnoty na hodnotenie ohrozenia životného prostrediaI. *Pre vodné životné prostredie*

Koncentračné hraničné hodnoty uvedené v týchto tabuľkách, vyjadrené v hmotnostných percentách, určujú klasifikáciu prípravku vzhľadom na jednotlivé koncentrácie prítomnej látky (látok), ktorých klasifikácia sa tiež vyjadruje.

▼ M4**Tabuľka 1a**

Akútna toxicita pre vodné prostredie a dlhodobé nepriaznivé účinky

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
N, R50–53	pozri tabuľku 1b	pozri tabuľku 1b	pozri tabuľku 1b

▼ **M4**

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
N, R51–53		$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$
R52–53			$C_n \geq 25 \%$

Na prípravky obsahujúce látku klasifikovanú ako N, R50–53 sa uplatňujú koncentračné limity a výsledná klasifikácia podľa tabuľky 1b.

Tabuľka 1b

Akútna toxicita pre vodné prostredie a dlhodobé nepriaznivé účinky látok veľmi jedovatých pre vodné organizmy

LC ₅₀ alebo EC ₅₀ („L(E)C ₅₀ “) látky klasifikovanej ako N, R50–53 (mg/l)	Klasifikácia prípravku		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$	$0,000025 \% \leq C_n < 0,00025 \%$

Pre prípravky obsahujúce látky s hodnotou LC₅₀ alebo EC₅₀ (strednej letálnej koncentrácie alebo strednej účinnej koncentrácie) nižšou ako 0,00001 mg/l sa zodpovedajúce koncentračné limity vypočítavajú obdobne (hranice intervalov sa znižujú rádoovo).

Tabuľka 2

Akútna toxicita pre vodné prostredie

Hodnota LC ₅₀ alebo EC ₅₀ („L(E)C ₅₀ “) látky klasifikovanej ako N, R50 alebo ako N, R50–53 (mg/l)	Klasifikácia prípravku N, R50
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$

Pre prípravky obsahujúce látky s hodnotou LC₅₀ alebo EC₅₀ nižšou ako 0,00001 mg/l sa zodpovedajúce koncentračné limity vypočítavajú obdobne (hranice intervalov sa znižujú rádoovo).

▼ **B****Tabuľka 3**

Toxicita pre vodné životné prostredie

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku R52 R52
R52	$C_n \geq 25 \%$

▼B**Tabuľka 4***Dlhodobé nepriaznivé účinky*

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku R53 R53
R53	$C_n \geq 25 \%$
N, R50–53	$C_n \geq 25 \%$
N, R51–53	$C_n \geq 25 \%$
R52–53	$C_n \geq 25 \%$

II. Pre iné než vodné životné prostredie

Koncentračné hraničné hodnoty uvedené v týchto tabuľkách, vyjadrené v hmotnostných percentách, alebo pre plynne prípravky v objemových percentách, určujú klasifikáciu prípravku vzhľadom na jednotlivé koncentrácie prítomnej látky (látok), ktorých klasifikácia sa tiež vyjadruje.

▼M4**Tabuľka 5***Nebezpečný pre ozónovú vrstvu*

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku N, R59
N s R59	$C_n \geq 0,1 \%$

▼B**ČASŤ C****Testovacie metódy na hodnotenie ohrozenia pre vodné životné prostredie**

Klasifikácia prípravku sa bežne vykonáva na základe konvenčnej metódy. Na určenie akútnej toxicity pre vodné životné prostredie sa však môžu vyskytnúť prípady, pre ktoré je primerané, aby sa prípravok otestoval.

Výsledky týchto testov na prípravku môžu iba modifikovať klasifikáciu týkajúcu sa akútnej toxicity pre vodné životné prostredie, ktorá by sa získala uplatnením konvenčnej metódy.

V prípade, keď takéto testy zvolí osoba zodpovedná za uvedenie na trh, musí sa zabezpečiť, aby vyhovovali kvalitatívnym kritériám testovacích metód, uvedeným v časti C prílohy V k smernici 67/548/EHS.

Okrem toho sa testy musia vykonať na všetkých troch druhoch v súlade s kritériami prílohy VI k smernici 68/548/EHS (algae, dafnie a ryby), pokiaľ testovaním na jednom z druhov nebola určená pre prípravok najvyššia riziková klasifikácia týkajúca sa akútnej toxicity pre vodné životné prostredie, alebo pokiaľ výsledky testu neboli dostupné už predtým, ako táto smernica nadobudla účinnosť.



PRÍLOHA IV

**OSOBITNÉ USTANOVENIA PRE NÁDOBY OBSAHUJÚCE
PRÍPRAVKY, KTORÉ SA PONÚKAJÚ ALEBO PREDÁVAJÚ ŠIROKEJ
VEREJNOSTI**

ČASŤ A

Nádoby vybavené bezpečnostnými uzávermi odolnými proti otvoreniu deťmi

1. Nádoby akéhokoľvek objemu obsahujúce prípravky, ktoré sa ponúkajú alebo predávajú širokej verejnosti a sú označené ako veľmi jedovaté, jedovaté alebo žieravé v súlade s článkom 10 a na základe podmienok ustanovených v článku 6 tejto smernice, je nutné vybaviť bezpečnostnými uzávermi odolnými proti otvoreniu deťmi.
2. Nádoby akéhokoľvek objemu obsahujúce prípravky, ktoré predstavujú nebezpečenstvo pri vdýchnutí (X_n, R65) a sú označené podľa odseku 3.2.3 prílohy VI k smernici 67/548/EHS, s výnimkou prípravkov predávaných vo forme aerosólov alebo v nádobách, ktoré sú opatrené uzavretým (zapečateným) rozprašovačom.
3. Nádoby akéhokoľvek objemu obsahujúce aspoň jednu z nižšie uvedených látok, ktorá je prítomná v koncentrácii rovnjej alebo väčšej, ako je maximálna stanovená hodnota pre jednotlivú koncentráciu,

č.	Označenie látky			Eines číslo
	Koncentračná hraničná hodnota	CAS-číslo	Názov	
1.	67–56–1	metanol	2006596	≥ 3 %
2.	75–09–2	dichlórmétán	2008389	≥ 1 %

ktoré sa ponúkajú alebo predávajú širokej verejnosti, je nutné vybaviť bezpečnostnými uzávermi odolnými proti otvoreniu deťmi.

ČASŤ B

Nádoby vybavené s hmatovým upozornením na nebezpečenstvo

Nádoby akéhokoľvek objemu obsahujúce prípravky, ktoré sa ponúkajú alebo predávajú širokej verejnosti a sú označené ako veľmi jedovaté, jedovaté, žieravé, škodlivé, mimoriadne horľavé alebo veľmi horľavé v súlade s článkom 10 a na základe podmienok ustanovených v článkoch 5 a 6 tejto smernice, je nutné vybaviť hmatovým upozornením na nebezpečenstvo.

Toto ustanovenie sa nevzťahuje na aerosóly klasifikované a označené len ako mimoriadne horľavé alebo veľmi horľavé.

▼M4

PRÍLOHA V

OSOBITNÉ USTANOVENIA TÝKAJÚCE SA OZNAČOVANIA
URČITÝCH PRÍPRAVKOV

A. Pre prípravky klasifikované ako nebezpečné v zmysle článkov 5, 6 a 7

1. *Prípravky predávané širokej verejnosti*

1.1. Označenie na obale, ktorý obsahuje takúto prípravku, musí okrem špecifického označenia pre bezpečné používanie obsahovať v súlade s kritériami stanovenými v prílohe VI k smernici 67/548/EHS aj príslušné označenie pre bezpečné používanie S1, S2, S45 alebo S46.

1.2. Ak sú takéto prípravky klasifikované ako veľmi jedovaté (T+), jedovaté (T) alebo žieravé (C) a je fyzicky nemožné uviesť takúto informáciu na samotnom obale, k obalom obsahujúcim takúto prípravku sa musí priložiť jasný ľahko zrozumiteľný návod na použitie, a ak je to vhodné aj pokyny na zneškodnenie prázdneho obalu.

2. *Prípravky určené na použitie formou postreku*

Označenie na obale, ktorý obsahuje takúto prípravku, musí povinne obsahovať označenie pre bezpečné používanie S23 sprevádzané v súlade s kritériami stanovenými v prílohe VI k smernici 67/548/EHS priradeným označením pre bezpečné používanie S38 alebo S51.

3. *Prípravky obsahujúce látku s priradenou R-vetou R33: Nebezpečenstvo kumulatívnych účinkov*

Ak prípravok obsahuje najmenej jednu látku s priradenou R-vetou R33, na označení obalu prípravku sa musí nachádzať slovné znenie tejto R-vety uvedené v prílohe III k smernici 67/548/EHS v prípade, ak je koncentrácia tejto látky v prípravku rovná alebo vyššia ako 1 %, pokiaľ ►M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄ nie sú stanovené iné hodnoty.

4. *Prípravky obsahujúce látku s priradenou R-vetou R64: Môže spôsobiť poškodenie dočiat*

Ak prípravok obsahuje najmenej jednu látku s priradenou R-vetou R64, na označení obalu prípravku sa musí nachádzať slovné znenie tejto R-vety uvedené v prílohe III k smernici 67/548/EHS v prípade, ak je koncentrácia tejto látky v prípravku rovná alebo vyššia ako 1 %, pokiaľ ►M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄ nie sú stanovené iné hodnoty.

B. Pre prípravky bez ohľadu na ich klasifikáciu v zmysle článkov 5, 6 a 7

1. *Prípravky obsahujúce olovo*1.1. *Farby a laky*

Označenie na obale pre farby a laky obsahujúce olovo v množstvách presahujúcich 0,15 % (vyjadrené ako hmotnosť kovu) z celkovej hmotnosti prípravku, ako je stanovené podľa normy ISO 6503/1984, musí obsahovať tieto informácie:

„Obsahuje olovo. Nepoužívať na povrchoch, ktoré môžu žuť alebo olizovať deti.“

Ak obaly obsahujú menej ako 125 mililitrov, môžu obsahovať tieto informácie:

„Pozor! Obsahuje olovo.“

2. *Prípravky obsahujúce kyanoakryláty*2.1. *Lepidlá*

Označenie na priamom obale lepidiel na báze kyanoakrylátu musí obsahovať tieto nápisy:

„Kyanoakrylát

Nebezpečenstvo

V priebehu niekoľkých sekúnd zlepjuje pokožku a oči (viečka).

▼ **M4**

Uchovávajúte mimo dosahu detí.“

Ku každému baleniu musia byť priložené príslušné pokyny pre bezpečné používanie.

3. *Prípravky obsahujúce izokyanáty*

Označenie na obale prípravkov, ktoré obsahujú izokyanáty (ako monoméry, oligoméry, prepolyméry atď. alebo ich zmesi), musí obsahovať tieto nápisy:

„Obsahuje izokyanáty.

Riadte sa pokynmi výrobcu.“

4. *Prípravky obsahujúce epoxidové zložky s priemernou molekulovou hmotnosťou rovnou alebo menšou ako 700*

Označenie na obale prípravkov, ktoré obsahujú epoxidové zložky s priemernou molekulovou hmotnosťou rovnou alebo menšou ako 700, musí obsahovať tieto nápisy:

„Obsahuje epoxidové zložky.

Riadte sa pokynmi výrobcu.“

5. *Prípravky predávané širokej verejnosti, ktoré obsahujú aktívny chlór*

Označenie na obale prípravkov, ktoré obsahujú viac ako 1 % aktívneho chlóru, musí obsahovať tieto nápisy:

„Pozor! Nepoužívajte spolu s inými výrobkami. Môžu sa uvoľňovať nebezpečné plyny (chlór).“

6. *Prípravky, ktoré obsahujú kadmium (zliatiny) a určené na spájkovanie alebo letovanie*

Označenie na obale uvedených prípravkov musí obsahovať tento jasne čitateľný a nezmazateľný nápis:

„Pozor! Obsahuje kadmium.

Pri používaní sa tvoria nebezpečné výpary.

Riadte sa pokynmi výrobcu.

Dodržujte bezpečnostné pokyny.“

7. *Prípravky vo forme aerosólov*

Prípravky vo forme aerosólov podliehajú bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia tejto smernice, tiež ustanoveniam, ktoré sa týkajú označovania v súlade s bodmi 2.2 a 2.3 prílohy k smernici 75/324/EHS naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 94/1/ES.

8. *Prípravky obsahujúce látky, ktoré neboli zatiaľ v celom rozsahu testované*

Ak prípravok obsahuje aspoň jednu látku, ktorá je v súlade s článkom 13.3 smernice 67/548/EHS označená nápisom ► **C1** „Pozor – látka nie je dosiaľ úplne otestovaná“, ◀ označenie na obale prípravku musí obsahovať nápis „Pozor – tento prípravok obsahuje látku, ktorá nie je úplne testovaná“, ak je takáto látka prítomná v koncentrácii väčšej alebo rovnjej ako 1 %.

9. *Prípravky, ktoré nie sú klasifikované ako senzibilizujúce, ale obsahujú aspoň jednu senzibilizujúcu látku*

Označenie na obale prípravkov, ktoré obsahujú aspoň jednu látku klasifikovanú ako senzibilizujúca a prítomnú v koncentrácii rovnjej alebo väčšej ako 0,1 % alebo v koncentrácii rovnjej alebo väčšej ako je uvedená v zvláštnnej poznámke pre látku ► **M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀, musí obsahovať nasledujúci nápis:

„Obsahuje (názov senzibilizujúcej látky). Môže vyvolať alergickú reakciu.“

10. *Kvapalné prípravky obsahujúce halogenované uhlíkovodíky*

Označenie na obale kvapalných prípravkov, ktoré nemajú teplotu vzplanutia alebo teplota vzplanutia je vyššia ako 55 °C a obsahujú haloge-

▼M4

novaný uhlíkovodík a viac ako 5 % horľavých alebo veľmi horľavých látok, musí v prípade potreby obsahovať nasledujúci nápis:

„Pri používaní sa môže stať veľmi horľavým.“ alebo „Pri používaní sa môže stať horľavým.“

11. *Prípravky obsahujúce látku s priradenou R-vetou R67: Pary môžu spôsobiť ospalosť a závrat*

Ak prípravok obsahuje jednu alebo viac látok s priradenou R-vetou R67, na označení prípravku musí byť uvedené slovné znenie tejto R-vety podľa prílohy III k smernici 67/548/EHS, ak celková koncentrácia týchto látok v prípravku je rovná alebo vyššia ako 15 %, s výnimkou:

- prípravku už klasifikovaného R-vetami R20, R23, R26, R68/20, R39/23 alebo R39/26,
- alebo prípravku v balení, ktoré nepresahuje 125 ml.

12. *Cementy a cementové prípravky*

Na obale cementov a cementových prípravkov, ktoré obsahujú viac ako 0,0002 % rozpustného šesťmocného chrómu z celkovej suchej hmotnosti cementu, musí byť nasledujúci nápis:

„Obsahuje šesťmocný chróm. Môže vyvolať alergickú reakciu.“,

ak prípravok už nie je klasifikovaný a označený R-vetou R43 ako senzibilizujúci.

C. Pre prípravky, ktoré nie sú klasifikované v zmysle článkov 5, 6 a 7, ale obsahujú aspoň jednu nebezpečnú látku

1. *Prípravky, ktoré nie sú určené pre širokú verejnosť*

Označenie na obale prípravkov uvedených v článku 14 v bode 2.1 písm. (b) musí obsahovať nasledujúci nápis:

„Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii odbornému užívateľovi na požiadanie.“



PRÍLOHA VI

UTAJENIE CHEMICKEJ IDENTITY LÁTKY

ČASŤ A

Informácie uvádzané na žiadosti o utajenie

Úvodné poznámky

A. V článku 15 sú stanovené podmienky, pri ktorých môže osoba zodpovedná za uvedenie prípravku na trh využiť utajenie.

B. Aby sa zabránilo viacnásobným žiadostiam o utajenie, ktoré sa týkajú rovnakej látky používanej v rôznych prípravkoch, môže sa použiť jediná žiadosť, ak určité množstvo prípravkov má:

- rovnaké nebezpečné zložky prítomné v tom istom rozsahu koncentrácie,
- rovnakú klasifikáciu a označenie,
- rovnaké predpokladané použitie.

Na utajenie chemickej identity rovnakej látky v prípravkoch, ktorých sa to týka, sa musí použiť jediné alternatívne pomenovanie. Okrem toho žiadosť o utajenie musí obsahovať všetky informácie uvedené v nasledovnej žiadosti a nesmie sa v nej opomenúť uviesť názov alebo obchodný názov každého prípravku.

C. Alternatívne pomenovanie použité na označení musí byť rovnaké, ako sa uvádza v hlavičke 2 „Zloženie/informácie o zložkách“ prílohy k smernici 91/155/EHS, naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 93/112/EHS.

Toto znamená, že použité alternatívne pomenovanie bude obsahovať dostatok informácií o látke, aby sa zabezpečila bezriziková manipulácia.

D. Pri uplatňovaní žiadosti na použitie alternatívneho názvu musí osoba zodpovedná za uvedenie prípravku na trh zohľadniť nutnosť poskytnúť dostatočné množstvo informácií, aby bola na pracovisku zabezpečená potrebná zdravotná a bezpečnostná prevencia na minimalizáciu rizika pri manipulácii s prípravkom.

Žiadosť o utajenie

V súlade s článkom 15 musí žiadosť o utajenie povinne obsahovať tieto informácie:

1. Meno a úplnú adresu (vrátane telefónneho čísla) osoby so sídlom v spoločenstve, ktorá je zodpovedná osoba za uvedenie prípravku na trh (výrobca, dovozca alebo distribútor).
2. Presná identifikácia látky (látok), ktorá je (sú) navrhovaná (navrhované) na utajenie a alternatívne pomenovanie.

CAS č.	Einecs č.	Chemický názov podľa medzinárodnej nomenklatúry a klasifikácie (► M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀ alebo dočasná klasifikácia)	Alternatívne pomenovanie
a)			
b)			
c)			

Poznámka: V prípade, keď sú látky predbežne klasifikované, je nutné dodať sprievodné informácie (bibliografické odkazy) ako dôkaz, že dočasná klasifikácia zohľadňuje všetky príslušné dostupné informácie, ktoré sa týkajú vlastností látky.

3. Zdôvodnenie žiadosti o utajenie (vyšetrovanie — prijateľnosť).
4. Označenie (označenia) alebo obchodný názov (názvy) prípravku (prípravkov).

▼B

5. Je označenie alebo obchodný názov rovnaký pre celé spoločenstvo?

áno ☐

nie ☐

V prípade ak nie, napíšte označenie (označenia) alebo obchodný názov (názvy), ako sa používajú v jednotlivých krajinách:

▼M5

Belgicko:

Bulharsko:

Česká republika:

Dánsko:

Nemecko:

Estónsko:

Grécko:

Španielsko:

Francúzsko:

Írsko:

Taliansko:

Cyprus:

Lotyšsko:

Litva:

Luxembursko:

Maďarsko:

Malta:

Holandsko:

Rakúsko:

Poľsko:

Portugalsko:

Rumunsko:

Slovinsko:

Slovensko:

Fínsko:

Švédsko:

Spojené kráľovstvo:

▼B

6. Zloženie prípravku (prípravkov) vymedzené v bode 2 prílohy k smernici 91/155/EHS, naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 93/112/EHS.
7. Klasifikácia prípravku (prípravkov) podľa článku 6 tejto smernice.
8. Označenie prípravku (prípravkov) podľa článku 10 tejto smernice.
9. Predpokladané použitie prípravku (prípravkov).
10. Karta (karty) bezpečnostných údajov v súlade so smernicou 91/155/EHS, naposledy zmenenou a doplnenou smernicou 93/112/EHS.



ČASŤ B

Slovník pre vytvorenie alternatívnych označení (všeobecné názvy)

1. Úvodná poznámka

Slovník je založený na postupe pre klasifikáciu nebezpečných látok (rozdeľenie látok podľa druhov), ktoré sú uvedené ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄.

Môžu sa používať alternatívne označenia k tým, ktoré sú uvedené v slovníku. Vo všetkých prípadoch však musia vybrané názvy poskytnúť dostatočné množstvo informácií, aby sa na pracovisku zabezpečila bezriziková manipulácia s prípravkom a potrebné opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti.

Druhy sú určené týmto spôsobom:

- anorganické alebo organické látky, ktorých vlastnosti určuje spoločný chemický prvok, ktorý je ich základnou charakteristikou. Pomenovanie druhu je odvodené od názvu chemického prvku. Tieto druhy sú uvedené ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄ podľa atómového čísla chemického prvku (001 až 103),
- organické látky, ktorých vlastnosti určuje spoločná funkčná skupina, ktorá je ich základnou charakteristikou.

Pomenovanie druhu je odvodené od názvu funkčnej skupiny.

Tieto druhy sú uvedené podľa konvenčného čísla, ktoré sa uvádza ►**M8** v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄ (601-650).

V určitých prípadoch sa pridávajú podskupiny druhov, ktoré sústreďujú látky, ktoré majú spoločné vlastnosti.

2. Vytvorenie všeobecného názvu

Všeobecné zásady

Na účely vytvorenia všeobecného názvu sa prijal tento všeobecný postup, vrátane následných dvoch stupňov:

- i) identifikácia funkčných skupín a chemických prvkov, ktoré sa nachádzajú v molekule;
- ii) stanovenie, v akom rozsahu by sa mali zohľadňovať najdôležitejšie funkčné skupiny a chemické prvky.

Uvedené funkčné skupiny a prvky, ktoré sa berú do úvahy, sú pomenovania druhov a podskupín, ktoré sú uvedené v bode 3 vo forme neobmedzeného zoznamu.

3. Rozdelenie látok do druhov a podskupín

Číslo druhu ► M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄	Druhy	Podskupiny
001	zlúčeniny vodíka	hydridy
002	zlúčeniny hélia	
003	zlúčeniny lítia	
004	zlúčeniny berýlia	
005	zlúčeniny bóru	borány boritany

▼ B

Číslo druhu ► M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀	Druhy Podskupiny
006	zlúčeniny uhlíka karbamáty anorganické zlúčeniny uhlíka soli kyanovodíka močovina a deriváty
007	zlúčeniny dusíka kvartérne amóniové zlúčeniny kyslé zlúčeniny dusíka dusičnany dusitany
008	zlúčeniny kyslíka
009	zlúčeniny fluóru anorganické floridy
010	zlúčeniny neónu
011	zlúčeniny sodíka
012	zlúčeniny horčíka organokovové deriváty horčíka
013	zlúčeniny hliníka organokovové deriváty hliníka
014	zlúčeniny kremíka silikóny kremičitany
015	zlúčeniny fosforu kyslé zlúčeniny fosforu fosfóniové zlúčeniny fosforečné estery fosfáty fosforitany fosforoamidy a deriváty
016	zlúčeniny síry kyslé zlúčeniny síry merkaptány sírany siričitany
017	zlúčeniny chlóru chlorečnany chloristany
018	zlúčeniny argónu
019	zlúčeniny draslíka
020	zlúčeniny vápnika
021	zlúčeniny skandia
022	zlúčeniny titánu
023	zlúčeniny vanádu

▼ B

Číslo druhu ► M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◄	Druhy
	Podskupiny
024	zlúčeniny chrómu zlúčeniny šesťmocného chrómu
025	zlúčeniny mangánu
026	zlúčeniny železa
027	zlúčeniny kobaltu
028	zlúčeniny niklu
029	zlúčeniny medi
030	zlúčeniny zinku organokovové deriváty zinku
031	zlúčeniny gália
032	zlúčeniny germánia
033	zlúčeniny arzenu
034	zlúčeniny selénu
035	zlúčeniny brómu
036	zlúčeniny kryptónu
037	zlúčeniny rubídia
038	zlúčeniny stroncia
039	zlúčeniny yttria
040	zlúčeniny zirkónu
041	zlúčeniny nióbu
042	zlúčeniny molybdénu
043	zlúčeniny technécia
044	zlúčeniny ruténia
045	zlúčeniny ródia
046	zlúčeniny paládia
047	zlúčeniny striebra
048	zlúčeniny kadmia
049	zlúčeniny india
050	zlúčeniny cínu organokovové deriváty cínu
051	zlúčeniny antimónu
052	zlúčeniny telúria
053	zlúčeniny jódu
054	zlúčeniny xenónu
055	zlúčeniny cézia
056	zlúčeniny bária

▼ B

Číslo druhu ► M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀	Druhy
	Podskupiny
057	zlúčeniny lantánu
058	zlúčeniny céru
059	zlúčeniny prazeodýmu
060	zlúčeniny neodýmu
061	zlúčeniny prométia
062	zlúčeniny samária
063	zlúčeniny európie
064	zlúčeniny gadolína
065	zlúčeniny terbia
066	zlúčeniny dysprózie
067	zlúčeniny holmia
068	zlúčeniny erbia
069	zlúčeniny túlia
070	zlúčeniny yterbia
071	zlúčeniny lutécia
072	zlúčeniny hafnia
073	zlúčeniny tantalu
074	zlúčeniny volfrámu
075	zlúčeniny rénia
076	zlúčeniny osmie
077	zlúčeniny irídia
078	zlúčeniny platiny
079	zlúčeniny zlata
080	zlúčeniny ortuti organokovové deriváty ortuti
081	zlúčeniny tália
082	zlúčeniny olova organokovové deriváty olova
083	zlúčeniny bizmutu
084	zlúčeniny polónia
085	zlúčeniny astátu
086	zlúčeniny radónu
087	zlúčeniny francie
088	zlúčeniny rádia
089	zlúčeniny aktínia
090	zlúčeninyatória

▼ B

Číslo druhu ► M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀	Druhy Podskupiny
091	zlúčeniny protaktínia
092	zlúčeniny uránu
093	zlúčeniny neptúnia
094	zlúčeniny plutónia
095	zlúčeniny americia
096	zlúčeniny curia
097	zlúčeniny berkélia
098	zlúčeniny kalifornia
099	zlúčeniny einsteinia
100	zlúčeniny fermia
101	zlúčeniny mendelevia
102	zlúčeniny nobélia
103	zlúčeniny lawrencia
601	uhľovodíky alifatické uhľovodíky aromatické uhľovodíky alicyklické uhľovodíky polycyklické uhľovodíky (PAH)
602	halogénové uhľovodíky (*) halogénové alifatické uhľovodíky (*) halogénové aromatické uhľovodíky (*) halogénové alicyklické uhľovodíky (*)
603	alkoholy a deriváty alifatické alkoholy aromatické alkoholy alicyklické alkoholy alkanolamíny epoxy deriváty étery glykolétery glykoly a polyoly
604	fenoly a deriváty halogénové deriváty fenolu (*)
605	aldehydy a deriváty alifatické aldehydy aromatické aldehydy alicyklické aldehydy alifatické acetály aromatické acetály alicyklické acetály

▼ **B**

Číslo druhu ► M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀	Druhy Podskupiny
606	ketóny a deriváty alifatické ketóny aromatické ketóny (**) alicyklické ketóny
607	organické kyseliny a deriváty alifatické kyseliny halogénové alifatické kyseliny (*) aromatické kyseliny halogénové aromatické kyseliny (*) alicyklické kyseliny halogénové alicyklické kyseliny (*) alifatické kyslé anhydridy halogénové alifatické kyslé anhydridy (*) aromatické kyslé anhydridy halogénové aromatické kyslé anhydridy (*) alicyklické kyslé anhydridy halogénové alicyklické kyslé anhydridy (*) soli alifatických kyselín soli halogénových alifatických kyselín (*) soli aromatických kyselín soli halogénových aromatických kyselín (*) soli alicyklických kyselín soli halogénových alicyklických kyselín (*) estery alifatických kyselín estery halogénových alicyklických kyselín (*) estery aromatických kyselín estery halogénových aromatických kyselín (*) estery alicyklických kyselín estery halogénových alicyklických kyselín (*) estery glykoléteru akryláty metakryláty laktóny acylhalogenidy
608	nitrily a deriváty
609	nitro-zlúčeniny
610	chlórdusičnanové zlúčeniny
611	azoxy a azo zlúčeniny
612	amínové zlúčeniny alifatické amíny a deriváty alicyklické amíny a deriváty

▼B

Číslo druhu ► M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀	Druhy Podskupiny
	aromatické amíny a deriváty anilíny a deriváty benzidín a deriváty
613	heterocyklické zásady a deriváty benzimidazol a deriváty imidazol a deriváty pyretriny chinolín a deriváty triazín a deriváty triazol a deriváty
614	glykozidy a alkaloidy alkaloid a deriváty glykozidy a deriváty
615	kyanáty a izokyanáty kyanáty izokyanáty
616	amidy a deriváty acetamidy a deriváty anilíny
617	organické peroxidy
647	enzýmy
648	komplexné zlúčeniny získané zo spracovania uhlia kyslý extrakt alkalický extrakt antracénový olej rezídium extrakcie antracénového oleja antracénová olejová frakcia fenolový olej rezídium extrakcie fenolového oleja uhľové kvapaliny, extrakcia kvapalnými rozpúšťadlami uhľové kvapaliny, kvapalné rozpúšťadlá získané extrakciou uhľový olej uhľový decht extrakt uhľového dechtu rezídium tuhých častíc uhľového dechtu koks (uhľový decht), nízkoteplotný, vysokoteplotná smola koks (uhľový decht), vysokoteplotná smola koks (uhľový decht), zmiešaná uhľová vysokoteplotná smola

▼ B

Číslo druhu ► M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀	Druhy Podskupiny
	surový benzol surové fenoly bázy surového dechtu destilačné bázy destilované fenoly destiláty destiláty (uhľové), extrakcia kvapalnými rozpúšťadlami, primárna destiláty (uhľové), extrakcia rozpúšťadlami, hydrokrakovaná destiláty (uhľové), extrakcia rozpúšťadlami, hydrokrakovaná hydrogenovaná stredná destiláty (uhľové), extrakcia rozpúšťadlami, hydrokrakovaná stredná extrakčné rezíduá (uhľové), nízкотеплотný alkalický uhľový decht čerstvý olej palivá, dieselové, uhľová extrakcia kvapalnými rozpúšťad- lami, hydrokrakované, hydroge- nované palivá, letecký benzín, uhľová extrakcia rozpúšťadlami, hydro- krakované, hydrogenované benzín, uhľová extrakcia rozpú- ťadlami, hydrokrakovaná nafta produkty tepelného spracovania ťažký antracénový olej redestilát ťažkého antracénového oleja ľahký olej rezíduá extrakcie ľahkého oleja, s vysokou teplotou varu rezíduá extrakcie ľahkého oleja, so strednou teplotou varu rezíduá extrakcie ľahkého oleja, s nízkou teplotou varu redestilát ľahkého oleja, s vysokou teplotou varu redestilát ľahkého oleja, so strednou teplotou varu redestilát ľahkého oleja, s nízkou teplotou varu metylnaftalénový olej rezídium extrakcie metylnaftaléno- vého oleja naftový (koks), extrakcia rozpú- ťadlami, hydrokrakovaná naftalénový olej rezídium extrakcie naftalénového oleja redestilát naftalénového oleja smola redestilát smoly

▼ **B**

Číslo druhu ► M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀	Druhy Podskupiny
	rezídium smoly rezídium smoly, tepelne spracované rezídium smoly, okysličené produkty pyrolýzy redestiláty rezíduá (uhľové), extrakcie kvapalnými rozpúšťadlami decht z hnedého uhlia decht z hnedého uhlia, nízkoteplotný dechtový olej, s vysokou teplotou varu, ťažký dechtový olej, so strednou teplotou varu, stredný prací (premývací) olej výťažok pracieho (premývacieho) oleja redestilát pracieho (premývacieho) oleja
Podskupiny649	komplexné zlúčeniny získané zo spracovania ropy ropa naftový plyn nafta s nízkou teplotou varu modifikovaná nafta s nízkou teplotou varu katalyticky krakovaná nafta s nízkou teplotou varu katalyticky krakovaná nafta s nízkou teplotou varu katalyticky reformovaná nafta s nízkou teplotou varu tepelne krakovaná nafta s nízkou teplotou varu hydrogenovaná nafta s nízkou teplotou varu nafta s nízkou teplotou varu — bližšie neurčená priamo získaný kerozín (letecký benzín) kerozín — bližšie neurčený krakovaný plynový olej plynový olej — bližšie neurčený ťažký palivový olej mazivá nerafinovaný alebo mierne rafinovaný základný olej základný olej — bližšie neurčený destilovaný aromatický extrakt destilovaný aromatický extrakt (spracovaný) stopový olej voľný vosk petrolátum

▼ B

Číslo druhu ► M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀	Druhy Podskupiny
650	rôzne látky Nepoužívajte tento druh. Namiesto toho používajte druhy alebo podskupiny uvedené vyššie.

(*) Uviesť podľa druhu, ktorý prislúcha halogénu.

(**) Vrátane chinónov.

4. Praktické uplatnenie:

Po zistení, či látka spadá pod jeden alebo viac druhov alebo podskupín, ktoré sú uvedené v zozname, sa všeobecný názov vytvorí takto:

- 4.1. Ak je označenie druhu alebo podskupiny dostatočné pre vyjadrenie vlastností chemického prvku alebo dôležitých funkčných skupín, vyberie sa toto označenie ako všeobecný názov.

Príklady:

— 1,4 dihydroxybenzén

druh 604: fenoly a deriváty

všeobecný názov: deriváty fenolu

— butanol

druh 603: alkoholy a deriváty

podskupina: alifatické alkoholy

všeobecný názov: alifatický alkohol

— 2-izopropyletanol

druh 603: alkoholy a deriváty

podskupina: glykolétery

všeobecný názov: glykoléter

— metakrylát

druh 607: organické kyseliny a deriváty

podskupina: akryláty

všeobecný názov: akrylát

- 4.2. Ak označenie druhu alebo podskupiny nie je dostatočné pre vyjadrenie vlastností chemického prvku alebo dôležitých funkčných skupín, všeobecný názov sa vytvorí kombináciou príslušných rozdielnych označení druhov a podskupín:

Príklady

— chlórbenzén

druh 602: halogenované uhľovodíky

podskupina: halogénované aromatické uhľovodíky

druh: 017: zlúčeniny chlóru

všeobecný názov: chlоровaný aromatický uhľovodík

— 2,3,6-trichlórfenyloctová kyselina

druh 607: organické kyseliny

podskupina: halogénované aromatické kyseliny

druh 017: zlúčeniny chlóru

všeobecný názov: chlоровaná aromatická kyselina

— 1-chlór-1-nitropropán

druh 610: chlórinitrátové deriváty

▼B

druh 601: uhľovodíky
 podskupina: alifatické uhľovodíky
 všeobecný názov: chlórovaný alifatický uhľovodík

— tetrapropylditiopyrofosfát

druh 015: zlúčeniny fosforu
 podskupina: fosforečné estery
 druh 016: zlúčeniny síry
 všeobecný názov: tiofosforečný ester

Poznámka: V prípade určitých prvkov, hlavne kovov, označenie druhu alebo podskupiny môže byť uvedené slovami „organický“ alebo „anorganický“.

Príklady:

— chlorid ortuťnatý

druh 080: zlúčeniny ortuti
 všeobecný názov: anorganické zlúčeniny ortuti

— octan barnatý

druh 056: zlúčeniny bária
 všeobecný názov: organická zlúčenina bária

— dusitan etylnatý

druh 007: zlúčeniny dusíka
 podskupina: dusitany
 všeobecný názov: organický dusitan

— hydrogénsiričitan sodný

skupina 016: zlúčeniny síry
 všeobecný názov: anorganické zlúčeniny síry

[Uvedené príklady sú látky ►**M8** z časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀ vzhľadom na látky, pre ktoré sa môže požadovať utajenie.]



PRÍLOHA VII

PRÍPRAVKY UPRAVENÉ ČLÁNKOM 12 ODS. 2

Prípravky, ktoré sú uvedené v odseku 9.3 prílohy VI k smernici 67/548/EHS.



PRÍLOHA VIII

ČASŤ A

Smernice zrušené v súlade s článkom 21

- Smernica 78/631/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov (pesticídov),
- smernica 88/379/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov a jej následné úpravy vplyvom technického pokroku:
 - smernica 89/178/EHS,
 - smernica 90/492/EHS,
 - smernica 93/18/EHS,
 - smernica 96/65/ES,
- smernica 90/35/EHS, ktorou sa v súlade s článkom 6 smernice 88/379/EHS vymedzuje kategória prípravkov, ktorých balenie musí byť vybavené uzávermi odolnými proti otvoreniu deťmi a/alebo hmatovým upozornením na nebezpečenstvo,
- smernica 91/442/EHS o nebezpečných prípravkoch, ktorých balenie musí byť vybavené uzávermi odolnými proti otvoreniu deťmi.

ČASŤ B

Konečné termíny pre transpozíciu a uplatnenie v súlade s článkom 22

Smernica	Konečný termín pre transpozíciu	Konečný termín pre uplatnenie
78/631/EHS (Ú. v. ES L 206, 29.7.1978, s. 13)	1. január 1981	1. január 1981
88/379/EHS (Ú. v. ES L 187, 16.7.1988, s. 14)	7. jún 1991	7. jún 1991
89/178/EHS (Ú. v. ES L 64, 8.3.1989, s. 18)	1. december 1990	1. jún 1991
90/492/EHS (Ú. v. ES L 275, 5.10.1990, s. 35)	1. jún 1991	8. jún 1991
93/18/EHS (Ú. v. ES L 104, 29.4.1993, s. 46)	1. júl 1994	1. júl 1994
90/35/EHS (Ú. v. ES L 19, 24.1.1990, s. 14)	1. august 1992	1. november 1992
91/442/EHS (Ú. v. ES L 238, 27.8.1991, s. 25)	1. august 1992	1. november 1992
96/65/ES (Ú. v. ES L 265, 18.10.1996, s. 15)	31. máj 1998	31. máj 1998



ČASŤ C

Osobitné ustanovenia pre Rakúsko, Fínsko a Švédsko týkajúce sa uplatnenia týchto smerníc v súlade s článkom 21

1. Rakúsko, Fínsko a Švédsko netransponujú alebo neuplatňujú smernicu Rady 78/631/EHS z 26. júna 1978 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov (pesticídov), naposledy zmenenú a doplnenú smernicou Rady 92/32/EHS z 30. apríla 1992.
2. Rakúsko má povinnosť uplatňovať smernicu Rady 88/379/EHS zo 7. júna 1988 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov, naposledy zmenenú a doplnenú smernicou Rady 96/65/ES z 11. októbra 1996, na základe týchto podmienok:

Tieto ustanovenia smernice 88/379/EHS neplatia pre Rakúsko

- a) článok 13 v kombinácii s článkami 3 a 7, vzhľadom na prípravky obsahujúce látky uvedené v dodatku 1;
- b) článok 13 v kombinácii s článkom 7, vzhľadom na označovanie zohľadňujúce rakúske ustanovenia o:
 - bezpečnostných pokynoch na odstránenie odpadov,
 - piktogramoch na odstránenie odpadov až do dvoch rokov po nadobudnutí účinnosti tejto smernice,
 - bezpečnostných pokynoch pre protipatrenia v prípade nehody;
- c) článok 13 v kombinácii s článkom 7 ods. 1 písm. c) týkajúci sa chemických názvov nebezpečných látok, ktoré sú prítomné v nebezpečných prípravkoch až do dvoch rokov po nadobudnutí účinnosti tejto smernice.

3. Švédsko má povinnosť uplatňovať smernicu Rady 88/379/EHS zo 7. júna 1988 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov, naposledy zmenenú a doplnenú smernicou Rady 96/65/ES z 11. októbra 1996, na základe týchto podmienok:

Tieto ustanovenia smernice 88/379/EHS neplatia pre Švédsko:

- a) článok 13 v kombinácii s článkami 3 a 7, vzhľadom na prípravky
 - obsahujúce látky uvedené v dodatku 2,
 - obsahujúce látky s neurotoxickými účinkami a odmasťujúcimi účinkami na pokožku, ktoré nie sú upravené kritériami na klasifikáciu prílohy VI k smernici 67/548/EHS a označením špecifického rizika (R-vety) podľa prílohy III k smernici 67/548/EHS,
 - obsahujúce látky s akútnymi toxickými účinkami, ktoré nie sú upravené kritériami na klasifikáciu prílohy VI k smernici 67/548/EHS a označením špecifického rizika (R-vety) prílohy III k smernici 67/548/EHS až do dvoch rokov po nadobudnutí účinnosti tejto smernice,
 - ktoré nie sú klasifikované ako nebezpečné podľa „måttligt skadliga“ (švédsky: „mierne škodlivé“) kritérií smernice 88/379/EHS;
- b) článok 13 v kombinácii s článkami 3 a 7, vzhľadom na
 - kritéria pre klasifikáciu a označovanie prípravkov obsahujúcich karcinogénne látky klasifikované na základe kritérií uvedených v bode 4.2.1. prílohy VI k smernici 67/548/EHS,
 - označenie prípravkov klasifikovaných ako karcinogénne, kategória 3, s osobitnou R-vetou namiesto R-vety 40.

▼B*Dodatok 1***Látky uvedené v prílohe VIII časť C odsek 2 (Rakúsko)**

Názov látky	Číselný index ► M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀
linuron	006-021-00-1
trichlorsilán	014-001-00-9
chlorid fosforitý	015-007-00-4
chlorid fosforečný	015-008-00-X
oxychlorid fosforu	015-009-00-5
polisulfidy sodíka	016-010-00-3
chlorid símatý	016-012-00-4
tionylchlorid	016-015-00-0
chlórman vápenatý	017-012-00-7
hydroxid draselný	019-002-00-8
2-dimetylaminoetanol	603-047-00-0
2-dietylaminoetanol	603-048-00-6
dietanolamín	603-071-00-1
n-metyl-2-etanolamín	603-080-00-0
2-etylhexán-1,3-diol	603-087-00-9
izoforón	606-012-00-8
6-metyl-1,3-ditiolo(4,5-b)chinoxalín-2-ón	606-036-00-9
anhydrid kyseliny octovej	607-008-00-9
metylformát	607-014-00-1
etylformát	607-015-00-7
kyselina akrylová	607-061-00-8
chlóracetylchlorid	607-080-00-1
nitrofén	609-040-00-9
quintozén; pentachloronitrobenzol	609-043-00-5
dichlófluánid	616-006-00-7
kumén hydroperoxid	617-002-00-8
monokrotofos	015-072-00-9
edifenfos	015-121-00-4
triazofos	015-140-00-8
metanol	603-001-00-X
trifénmorf; 4-tritylmorfolín	613-052-00-X
diurón	006-015-00-9
fenbutanín oxid	050-017-00-2
1-butanol, 2-butanol, izobutanol	603-004-00-6

▼B*Dodatok 2***Látky uvedené v prílohe VIII časť C odsek 3 (Švédsko)**

Názov látky	Číselný index ► M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀
Acetón	606-001-00-8
Butanón	606-002-00-3
Chlorid fosforitý	607-018-00-3
Amylformát	607-018-00-3
etylacetát	607-022-00-5
n-butylacetát	607-025-00-1
sek.butylacetát	607-026-00-7
terc.butylacetát	607-026-00-7
izobutylacetát	607-026-00-7
butylformát	607-017-00-8
cyklohexán	601-017-00-1
1,4-dimetylcyklohexán	601-019-00-2
dietyléter	603-022-00-4
etyl metyléter	603-020-00-3
amylacetát	607-130-00-2
etylmliečnan	607-129-00-7
amylpropionát	607-131-00-8
2,4-dimetylpentán-3-ón	606-028-00-5
di-n-propyléter	603-045-00-X
di-n-propylketón	606-027-00-X
etylpropionát	607-028-00-8
heptán	601-008-00-2
hexán (zmes izomérov) obsahujúca menej ako 5 % n-hexánu	601-007-00-7
izopropylacetát	607-024-00-6
izopropylalkohol	603-003-00-0
4-metoxy-4-metylpentán-2-ón	606-023-00-8
metylacetát	607-021-00-X
metylcyklohexán	601-018-00-7
5-metylhexán-2-ón	606-026-00-4
metylmliečnan	607-092-00-7
4-metylpentan-2-ón	606-004-00-4
metylpropionát	607-027-00-2
oktán	601-009-00-8
pentán	601-006-00-1

▼ **B**

Názov látky	Číselný index ► M8 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ◀
pentán-3-ón	606-006-00-5
propan-1-ol	603-003-00-0
propylacetát	607-024-00-6
propylformát	607-016-00-2
propylpropionát	607-030-00-9
dvojsírník dvojsodný = polysulfit	016-010-00-3
toluén-2,4-diizokyanát	615-006-00-4
toluén-2,6-diizokyanát	615-006-00-4
fluorid kademnatý	048-006-00-2
1,2-epoxy-3(tolyloxy)-propán	603-056-00-X
difenylmetán-2,2'-diizokyanát	615-005-00-9
difenylmetán-2,4'-diizokyanát	615-005-00-9
difenylmetán-4,4'-diizokyanát	615-005-00-9
hydrochinón	604-005-00-4
hydroxypropyl akrylát	607-108-00-2
terpentín	650-002-00-6
butylmetyl ketón; (2-hexanón)	606-030-00-6
hexán	601-007-00-7
oxid vanadičný	023-001-00-8
dusičnan sodný	
oxid zinočnatý	



PRÍLOHA IX
KORELAČNÁ TABUĽKA

Táto smernica	88/379/EHS
Článok 1	Článok 1
1.1	1.1
1.2	1.2
1.3	
1.4	
1.5	1.3
Článok 2	Článok 2
Článok 3	Článok 3.6
Článok 4	Článok 3.1
	Článok 4
Článok 5	Článok 3.2
5.1	3.2
5.1, tretia zarážka	3.2, odsek 3 písm. b)
5.2-5.3	
5.4	
Článok 6	Článok 3.3
6.1	3.3 písm. a) a b)
6.2	
6.3	3.3, odseky 3 a 4
6.4	3.4
6.5	3.5, odseky 1 až 3
Článok 7	
Článok 8	Článok 5
8.1	5.1
8.2	5.2
8.3	5.3
8.4	
Článok 9	Článok 6
9.1	6.1 písm. a)
9.2	6.1 písm. b)
9.3	6.2 a 6.3, druhý odsek

▼B

Táto smernica	88/379/EHS
Článok 10	Článok 7
10.1.1- 1.2	
10.2	7.1
10.2.3.	7.1 písm. c)
10.2.4.	7.1 písm. d)
10.2.5.	7.4
Článok 11	Článok 8
Článok 12	Článok 9
Článok 13	
Článok 14	Článok 10
Článok 15	Článok 7
Článok 16	Článok 11
Článok 17	Článok 12
Článok 18	Článok 13
Článok 19	Článok 14
Článok 20	Článok 15
Článok 21	
Článok 22	Článok 16
Článok 23	Článok 16 ods. 3
Článok 24	Článok 17

KORELAČNÁ TABUĽKA

Táto smernica	88/379/EHS	90/35/EHS	91/442/EHS	93/18/EHS
Príloha I. A	Článok 3.2 ods. 2			
Príloha I. B				
Príloha II. A. úvod (1-3)				Príloha I úvod
Príloha II. A. úvod (4)				
Príloha II. A.1	Článok 3.5 písm. a)			
Príloha II. A.1.1.1	Článok 3.5 písm. a) bod i)			
Príloha II. A.1.1.2	Článok 3.5 písm. a) bod ii)			
Príloha II. A.1.2	Článok 3.5 písm. a) bod iii)			
Príloha II. A.2	Článok 3.5 písm. b)			
Príloha II. A.2.1.1	Článok 3.5 písm. b) bod i)			
Príloha II. A.2.1.2	Článok 3.5 písm. b) bod ii)			
Príloha II. A.2.2	Článok 3.5 písm. b) bod iii)			
Príloha II. A.2.3	Článok 3.5 písm. b) bod iv)			
Príloha II. A.3	Článok 3.5 písm. c)			
Príloha II. A.3.1.1	Článok 3.5 písm. c) bod i)			
Príloha II. A.3.1.2	Článok 3.5 písm. c) bod ii)			
Príloha II. A.3.2	Článok 3.5 písm. c) bod iii)			
Príloha II. A.3.3	Článok 3.5 písm. c) bod iv)			
Príloha II. A.4	Článok 3.5 písm. d)			



Táto smernica	88/379/EHS	90/35/EHS	91/442/EHS	93/18/EHS
Príloha II. A.4.1.1	Článok 3.5 písm. d) bod i)			
Príloha II. A.4.1.2	Článok 3.5 písm. d) bod ii)			
Príloha II. A.4.2.1	Článok 3.5 písm. e) bod i)			
Príloha II. A.4.2.2	Článok 3.5 písm. e) bod ii)			
Príloha II. A.5	Článok 3.5 písm. f)			
Príloha II. A.5.1.1	Článok 3.5 písm. f) bod i)			
Príloha II. A.5.1.2	Článok 3.5 písm. f) bod ii)			
Príloha II. A.5.2.1	Článok 3.5 písm. h) bod i)			
Príloha II. A.5.2.2	Článok 3.5 písm. h) bod ii)			
Príloha II. A.5.3.1	Článok 3.5 písm. g) bod i)			
Príloha II. A.5.3.2	Článok 3.5 písm. g) bod ii)			
Príloha II. A.5.4.1	Článok 3.5 písm. i) bod i)			
Príloha II. A.5.4.2	Článok 3.5 písm. i) bod ii)			
Príloha II. A.6.				
Príloha II. A.6.1	Článok 3.5 písm. g) bod iii)			
Príloha II. A.6.2	Článok 3.5 písm. c) bod v)			
Príloha II. A.7.1	Článok 3.5 písm. j)			Príloha I.6
Príloha II. A.7.2	Článok 3.5 písm. k)			
Príloha II. A.8.1	Článok 3.5 písm. l), m)			
Príloha II. A.8.2	Článok 3.5 písm. n) Článok 3.5 písm. o), p)			



Táto smernica	88/379/EHS	90/35/EHS	91/442/EHS	93/18/EHS
Príloha II. A.9.1-9.4				
Príloha II. B. úvod				Príloha I úvod
Príloha II. B.1				Príloha I.1
Príloha II. B.1.1				Príloha I.1.1
Príloha II. B.1.2				Príloha I.1.2
Príloha II. B.2				Príloha I.2
Príloha II. B.2.1				Príloha I.2.1
Príloha II. B.2.2				Príloha I.2.2
Príloha II. B.3				Príloha I.3
Príloha II. B.3.1				Príloha I.3.1
Príloha II. B.3.2				Príloha I.3.2
Príloha II. B.4				Príloha I.4
Príloha II. B.4.1				Príloha I.4.1
Príloha II. B.4.2				Príloha I.4.2
Príloha II. B.5				Príloha I.5
Príloha II. B.5.1				Príloha I.5.1
Príloha II. B.5.2				Príloha I.5.2
Príloha II. B.6				Príloha I.6
Príloha II. B.6.1				Príloha I.6.1
Príloha II. B.6.2				Príloha I.6.2



Táto smernica	88/379/EHS	90/35/EHS	91/442/EHS	93/18/EHS
Príloha III. A				
Príloha III. B				
Príloha III. C				
Príloha IV. B		Články 1 a 2		
Príloha IV. A.1		Článok 1 ods. 1		
Príloha IV. A.2			Článok 2; Príloha a)	
Príloha IV. A.3			Článok 1; Príloha b)	
Príloha V. A.1				Príloha II. A.1
Príloha V. A.2				Príloha II. A.2
Príloha V. A.3				Príloha II. A.3
Príloha V. A.4				Príloha II. A.4
Príloha V. B.1				Príloha II. B.1
Príloha V. B.2				Príloha II. B.2
Príloha V. B.3				Príloha II. B.3
Príloha V. B.4				Príloha II. B.4
Príloha V. B.5				Príloha II. B.5
Príloha V. B.6				Príloha II. B.6
Príloha V. B.7	Článok 3.2 ods. 3) písm. b)			
Príloha V. B.8	Článok 3.5 ods. 4			

▼B

Táto smernica	88/379/EHS	90/35/EHS	91/442/EHS	93/18/EHS
Príloha V. C				
Príloha VI				
Príloha VII				
Príloha VIII				
Príloha IX				