

Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

► **B** **DYREKTYWA 1999/45/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

z dnia 31 maja 1999 r.

w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych

(Dz.U. L 200 z 30.7.1999, str. 1)

zmieniona przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
► <u>M1</u>	Dyrektywa Komisji 2001/60/WE z dnia 7 sierpnia 2001 r.	L 226	5	22.8.2001
► <u>M2</u>	Rozporządzenie (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r.	L 284	1	31.10.2003
► <u>M3</u>	Dyrektywa Rady 2004/66/WE, z dnia 26 kwietnia 2004 r.	L 168	35	1.5.2004
► <u>M4</u>	Dyrektywa Komisji 2006/8/WE z dnia 23 stycznia 2006 r.	L 19	12	24.1.2006
► <u>M5</u>	Dyrektywa Rady 2006/96/WE z dnia 20 listopada 2006 r.	L 363	81	20.12.2006
► <u>M6</u>	Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r.	L 396	1	30.12.2006
► <u>M7</u>	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1137/2008 z dnia 22 października 2008 r.	L 311	1	21.11.2008
► <u>M8</u>	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r.	L 353	1	31.12.2008

sprostowana przez:

- **C1** Sprostowanie, Dz.U. L 43 z 15.2.2007, str. 42 (2006/8/WE)
- **C2** Sprostowanie, Dz.U. L 136 z 29.5.2007, str. 3 (1907/2006)



**DYREKTYWA 1999/45/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO
I RADY**

z dnia 31 maja 1999 r.

**w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych
i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do
klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,
w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,

stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wielokrotnie zmienianą dyrektywę Rady 88/379/EWG z dnia 7 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych ⁽⁴⁾; w przypadku konieczności wprowadzenia dalszych zmian w celu nadania jej przejrzystości, dyrektywa ta powinna zostać przeredagowana.
- (2) Pomimo przepisów Wspólnoty, zasady stosowane w Państwach Członkowskich do określonych preparatów niebezpiecznych, wykazują znaczące różnice co do ich klasyfikacji, pakowania i etykietowania; różnice te stanowią barierę w handlu, stwarzają warunki nierównej konkurencji oraz wpływają bezpośrednio na funkcjonowanie rynku wewnętrznego; jest zatem konieczne usunięcie tej bariery w handlu poprzez zbliżenie odnośnych przepisów ustawowych istniejących w Państwach Członkowskich.
- (3) Środki zbliżenia przepisów Państw Członkowskich wpływające na ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego muszą przyjąć jako podstawę wysoki poziom ochrony wtedy, gdy dotyczą spraw zdrowia, bezpieczeństwa oraz ochrony człowieka i naturalnego środowiska; niniejsza dyrektywa musi równocześnie zapewnić ochronę ogółu społeczeństwa, w szczególności osób, które mają bezpośrednią styczność z preparatami niebezpiecznymi podczas wykonywania swoich obowiązków zawodowych lub uprawiania swojego hobby, ochronę konsumentów i ochronę środowiska naturalnego.
- (4) Pojemniki zawierające niektóre kategorie preparatów niebezpiecznych oferowanych lub sprzedawanych ogółowi społeczeństwa, muszą być zaopatrzone w zamknięcia uniemożliwiające ich otwarcie przez dzieci i/lub powinny posiadać ostrzeżenie o niebezpieczeństwie wyczuwalne dotykaniem; niektóre preparaty nie należące do tych kategorii preparatów niebezpiecznych mogą jednakże stanowić niebezpieczeństwo dla dzieci z uwagi na swój skład; dlatego opakowanie takich preparatów powinno być wyposażone w zamknięcia uniemożliwiające ich otwarcie przez dzieci.

⁽¹⁾ Dz.U. C 283 z 26.9.1996, str. 1, oraz
Dz.U. C 337 z 7.11.1997, str. 45.

⁽²⁾ Dz.U. C 158 z 26.5.1997, str. 76.

⁽³⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 26 czerwca 1997 r. (Dz.U. C 222 z 21.7.1997, str. 26), wspólne stanowisko Rady z dnia 24 września 1998 r. (Dz.U. C 360 z 23.11.1998, str. 1) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lutego 1999 r. (Dz.U. C 150 z 28.5.1999). Decyzja Rady z dnia 11 maja 1999 r.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 187 z 16.7.1988, str. 14. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 96/65/WE (Dz.U. L 265 z 18.10.1996, str. 15).

▼ B

- (5) W przypadku preparatów przeznaczonych na rynek w postaci gazowej, należy przedłożyć stężenia graniczne wyrażone jako objętość/objętość procentowo.
- (6) Dyrektywa niniejsza zawiera szczególne przepisy dotyczące etykietowania niektórych preparatów; aby zapewnić odpowiedni poziom ochrony człowieka i środowiska naturalnego, należy wprowadzić specjalne przepisy dotyczące etykietowania niektórych preparatów, które, chociaż nie są niebezpieczne w myśl przepisów niniejszej dyrektywy, to mogą stanowić niebezpieczeństwo dla użytkownika.
- (7) Dnia 30 kwietnia 1992 r. Rada przyjęła dyrektywę 92/32/EWG zmieniającą po raz siódmy dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych ⁽¹⁾; dnia 27 kwietnia 1993 r. Komisja przyjęła dyrektywę 93/21/EWG ⁽²⁾ dostosowującą po raz osiemnasty do postępu technicznego dyrektywę Rady 67/548/EWG; dyrektywy te wprowadziły nowe kryteria klasyfikacji i etykietowania substancji niebezpiecznych dla środowiska naturalnego, wraz z odpowiednimi symbolami, znakami ostrzegawczymi, zwrotami zagrożenia i zaleceniami bezpieczeństwa, które należy umieszczać na etykiecie; przepisy powinny być przyjęte na poziomie Wspólnoty w sprawie klasyfikacji i etykietowania preparatów z uwzględnieniem ich wpływu na środowisko naturalne i dlatego jest konieczne wprowadzenie metody oceny stopnia zagrożenia danej preparatów dla środowiska naturalnego za pomocą metody obliczeniowej lub poprzez określenie jego właściwości ekotoksykologicznych za pomocą testów wykonywanych w określonych warunkach.
- (8) Liczbę zwierząt używanych do doświadczeń należy zredukować do minimum, zgodnie z przepisami dyrektywy Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych ⁽³⁾; art. 7 ust. 2 niniejszej dyrektywy stanowi, że doświadczenia nie przeprowadza się, jeżeli istnieje inna naukowo uzasadniona metoda, dająca poszukiwane wyniki i możliwa do przeprowadzenia w praktyce, niniejsza dyrektywa wykorzystuje wyniki ocen właściwości toksykologicznych i ekotoksykologicznych tylko wtedy, gdy są one już znane i nie niosą ze sobą konieczności przeprowadzania dalszych doświadczeń na zwierzętach.
- (9) Należy koniecznie określić, jakie doświadczenia przeprowadzane na ludziach będzie można uznać za dopuszczalne w celu oceny preparatów pod względem zagrożeń dla zdrowia człowieka; jeżeli badania kliniczne są dopuszczalne, wtedy należy upewnić się, że badania takie spełniają wymagania Deklaracji Helsińskiej oraz są zgodne z wytycznymi OECD w sprawie Dobrych Praktyk Klinicznych.
- (10) Cechy stopów mogą być tego rodzaju, że nie będzie możliwe określenie ich właściwości, stosując aktualnie dostępne metody konwencjonalne; dlatego też należy opracować szczególną metodę klasyfikacji uwzględniającą ich specyficzne właściwości chemiczne; Komisja, w porozumieniu z Państwami Członkowskimi, oceni tę potrzebę i przedłoży swój wniosek, jeśli to właściwe, przed datą wdrożenia niniejszej dyrektywy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 154 z 5.6.1992, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 110 z 4.5.1993, str. 20.

⁽³⁾ Dz.U. L 358 z 18.12.1986, str. 1.

▼B

- (11) Klasyfikacja, pakowanie i etykietowanie środków ochrony roślin objęte dyrektywą Rady 78/631/EWG z dnia 26 czerwca 1978 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych Państw Członkowskich dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (pestycydów) ⁽¹⁾ powinny zostać zmienione z uwagi na postęp techniczny i naukowy, jak również zmiany rozporządzeń dokonane po wprowadzeniu dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania na rynek środków ochrony roślin ⁽²⁾.
- (12) Dyrektywa 91/414/EWG i dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania na rynek produktów biobójczych ⁽³⁾, w przeciwieństwie do przepisów stosowanych do środków chemicznych objętych niniejszą dyrektywą, zapewniają procedury autoryzacji dla każdego produktu na podstawie dokumentacji okazanej przez stronę wnioskującą oraz oceny dokonanej przez odnośne organy w każdym z Państw Członkowskich; procedura autoryzacji obejmuje następnie kontrolę, w szczególności odnoszącą się do klasyfikacji pakowania i etykietowania każdego produktu przed dopuszczeniem go na rynek; jeżeli jest to właściwe i stanowi część przejrzystego procesu informacyjnego, należy, zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, sklasyfikować i etykietować środki ochrony roślin; należy dostarczyć instrukcje stosowania zgodne z wynikami oceny dokonanej w ramach dyrektywy 91/414/EWG; należy upewnić się, że etykietowanie spełnia wymogi wysokiego poziomu ochrony wymaganego zarówno przez niniejszą dyrektywę, jak i dyrektywę 91/414/EWG; dodatkowo, w myśl niniejszej dyrektywy należy ustanowić karty charakterystyki środków ochrony roślin.
- (13) W szczególnych przypadkach mogą mieć zastosowanie szczególne zwolnienia lub szczególne przepisy w sprawie etykietowania preparatów chemicznych pod kątem ochrony środowiska naturalnego; ma to miejsce wtedy, gdy można dowieść, że całkowity wpływ omawianych preparatów na środowisko naturalne jest mniejszy niż odpowiadających im rodzajów produktów.
- (14) Chociaż niniejsza dyrektywa nie obejmuje amunicji, substancje wybuchowe dopuszczone na rynek powodujące wybuchowe lub pirotechniczne skutki mogą, z uwagi na swój skład chemiczny, stanowić zagrożenie dla zdrowia; dlatego też jest konieczne, jako część przejrzystego procesu informacyjnego, sklasyfikowanie ich oraz zaopatrzenie w karty charakterystyki zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy oraz etykietowanie zgodnie z międzynarodowymi rozporządzeniami dotyczącymi transportu towarów niebezpiecznych.
- (15) W celu uwzględnienia niektórych preparatów, niektóre przepisy niniejszej dyrektywy należy rozszerzyć w taki sposób, aby objąć nimi te preparaty, które wprawdzie nie są uważane za niebezpieczne w rozumieniu niniejszej dyrektywy, ale mogą stanowić zagrożenie dla użytkowników.
- (16) Etykietowanie stanowi podstawowe narzędzie dla użytkowników preparatów niebezpiecznych o tyle, że dostarcza im początkową, zasadniczą i zwięzłą informację; musi ona jednakże być uzupełniona podwójnym systemem dokładniejszych informacji, obejmującym po pierwsze, karty charakterystyki niebezpiecznych preparatów przeznaczone dla profesjonalnych użytkowników, zgodnie z dyrektywą Komisji 91/155/EWG z dnia 5 marca 1991 r.; dyrektywa ta określa i ustanawia szczegółowe uzgodnienia dla systemu

⁽¹⁾ Dz.U. L 206 z 29.7.1978, str. 13. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 92/32/EWG.

⁽²⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 96/68/WE (Dz.U. L 277 z 30.10.1996, str. 25).

⁽³⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, str. 1.

▼B

informacji szczególnych odnoszącego się do preparatów niebezpiecznych, wprowadzonych przez art. 10 dyrektywy 88/379/EWG ⁽¹⁾; a po drugie z organów powołanych przez Państwa Członkowskie, które są odpowiedzialne za zapewnienie informacji wyłącznie do celów medycznych zarówno profilaktycznych, jak i leczniczych.

- (17) Na podstawie informacji dostarczonych przez Państwa Członkowskie i inne strony zainteresowane, Komisja przedłoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie raport, a Rada w okresie dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy, na podstawie doświadczenia z aktualnym całościowym podejściem do sprawy etykietowania preparatów niebezpiecznych, w szczególności biorąc pod uwagę jej zrozumienie i zastosowanie przez użytkowników, doświadczenie wyniesione z upowszechnienia oraz programów edukacyjnych i szkoleniowych; w oparciu o ten raport Komisja przedłoży, jeżeli uzna za stosowne, konieczne wnioski.
- (18) Konieczny jest wymóg kart charakterystyki dostarczających stosowne informacje o zagrożeniach dla człowieka i środowiska naturalnego płynących z preparatów, które w rozumieniu niniejszej dyrektywy nie są wprawdzie sklasyfikowane jako niebezpieczne, lecz zawierają substancje sklasyfikowane jako niebezpieczne, lub posiadające wspólnotowe wartości graniczne narażenia; Komisja oceni dyrektywę 91/155/EWG na podstawie informacji przedłożonych przez Państwa Członkowskie i przedstawi, jeżeli uzna za stosowne, swoje wnioski przed upływem daty wprowadzenia niniejszej dyrektywy.
- (19) W przypadku preparatów sklasyfikowanych jako niebezpieczne w rozumieniu niniejszej dyrektywy, można zezwolić Państwom Członkowskim na wprowadzenie niektórych odstępstw odnośnie etykietowania wówczas, gdy opakowanie jest za małe, lub w inny sposób nieprzystosowane do etykietowania, lub gdy dotyczy tak małych opakowań, lub tak małych ilości preparatów, że nie stanowi to jakiegokolwiek stopnia zagrożenia dla człowieka, lub dla środowiska naturalnego; w takich przypadkach należy poświęcić właściwą uwagę sprawie zbliżenia odnośnych przepisów na szczeblu Wspólnoty; Komisja zbada potrzeby uzgodnień i jeżeli uzna za stosowne, przedłoży swoje wnioski.
- (20) W przypadku niektórych substancji zawartych w preparatach niebezpiecznych należy zagwarantować poufność, dlatego konieczne jest, aby ustanowić system pozwalający osobie odpowiedzialnej za dopuszczenie preparatów niebezpiecznych na rynek, na zachowanie w tajemnicy informacji na temat takich substancji.
- (21) Przepisy niniejszej dyrektywy odnoszą się do zobowiązań podjętych przez Wspólnotę i Państwa Członkowskie zgodnie z celami trwałego rozwoju agendy 21, rozdział 19, ustanowionymi na konferencji UNCED w czerwcu 1992 r. w Rio de Janeiro, w celu harmonizacji w przyszłości systemu klasyfikacji substancji i preparatów niebezpiecznych.
- (22) Komisja powinna otrzymać uprawnienia konieczne do przystosowania wszystkich załączników do niniejszej dyrektywy do postępu technicznego.
- (23) Przyjęcie niniejszej dyrektywy nie powinno wpłynąć na zobowiązania Państw Członkowskich dotyczących ostatecznych terminów transpozycji do prawa krajowego oraz do zastosowania dyrektyw wskazanych w załączniku VIII.
- (24) Z zastrzeżeniem pewnych warunków dyrektywy wskazane w załączniku VIII zostają uchylone; warunki uchylenia dla dyrektyw wskazanych w załączniku VIII powinny być wyszcze-

⁽¹⁾ Dz.U. L 76 z 22.3.1991, str. 35. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 93/112/EWG (Dz.U. L 314 z 16.12.1993, str. 38).

▼B

gólnione dla Austrii, Finlandii i Szwecji aby uwzględnić aktualny stan ustawodawstwa w tych państwach, w szczególności odnoszący się do ochrony zdrowia i do ochrony środowiska naturalnego,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

*Artykuł 1***Cele i zakres**

1. Celem niniejszej dyrektywy jest zbliżenie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do:

- klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych, oraz
- zbliżenie przepisów szczególnych dotyczących niektórych preparatów mogących stanowić zagrożenie, bez względu na to czy są one sklasyfikowane jako niebezpieczne w rozumieniu niniejszej dyrektywy,

gdy takie preparaty dopuszczane są na rynek w Państwach Członkowskich.

2. Niniejsza dyrektywa stosuje się do preparatów, które:

- zawierają co najmniej jedną substancję niebezpieczną w rozumieniu art. 2,
- oraz
- są uważane za niebezpieczne w rozumieniu art. 5, 6 lub 7.

3. Przepisy szczególne określone:

- w art. 9 i zdefiniowane w załączniku IV,
- w art. 10 i zdefiniowane w załączniku V, oraz
- w art. 14,

stosują się do preparatów, które nie są uważane za niebezpieczne w rozumieniu art. 5, 6 lub 7, jednakże mogą stanowić szczególne zagrożenie.

4. Artykuły dotyczące klasyfikacji, pakowania, etykietowania i kart charakterystyki preparatów niebezpiecznych niniejszej dyrektywy, stosują się do środków ochrony roślin bez uszczerbku dla dyrektywy 91/414/EWG.

5. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do następujących preparatów przeznaczonych w swej ostatecznej formie dla końcowego użytkownika:

- a) produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi lub do użytku weterynaryjnego jak określa dyrektywa 65/65/EWG ⁽¹⁾;
- b) produktów kosmetycznych jak określa dyrektywa 76/768/EWG ⁽²⁾;
- c) mieszanin substancji, które w formie odpadów są objęte dyrektywami 75/442/EWG ⁽³⁾ i 78/319/EWG ⁽⁴⁾;
- d) środków spożywczych;

⁽¹⁾ Dz.U. L 22 z 9.2.1965, str. 369. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/39/EWG (Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 22).

⁽²⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/18/WE (Dz.U. L 114 z 1.5.1997, str. 43).

⁽³⁾ Dz.U. L 194 z 25.7.1975, str. 39. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 96/350/WE (Dz.U. L 135 z 6.6.1996, str. 32).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 84 z 31.3.1978, str. 43.

▼B

- e) pasz dla zwierząt;
 - f) preparatów zawierających substancje radioaktywne; jak określa dyrektywa 80/836/Euratom ⁽¹⁾;
 - g) wyrobów medycznych, które są inwazyjne lub używanych w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, do czasu gdy Wspólnota ustanowi przepisy w sprawie sposobu klasyfikacji i etykietowania substancji i preparatów niebezpiecznych, które zapewniają ten sam poziom dostarczania informacji i ochrony jak niniejsza dyrektywa.
6. Niniejsza dyrektywa nie ma również zastosowania do:
- przewozu preparatów niebezpiecznych transportem kolejowym, drogowym, wodnym śródlądowym, morskim i powietrznym,
 - tranzytu niebezpiecznych preparatów znajdujących się pod dozorem celnym, pod warunkiem niepoddawania ich obróbce lub przetwarzaniu.

*Artykuł 2***Definicje**

1. Do celów niniejszej dyrektywy:
- a) „substancje” oznaczają pierwiastki chemiczne i ich związki w stanie naturalnym lub otrzymane za pomocą procesu produkcyjnego, włączając dodatki konieczne dla zachowania stabilności produktów i zanieczyszczenia wynikające z zastosowanych procesów lecz z wyłączeniem dowolnego rozpuszczalnika, który może zostać oddzielony bez wpływu na stabilność substancji i bez zmiany jej składu;
 - b) „preparaty” oznaczają mieszaniny lub roztwory składające się z dwóch lub więcej substancji chemicznych;
 - c) „polimer” oznacza substancję składającą się z cząsteczek, których cechą charakterystyczną jest występowanie sekwencji jednego lub więcej rodzajów monomerów, zawierających zwykłą większość wagową cząsteczek zawierających przynajmniej trzy monomery, które związane są kowalencyjnie z przynajmniej jednym innym monomerem lub innym reagentem. W skład polimeru wchodzi również cząsteczki o takiej samej masie cząsteczkowej, w ilości mniejszej niż zwykła większość wagowa. Cząsteczki polimeru muszą się ponadto charakteryzować rozkładem mas cząsteczkowych leżącym w pewnym zakresie, a zmiany jego masy cząsteczkowej powinny wynikać przede wszystkim ze zmiany ilości jednostek monomerów. W świetle niniejszej definicji „jednostka monomeru” oznacza przereagowaną formę monomeru w polimerze;
 - d) (...);
 - e) „wprowadzenie na rynek” oznacza dostępność dla stron trzecich. Do celów niniejszej dyrektywy, przywóz na wspólnotowy obszar celny uważa się za wprowadzenie na rynek;
 - f) „badania naukowe i rozwój” oznaczają przeprowadzane w warunkach kontrolowanych eksperymenty naukowe, analizy lub badania chemiczne; włączając określanie właściwości wewnętrznych, wyniki i wydajność, jak również prowadzenie badań naukowych związanych z dalszym unowocześnieniem i rozwojem produktów;
 - g) „badania i rozwój ukierunkowane na proces” oznaczają dalsze przekształcanie substancji, w czasie którego zakłady doświadczalne lub próby przemysłowe wykorzystywane są w celu określenia dziedzin zastosowań tej substancji;

⁽¹⁾ Dz.U. L 246 z 17.9.1980, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 84/467/Euratom (Dz.U. L 265 z 5.10.1984, str. 4).

▼B

- h) „Einecs” oznacza Europejski Wykaz Istniejących Komercyjnych Substancji Chemicznych. Wykaz ten zawiera ostateczną listę wszystkich substancji chemicznych na rynku Wspólnoty w dniu 18 września 1981 r.
2. W rozumieniu niniejszej dyrektywy „niebezpieczny” oznacza:
- a) substancje i preparaty o właściwościach wybuchowych: substancje stałe, ciekłe, o konsystencji pasty lub żelatyny oraz preparaty, które również mogą reagować egzotermicznie bez dostępu tlenu atmosferycznego oraz z szybkim wydzielaniem gazów, oraz te, które w określonych warunkach testu ulegają detonacji, szybkiej deflagracji lub eksplodują po podgrzaniu gdy są częściowo ograniczone w sensie przestrzennym;
 - b) substancje i preparaty o właściwościach utleniających: substancje i preparaty, które wywołują silne reakcje egzotermiczne w przypadku kontaktu z innymi substancjami, w szczególności z substancjami łatwopalnymi;
 - c) skrajnie łatwopalne substancje i preparaty: substancje i preparaty ciekłe posiadające bardzo niską temperaturę zapłonu oraz niską temperaturę wrzenia oraz substancje gazowe i ich mieszaniny, które stają się łatwopalne przy zetknięciu z powietrzem w temperaturze otoczenia pod ciśnieniem atmosferycznym;
 - d) substancje i preparaty wysoce łatwopalne:
 - substancje i preparaty złożone, które mogą się rozgrzać, a następnie zapalić pod wpływem kontaktu z powietrzem w temperaturze otoczenia, bez jakiegokolwiek zastosowania energii, lub
 - substancje stałe i preparaty, które mogą z łatwością zapalić się po krótkim kontakcie ze źródłem iskrzenia i które palą się nadal lub ulegają zniszczeniu po usunięciu źródła iskrzenia, lub
 - substancje ciekłe i preparaty o bardzo niskiej temperaturze zapłonu, lub
 - substancje i preparaty, które pod wpływem kontaktu z wodą lub wilgotnym powietrzem wydzielają nadzwyczaj łatwopalne gazy w niebezpiecznych ilościach;
 - e) substancje i preparaty łatwopalne: ciekłe substancje i preparaty o niskiej temperaturze zapłonu;
 - f) substancje i preparaty bardzo toksyczne: substancje i preparaty, których bardzo małe ilości powodują śmierć lub gwałtowny albo stały uszczerbek na zdrowiu po inhalacji, połknięciu lub absorpcji poprzez skórę;
 - g) substancje i preparaty toksyczne: substancje i preparaty, które w małych ilościach powodują śmierć lub gwałtowny albo stały uszczerbek na zdrowiu, po inhalacji, połknięciu lub absorpcji poprzez skórę;
 - h) substancje i preparaty szkodliwe: substancje i preparaty, które mogą spowodować śmierć lub gwałtowny albo stały uszczerbek na zdrowiu po inhalacji, połknięciu lub absorpcji poprzez skórę;
 - i) substancje i preparaty o właściwościach żrących: substancje i preparaty, które pod wpływem kontaktu mogą zniszczyć żywe tkanki;
 - j) substancje i preparaty o właściwościach drażniących: substancje i preparaty o właściwościach nieżrących, które mogą powodować zapalenie przy bezpośrednim, przedłużającym się lub powtarzającym się kontakcie ze skórą lub błoną śluzową;
 - k) substancje i preparaty o właściwościach uczulających: substancje i preparaty, które w przypadku wdychania lub przeniknięcia przez

▼B

- skórę, mogą wywołać silną reakcję uczuleniową o takim charakterze, że w przypadku ponownego narażenia na działanie substancji zawartej w preparacie, pojawiają się charakterystyczne niekorzystne reakcje;
- l) substancje i preparaty rakotwórcze: substancje i preparaty, które pod wpływem wdychania, połknięcia lub przeniknięcia przez skórę, mogą wywołać chorobę nowotworową lub zwiększyć ryzyko jej wystąpienia;
- m) substancje i preparaty o właściwościach mutagennych: substancje i preparaty, które w wyniku wdychania lub połykania, lub przenikania poprzez skórę, mogą spowodować dziedziczne defekty genetyczne lub zwiększyć podatność na ich wystąpienie;
- n) substancje i preparaty o właściwościach toksycznych dla rozrodczości: substancje i preparaty, które w wyniku wdychania, połykania lub przenikania przez skórę, mogą wywołać albo zwiększyć podatność na wystąpienie niedziedzicznych reakcji niekorzystnych dla potomstwa i/lub mogą wpływać na męskie lub żeńskie funkcje rozrodcze oraz na zdolność rozrodczą;
- o) substancje i preparaty niebezpieczne dla środowiska: substancje i preparaty, które w przypadku przeniknięcia do środowiska mogą stanowić lub stanowią natychmiastowe lub opóźnione zagrożenie dla jednego lub więcej elementów środowiska.

*Artykuł 3***Określanie właściwości niebezpiecznych preparatów**

1. Ocena stopnia zagrożenia preparatu opiera się na określeniu:

- właściwości fizykochemicznych,
- właściwości wpływające na zdrowie,
- właściwości środowiskowych.

Właściwości powyższe określa się na podstawie przepisów ustanowionych w art. 5, 6 i 7.

W przypadku przeprowadzania testów laboratoryjnych, należy je wykonywać na preparatach wprowadzanych na rynek.

2. W przypadku określania właściwości niebezpiecznych na podstawie art. 5, 6 i 7, wszystkie substancje niebezpieczne w rozumieniu art. 2, w szczególności te, które:

- znajdują się w ►**M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (!) ◀,
- znajdują się na wykazie Elincs zgodnie z art. 21 dyrektywy 67/548/EWG,
- są sklasyfikowane i etykietowane tymczasowo przez osobę odpowiedzialną za ich wprowadzenie na rynek zgodnie z art. 6 dyrektywy 67/548/EWG,
- są sklasyfikowane i etykietowane zgodnie z art. 7 dyrektywy 67/548/EWG, lecz nie są jeszcze umieszczone na wykazie Elincs,
- są objęte art. 8 dyrektywy 67/548/EWG,
- są sklasyfikowane i etykietowane zgodnie z art. 13 dyrektywy 67/548/EWG,

uwzględnia się zgodnie z przepisami ustanowionymi dla stosowanej metody.

(!) Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

▼B

3. Dla preparatów objętych niniejszą dyrektywą, substancje niebezpieczne określone w ust. 2, które sklasyfikowane są jako niebezpieczne na podstawie ich wpływu na zdrowie i/lub środowisko, bez względu na to, czy są one obecne jako zanieczyszczenia lub dodatki, należy uwzględnić wtedy, gdy ich stężenia są równe lub wyższe niż zdefiniowane w poniższej tabeli, jeżeli niższe wartości nie są podane w ►M8 część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ lub w części B załącznika II do niniejszej dyrektywy albo w części B załącznika III tamże, chyba że ustalono inaczej w załączniku V do niniejszej dyrektywy.

Kategoria zagrożenia dotycząca substancji	Stężenie, które należy wziąć pod uwagę dla	
	mieszanin gazowych % obj/obj.	innych preparatów % wag/wag.
bardzo toksyczne	≥ 0,02	≥ 0,1
toksyczne	≥ 0,02	≥ 0,1
rakotwórcze kategoria 1 lub 2	≥ 0,02	≥ 0,1
mutagenne kategoria 1 lub 2	≥ 0,02	≥ 0,1
toksyczne dla rozrodczości kategoria 1 lub 2	≥ 0,02	≥ 0,1
szkodliwe	≥ 0,2	≥ 1
żrące	≥ 0,02	≥ 1
drażniące	≥ 0,2	≥ 1
uczulające	≥ 0,2	≥ 1
rakotwórcze kategoria 3	≥ 0,2	≥ 1
mutagenne kategoria 3	≥ 0,2	≥ 1
toksyczne dla rozrodczości kategoria 3	≥ 0,2	≥ 1
niebezpieczne dla środowiska N		≥ 0,1
niebezpieczne dla środowiska ozon	≥ 0,1	≥ 0,1
niebezpieczne dla środowiska		≥ 1

*Artykuł 4***Podstawowe zasady klasyfikowania i etykietowania**

1. Klasyfikację niebezpiecznych preparatów zgodnie ze stopniem szkodliwości i szczególnym charakterem zagrożeń należy oprzeć na definicjach kategorii zagrożenia ustanowionych w art. 2.

2. Ogólne zasady klasyfikowania i etykietowania preparatów należy stosować zgodnie z kryteriami ustanowionymi w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG, z wyjątkiem wypadków, gdy znajdują zastosowanie alternatywne kryteria określone w art. 5, 6, 7 lub 10 i odpowiednie załączniki niniejszej dyrektywy.

▼B

*Artykuł 5***Ocena stopnia zagrożenia wynikającego z właściwości fizykochemicznych**

1. Oceny zagrożenia preparatu wynikającego z jej właściwości fizykochemicznych, dokonuje się poprzez ustalenie, stosując metody wyszczególnione w części A załącznika V do dyrektywy 67/548/EWG, właściwości fizykochemicznych preparatu konieczne dla właściwej klasyfikacji i etykietowania zgodnie z kryteriami ustanowionymi w załączniku VI do wspomnianej dyrektywy.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1:

nie jest konieczne oznaczenie właściwości wybuchowych, utleniających, skrajnie łatwopalnych, wysoce łatwopalnych, lub łatwopalnych, pod warunkiem, że:

- żaden ze składników nie posiada takich własności oraz że, na podstawie informacji dostępnych dla producenta, jest mało prawdopodobne, aby substancja chemiczna stanowiła zagrożenie tego rodzaju,
- w przypadku zmiany składu preparatu o znanym składzie, dane naukowe wskazują, że powtórna ocena zagrożenia nie doprowadzi do zmiany klasyfikacji preparatu,
- preparaty dopuszczone na rynek w formie aerozoli spełniają warunki określone w art. 9a dyrektywy 75/324/EWG ⁽¹⁾.

3. W niektórych przypadkach, gdy metody ustanowione w części A załącznika V do dyrektywy 67/548/EWG nie są właściwe, w części B załącznika I do niniejszej dyrektywy, ustanawia się alternatywne metody obliczeń.

4. W części A załącznika I do niniejszej dyrektywy wymienia się pewne wyjątki od stosowania metod ustanowionych w części A załącznika V do dyrektywy 67/548/EWG.

5. Zagrożenia wynikające z właściwości fizykochemicznych preparatów objęte dyrektywą 91/414/EWG, ocenia się określając właściwości fizykochemiczne preparatu konieczne dla dokonania właściwej klasyfikacji zgodnie z kryteriami wymienionymi w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG. Właściwości te ustala się za pomocą metod ustanowionych w części A załącznika V do dyrektywy 67/548/EWG, jeżeli nie są znane inne metody zgodnie z przepisami załączników II i III do dyrektywy 91/414/EWG.

*Artykuł 6***Ocena zagrożenia dla zdrowia**

1. Oceny zagrożenia dla zdrowia preparatów dokonuje się za pomocą jednej z poniższych procedur:

- a) za pomocą metody konwencjonalnej opisanej w załączniku II;
- b) poprzez określenie właściwości toksykologicznych preparatów potrzebnych dla dokonania właściwej klasyfikacji zgodnie z kryteriami ujętymi w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG. Właściwości te ustala się za pomocą metod ustanowionych w części B załącznika V do dyrektywy 67/548/EWG, jeżeli — w przypadku środków ochrony roślin — nie mają zastosowania inne uznane międzynarodowo metody zgodne z przepisami załączników II i III do dyrektywy 91/414/EWG.

2. Bez uszczerbku dla wymogów dyrektywy 91/414/EWG, wyłącznie w przypadku gdy może to być naukowo udokumentowane przez osobę

⁽¹⁾ Dz.U. L 147 z 9.6.1975, str. 40. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 94/1/WE (Dz.U. L 23 z 28.1.1994, str. 28).

▼B

odpowiedzialną za wprowadzenie na rynek preparatu, że właściwości toksykologiczne preparatu nie mogą być poprawnie ustalone za pomocą metody nakreślonej w ust. 1 lit. a), ani na podstawie istniejących wyników testu na zwierzętach, zezwala się na użycie metod nakreślonych w ust. 1 lit. b), pod warunkiem, że są one uzasadnione lub ściśle autoryzowane na mocy art. 12 dyrektywy 86/609/EWG.

Gdy właściwość toksykologiczną określa się za pomocą metod nakreślonych w ust. 1 lit. b) w celu uzyskania nowych danych, wtedy test jest prowadzony zgodnie z zasadami dobrych praktyk laboratoryjnych, które są określone w dyrektywie Rady 87/18/EWG z dnia 18 grudnia 1986 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do zastosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych⁽¹⁾ oraz przepisów dyrektywy 86/609/EWG, w szczególności art. 7 i 12.

Z zastrzeżeniem przepisów ust. 3, gdy właściwość toksykologiczną została określona się na podstawie obydwu metod nakreślonych w ust. 1 lit. a) i b), do klasyfikacji preparatu używa się wyników badań otrzymanych metodami nakreślonymi w ust. 1 lit. b), za wyjątkiem przypadku rakotwórczych, mutagennych lub toksycznych skutków dla rozrodczości, w stosunku do których należy stosować wyłącznie metody nakreślone w ust. 1 lit. a).

Właściwości toksykologiczne preparatu, które nie są oceniane za pomocą metody nakreślonej w ust. 1 lit. b), należy dokonać zgodnie z metodą nakreślona w ust. 1 lit. a).

3. Ponadto, w przypadku gdy można wykazać:

- na podstawie badań epidemiologicznych, za pomocą naukowo uzasadnionych badań przypadków wyszczególnionych w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG lub z zastosowaniem informacji statystycznych, takich jak ocena danych z jednostek informacji ds. trucizn lub dotyczących chorób zawodowych, że efekty toksykologiczne dla ludzi różnią się od tych sugerowanych poprzez zastosowanie metod nakreślonych w ust. 1, wtedy substancję chemiczną klasyfikuje się zgodnie z jej wpływem na ludzi,
- że z uwagi na skutki takie, jak np. wzmocnienie działania substancji, standardowa ocena prowadziłaby do zniżenia niebezpieczeństwa toksykologicznego, wtedy przy klasyfikacji należy uwzględnić takie skutki,
- że ze względu na efekty takie jak antagonizm, standardowa ocena prowadziłaby do zawyżenia niebezpieczeństwa toksykologicznego, wtedy przy klasyfikacji należy uwzględnić takie skutki.

4. Nowej oceny zagrożenia dla zdrowia należy dokonać za pomocą metod nakreślonych w ust. 1 lit. a) lub b) dla preparatów o znanym składzie, za wyjątkiem tych substancji chemicznych, które są objęte dyrektywą 91/414/EWG i sklasyfikowane zgodnie z ust. 1 lit. b), wtedy gdy:

- producent wprowadza zmiany w składzie początkowego stężenia składników niebezpiecznych, wyrażone w procentach wagowo-wagowych lub objętościowo-objętościowych zgodnie z poniższą tabelą:

Początkowy zakres stężeń składnika	Dopuszczalna zmiana w początkowym stężeniu składnika
≤ 2,5 %	± 30 %
>2,5 ≤ 10 %	± 20 %

⁽¹⁾ Dz.U. L 15 z 17.1.1987, str. 29.

▼ B

Początkowy zakres stężeń składnika	Dopuszczalna zmiana w początkowym stężeniu składnika
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

— producent wprowadza zmiany w składzie obejmujące zastąpienie lub dodanie jednego lub więcej składników, które mogą być (lub nie) niebezpieczne w rozumieniu definicji określonych w art. 2.

Tę nową ocenę stosuje się wtedy, gdy nie istnieją ważne przesłanki naukowe świadczące o tym, że powtórna ocena zagrożenia nie zmieni klasyfikacji.

*Artykuł 7***Ocena zagrożeń środowiska**

1. Zagrożenia środowiska preparatami ocenia się za pomocą jednego lub więcej sposobów podanych poniżej:

- a) za pomocą metody konwencjonalnej opisanej w załączniku III do niniejszej dyrektywy;
- b) przez określenie niebezpiecznych właściwości preparatu dla środowiska, koniecznych dla dokonania właściwej klasyfikacji zgodnie z kryteriami wymienionymi w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG; właściwości te określa się za pomocą metod ustanowionych w części C załącznika V do dyrektywy 67/548/EWG, jeżeli, w przypadku środków ochrony roślin, nie istnieją inne uznane na gruncie międzynarodowym metody zgodnie z przepisami załączników II i III do dyrektywy 91/414/EWG. Bez uszczerbku dla wymagań dotyczących przeprowadzenia testów wymienionych w dyrektywie 91/414/EWG. Warunki zastosowania metod testowych opisane są w części C załącznika III do niniejszej dyrektywy.

2. Gdy właściwość ekotoksykologiczną określa się za pomocą jednej z metod nakreślonych w ust. 1 lit. b) w celu uzyskania nowych danych, wtedy test przeprowadza się zgodnie z zasadami dobrych praktyk laboratoryjnych określonych w dyrektywie 87/18/EWG oraz zgodnie z przepisami dyrektywy 86/609/EWG.

Gdy oceny zagrożenia dla środowiska dokonuje się zgodnie z dwiema procedurami wymienionymi powyżej, wtedy do klasyfikacji preparatu należy zastosować wyniki badań wykonane metodami określonymi w ust. 1 lit. b).

3. Nowej oceny zagrożenia dla środowiska należy dokonać za pomocą metod nakreślonych w ust. 1 lit. a) lub b) dla preparatów o znanym składzie, za wyjątkiem tych, które objęte są dyrektywą 91/414/EWG i sklasyfikowane zgodnie z metodą nakreśloną w ust. 1 lit. b), wtedy gdy:

— producent wprowadza zmiany w składzie początkowego stężenia jednego lub więcej składników niebezpiecznych, wyrażone w procentach wagowo-wagowych lub objętościowo-objętościowych zgodnie z poniższą tabelą:

Początkowy zakres stężeń składnika	Dopuszczalna zmiana w początkowym stężeniu składnika
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

▼B

— producent wprowadza zmiany w składzie obejmujące zastąpienie lub dodanie jednego, lub więcej składników, które mogą być (lub nie) niebezpieczne w rozumieniu definicji określonych w art. 2.

Tę nową ocenę stosuje się wtedy, gdy nie istnieją ważne przesłanki naukowe świadczące o tym, że powtórna ocena zagrożenia nie zmieni klasyfikacji.

*Artykuł 8***Obowiązki i zadania Państw Członkowskich**

1. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że do czasu zgodności z niniejszą dyrektywą. Preparaty nią objęte nie mogą być wprowadzone na rynek.

2. Aby upewnić się co do zgodności z niniejszą dyrektywą, władze Państw Członkowskich mogą zażądać od każdej osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie preparatu na rynek, informacji dotyczącej jego składu oraz jakiegokolwiek innej związanej z nim informacji.

3. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że osoby odpowiedzialne za wprowadzenie preparatu na rynek zatrzymują do dyspozycji organów Państw Członkowskich:

- danych użytych do sklasyfikowania i oznaczania preparatu,
- jakiegokolwiek adekwatnej informacji odnoszącej się do wymagań dotyczących opakowania, zgodnie z art. 9 ust. 1.3, włącznie ze świadectwem badań wydanym zgodnie z przepisami części A załącznika IX do dyrektywy 67/548/EWG,
- danych użytych do ustanowienia karty charakterystyki niebezpiecznego preparatu zgodnie z art. 14.

4. Państwa Członkowskie oraz Komisja wymienia informacje dotyczące nazwy (nazwiska) i pełnego adresu organu lokalnego odpowiedzialnego za przekazywanie i wymianę informacji odnoszących się do praktycznego stosowania niniejszej dyrektywy.

*Artykuł 9***Opakowanie**

1. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki mające na celu zagwarantowanie, że:

1.1. preparaty w rozumieniu art. 1 ust. 2 i preparaty objęte załącznikiem IV stosownie do art. 1 ust. 3, nie mogą być wprowadzone na rynek, jeżeli ich opakowanie nie spełnia następujących wymogów:

- jest zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, by jego zawartości nie mogła się wydostać na zewnątrz; wymogu tego nie stosuje się wtedy, gdy istnieje zalecenie stosowania szczególnych urządzeń bezpieczeństwa,
- materiały stanowiące opakowanie i jego zamknięcie nie mogą być podatne na działanie jego zawartości lub tworzenie z zawartością niebezpiecznych związków,
- opakowanie i zamknięcie muszą być mocne i solidne, aby zapewnić, że się nie poluzują i będą odporne na naprężenia i odkształcenia związane z obsługą,
- pojemniki zaopatrzone w wymienne urządzenia do zamykania powinny być zaprojektowane w sposób umożliwiający ich wielokrotne powtórne zamknięcie bez utraty zawartości pojemników;

▼B

- 1.2. pojemniki zawierające preparaty w rozumieniu art. 1 ust. 2 i preparaty objęte załącznikiem IV na podstawie art. 1 ust. 3, oferowane lub sprzedawane ogółowi społeczeństwa, nie powinny posiadać:
- kształtu i/lub dekoracji graficznej mogącej przyciągnąć lub wzbudzić aktywną ciekawość dzieci, lub wprowadzić w błąd konsumentów, lub
 - wyglądu i/lub etykiety używanej dla środków spożywczych lub pasz zwierzęcych, lub produktów medycznych albo kosmetycznych;
- 1.3. pojemniki zawierające niektóre preparaty przeznaczone lub sprzedawane dla ogółu społeczeństwa objęte załącznikiem IV do niniejszej dyrektywy:
- powinny posiadać zamknięcia odporne na manipulacje dzieci,
i/lub
 - powinny posiadać ostrzeżenie o niebezpieczeństwie, wyczuwalne dotykiem.
- Urządzenia muszą spełniać wymagania specyfikacji technicznych określonych w częściach A i B załącznika IX do dyrektywy 67/548/EWG.
2. Opakowania preparatów uważa się za zgodne z wymaganiami ust. 1.1, tiret pierwsze, drugie i trzecie, gdy stosują się do wymogów transportu towarów niebezpiecznych kolejną, drogą lądową, wodną drogą śródlądową, drogą morską lub powietrzną.

*Artykuł 10***Etykietowanie**

- 1.1. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki mające na celu zagwarantowanie, że:
- a) preparaty w rozumieniu art. 1 ust. 2 nie mogą być wprowadzone na rynek, jeżeli etykietowanie ich opakowania nie spełnia wszystkich wymagań niniejszego artykułu i przepisów szczególnych części A i B załącznika V;
 - b) preparaty w rozumieniu art. 1 ust. 3 jak określono w częściach B i C załącznika V nie mogą być dopuszczone na rynek jeżeli etykietowanie ich opakowania nie spełnia wymogów ust. 2.1 i 2.2 oraz przepisów szczególnych części B i C załącznika V.
- 1.2. Wymagania dotyczące etykietowania środków ochrony roślin objętych dyrektywą 91/414/EWG, powinny zawierać następujące sformułowania:
- „Należy przestrzegać instrukcji użycia w celu uniknięcia zagrożenia dla ludzi i dla środowiska”.
- Oznaczenie powyższe stosuje się bez uszczerbku dla informacji wymaganych zgodnie z art. 16 i załącznikiem V do dyrektywy 91/414/EWG.
2. Następujące informacje umieszcza się na opakowaniu, tak aby były wyraźne i nieusuwalne:
- 2.1. nazwa handlowa lub przeznaczenie preparatu;
 - 2.2. nazwisko, pełny adres i numer telefonu osoby prowadzącej działalność gospodarczą we Wspólnocie, która jest odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu na rynek, bez względu na to, czy będzie to producent, importer lub dystrybutor;

▼B

- 2.3. nazwa chemiczna jednej (lub wielu) substancji obecnej (obecnych) w preparacie zgodnie z następującymi zasadami szczegółowymi:
- 2.3.1. dla substancji chemicznych sklasyfikowanych jako T⁺, T, X_n zgodnie z art. 6, wyłącznie substancje T⁺, T, X_n obecne w stężeniu równym lub wyższym niż najniższa granica (granica X_n), dla każdej z nich ustanowiona w ►M8 część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◄; gdy powyższe nie stosuje się, należy wziąć pod uwagę część B załącznika II do niniejszej dyrektywy;
- 2.3.2. dla substancji sklasyfikowanych jako C zgodnie z art. 6, wyłącznie substancje C obecne w stężeniu równym lub wyższym niż najniższa granica (granica X_i) ustanowiona w ►M8 część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◄; gdy powyższe nie stosuje się, należy wziąć pod uwagę część B załącznika II do niniejszej dyrektywy;
- 2.3.3. nazwy substancji, które spowodowały zaklasyfikowanie preparatu do jednej lub więcej kategorii zagrożenia podanych poniżej:
- kategoria rakotwórcza 1, 2 lub 3,
 - kategoria mutagenna 1, 2 lub 3,
 - kategoria środka toksycznego dla reprodukcji 1, 2 lub 3,
 - środek bardzo toksyczny, toksyczny lub szkodliwy z uwagi na skutki nieprowadzące do śmierci po jednorazowym narażeniu na jego działanie,
 - środek toksyczny lub szkodliwy ze względu na ostre objawy występujące po powtarzającym się lub przedłużonym narażeniu na jego działanie,
 - środek uczulający;
- należy podać na etykiecie.
- Nazwa chemiczna powinna być jednym z oznaczeń wymienionych w ►M8 część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◄ lub zgodna z powszechnie przyjętą na świecie nomenklaturą chemiczną, gdy jeszcze nie jest umieszczona na wykazie w tymże załączniku.
- 2.3.4. W świetle powyższych przepisów nazwa jakiegokolwiek substancji, która doprowadziła do zaklasyfikowania preparatu do jednej z następujących kategorii zagrożenia:
- substancje wybuchowe,
 - substancje utleniające,
 - substancje skrajnie łatwopalne,
 - substancje wysoce łatwopalne,
 - substancje łatwopalne,
 - substancje drażniące,
 - substancje niebezpieczne dla środowiska,
- nie musi być wzmiankowana na etykiecie, za wyjątkiem przypadku, gdy substancja musi być podana stosownie do ust. 2.3.1, 2.3.2 lub 2.3.3.
- 2.3.5. Jako ogólną zasadę należy przyjąć, że do identyfikacji substancji głównie odpowiedzialnych za największe zagrożenia dla zdrowia wystarczają maksymalnie cztery nazwy chemiczne, które stały się przyczyną zaklasyfikowania oraz wyboru odpowiednich sformułowań odnośnie do zagrożenia. W niektórych przypadkach

▼B

może się okazać konieczne użycie więcej niż cztery nazwy chemiczne.

2.4. Symbol(e) zagrożenia i znak(i) ostrzegawcze

Symbole zagrożenia wyszczególnione w niniejszej dyrektywie oraz znaki ostrzegawcze związane ze stosowania preparatów, powinny być zgodne ze sformułowaniami załącznika II i VI do dyrektywy 67/548/EWG, a stosuje się je zgodnie z oceną niebezpieczeństwa przeprowadzoną zgodnie z załącznikami I, II i III do niniejszej dyrektywy.

Gdy preparatowi należy przypisać więcej niż jeden symbol zagrożenia, zachodzi obowiązek stosowania symbolu:

- T sprawia, że symbole C i X stają się fakultatywne, chyba że ustanowiono inaczej w ►M8 część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◄,
- C powoduje, że symbol X staje się fakultatywny,
- E powoduje, że symbole F i O stają się fakultatywne,
- X_n powoduje, że symbol X_i staje się fakultatywny.

Symbol(-e) należy drukować w kolorze czarnym na pomarańczowo-żółtym tle.

2.5. Zwroty dotyczące zagrożenia (zwroty R)

Oznaczenia dotyczące specjalnego stopnia zagrożenia (zwroty R) powinny być zgodne ze sformułowaniami zawartymi w załączniku III i VI do dyrektywy 67/548/EWG i powinny być nadawane zgodnie z wynikami oceny zagrożenia przeprowadzonej według załączników I, II i III do niniejszej dyrektywy.

Jako powszechną zasadę należy przyjąć, że do opisanego zagrożenia wystarcza maksymalnie sześć zwrotów R; zwroty łączone, wymienione w załączniku III do dyrektywy 67/548/EWG, uważa się w tym celu za zwroty pojedyncze. Jednakże, gdy preparat należy do więcej niż jednej kategorii zagrożenia, te standardowe oznaczenia powinny objąć wszystkie podstawowe niebezpieczeństwa związane z preparatem. W niektórych przypadkach może być konieczne użycie więcej niż sześciu zwrotów R.

Nie zachodzi potrzeba stosowania zwrotów standardowych „skrajnie łatwopalne” lub „wysoko łatwopalne” wówczas, gdy charakteryzują one znaki ostrzegawcze zastosowane zgodnie z ust. 2.4.

2.6. Zalecenia bezpieczeństwa (zwroty S)

Oznaczenia zawierające zalecenia bezpieczeństwa (zwroty S) powinny być zgodne ze sformułowaniami w załączniku IV i VI do dyrektywy 67/548/EWG i nadawane zgodnie z wynikami badań oceny zagrożenia przeprowadzonej według załącznika I, II i III do niniejszej dyrektywy.

Jako ogólną zasadę należy przyjąć, że do najważniejszych warunków bezpiecznego stosowania powinno wystarczyć maksymalnie sześć zwrotów S; użyte w tym celu zwroty łączone, wymienione w załączniku IV do dyrektywy 67/548/EWG, uważa się za zwroty pojedyncze. Jednakże w niektórych przypadkach może być konieczne użycie więcej niż sześciu zwrotów S.

Gdy zaleceń dotyczących bezpiecznego stosowania nie można umieścić na etykiecie lub na właściwym opakowaniu, wtedy opakowanie należy zaopatrzyć w zalecenia dotyczące warunków bezpiecznego stosowania.

▼B

- 2.7. Nominalna ilość (nominalna masa lub nominalna objętość) zawartości w przypadku preparatów oferowanych lub sprzedawanych ogółowi społeczeństwa.
3. ►**M7** W odniesieniu do niektórych preparatów sklasyfikowanych jako niebezpieczne w rozumieniu art. 7, w drodze odstępstwa od ust. 2 pkt 2.4, 2.5 i 2.6 niniejszego artykułu, Komisja może określić wyłączenia od niektórych przepisów dotyczących etykietowania środowiskowego lub szczególnych przepisów w odniesieniu do etykietowania środowiskowego, jeżeli można udowodnić, że następuje zmniejszenie wpływu na środowisko. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20a ust. 3. ◀ Takie wyłączenia lub przepisy szczególne określone są i ustanowione w częściach A i B załącznika V.
4. Jeżeli zawartość opakowania nie przekracza objętości 125 ml:
 - w przypadku preparatów sklasyfikowanych jako wysoce łatwopalne, utleniające, drażniące, za wyjątkiem tych, które oznaczono R41, lub niebezpiecznych dla środowiska i oznaczonych symbolem N, nie jest konieczne używanie zwrotów R lub S,
 - w przypadku preparatów sklasyfikowanych jako łatwopalne lub niebezpieczne dla środowiska i nie oznaczonych symbolem N, należy stosować zwrot R, natomiast nie jest konieczne stosowanie zwrotów S.
5. Bez uszczerbku dla przepisów art. 16 ust. 4 dyrektywy 91/414/WE, nie należy umieszczać na opakowaniu lub etykiecie jakiegokolwiek preparatu objętego niniejszą dyrektywą oznaczeń takich jak: „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, „niezanieczyszczający”, „ekologiczny”, lub jakichkolwiek innych napisów wskazujących, że preparat nie jest niebezpieczny lub mogących prowadzić do niedoceniań zagrożenia wykazywanego przez dany preparat.

*Artykuł 11***Wprowadzenie wymogów dotyczących etykietowania**

1. Gdy wymagane przez art. 10 szczegółowe dane pojawiają się na etykiecie, należy ją solidnie przymocować do jednej lub więcej powierzchni opakowania w taki sposób, aby dane szczegółowe można było odczytać horyzontalnie, gdy opakowanie jest ustawione w zwykły sposób. Rozmiary etykiety są ustanowione w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG, a etykieta jest przeznaczona wyłącznie do przekazania informacji wymaganych niniejszą dyrektywą oraz, jeżeli jest to konieczne, jakichkolwiek uzupełniających informacji odnośnie zdrowia i bezpieczeństwa.
2. Jeżeli dane szczegółowe są wyraźnie pokazane na opakowaniu, etykieta nie jest wymagana zgodnie z ust. 1.
3. Kolor i wygląd etykiety, lub, w przypadku ust. 2, opakowania — powinny być takie, aby symbol zagrożenia i jego tło odcinały się wyraźnie.
4. Informacje na etykiecie, wymagane na mocy art. 10, powinny odcinać się wyraźnie od tła i być wydrukowane czcionką takiej wielkości oraz w takich odstępach, aby mogły być z łatwością czytane.

W załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG zostaną ustanowione przepisy szczególne odnośnie wyglądu i formatu niniejszej informacji.

5. Państwa Członkowskie mogą poddać dopuszczenie na rynek na swoim terytorium preparatów objętych niniejszą dyrektywą obowiąz-

▼B

kowi stosowania ich języka lub języków urzędowych w odniesieniu do etykietowania.

6. Do celów niniejszej dyrektywy, wymagania odnośnie etykietowania uważa się za spełnione:

- a) w przypadku gdy zewnętrzne opakowanie zawiera wewnątrz jedno lub więcej opakowań, jeżeli zewnętrzne opakowanie jest etykietowane zgodnie z międzynarodowymi zasadami dotyczącymi transportu towarów niebezpiecznych, a wewnętrzne opakowanie lub opakowania są etykietowane zgodnie z niniejszą dyrektywą;
- b) w przypadku pojedynczego opakowania:
 - jeżeli takie opakowanie jest etykietowane zgodnie z międzynarodowymi zasadami dotyczącymi transportu towarów niebezpiecznych i zgodnie z art. 10 ust. 2.1, 2.2, 2.3, 2.5 i 2.6; dla preparatów sklasyfikowanych zgodnie z art. 7, mają dodatkowo zastosowanie przepisy art. 10, ust. 2.4, odnośnie omawianych właściwości, jeżeli nie zostały umieszczone na etykiecie, lub
 - jeśli właściwe dla szczególnych rodzajów opakowań, takich jak przenośne butle gazowe, gdy są spełnione szczególne wymagania określone w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG.

W przypadku gdy niebezpieczne preparaty nie opuszczają terytorium Państw Członkowskich, dopuszcza się etykietowanie zgodne z wymogami przepisów krajowych zamiast zgodnego z międzynarodowymi zasadami dotyczącymi transportu towarów niebezpiecznych.

Artykuł 12

Wyłączenia od wymagań dotyczących pakowania i etykietowania

1. Artykuł 9, 10 i 11 nie ma zastosowania do materiałów wybuchowych wprowadzonych na rynek w celu uzyskania materiału wybuchowego lub efektu pirotechnicznego.
2. Artykuł 9, 10 i 11 nie mają zastosowania do pewnych preparatów niebezpiecznych w rozumieniu art. 5, 6 lub 7 i określonych w załączniku VII, które w formie w której wprowadzone są na rynek, nie stanowią żadnego zagrożenia z uwagi na swe właściwości fizykochemiczne, dla zdrowia lub środowiska.
3. Państwa Członkowskie mogą ponadto:
 - a) zezwolić na etykietowanie wymagane przez art. 10 w inny właściwy sposób, w przypadku opakowań, które są albo zbyt małe, albo w inaczej nieprzystosowane do etykietowania zgodnie z art. 11 ust. 1 i 2;
 - b) w drodze odstępstwa od przepisów art. 10 i 11, zezwolić, aby opakowania niebezpiecznych preparatów sklasyfikowanych jako szkodliwe, skrajnie łatwopalne, wysoce łatwopalne, łatwopalne, drażniące lub utleniające, nie były etykietowane lub etykietowane w inny sposób, jeżeli zawierają tak małe ilości preparatów, że nie ma obawy o istnienie zagrożenia dla osób obchodzących się z takimi preparatami lub dla innych osób;
 - c) w drodze odstępstwa od przepisów art. 10 i 11, dla preparatów sklasyfikowanych zgodnie z art. 7, zezwolić, aby opakowania preparatów niebezpiecznych nie było etykietowane lub etykietowane inaczej, jeżeli zawierają tak małe ilości preparatów, iż nie ma zagrożenia dla środowiska;
 - d) w drodze odstępstwa od przepisów art. 10 i 11, można dopuścić opakowania preparatów niebezpiecznych, które nie są wspomniane w lit. b) lub c) powyżej, aby były etykietowane w jakiś inny sposób, jeżeli opakowania są zbyt małe, aby mogły być etykietowane

▼B

zgodnie z art. 10 i 11, oraz gdy nie ma powodów do obaw jeśli chodzi o zagrożenie dla osób obchodzących się z tymi preparatami lub dla innych osób.

Przy stosowaniu tego ustępu, nie zezwala się na użycie symboli, znaków ostrzegawczych, zwrotów zagrożenia (R) i zwrotów bezpieczeństwa (S). Innych niż te ustanowione w niniejszej dyrektywie.

4. Gdy Państwo Członkowskie wykorzystuje opcje zawarte w ust. 3, niezwłocznie musi powiadomić o tym Komisję oraz inne Państwa Członkowskie. ►**M7** We właściwych przypadkach Komisja może podjąć odpowiednie środki w ramach załącznika V. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20a ust. 3. ◀

*Artykuł 13***Sprzedż na odległość**

Jakiegokolwiek ogłoszenie dotyczące preparatu w rozumieniu niniejszej dyrektywy, które umożliwia zawarcie kontraktu kupna bez uprzedniego sprawdzenia etykiety tego preparatu, musi zawierać wzmiankę o rodzaju lub rodzajach niebezpieczeństwa. Niniejszy wymóg pozostaje bez uszczerbku dla dyrektywy 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 maja 1977 r. w sprawie ochrony konsumentów w przypadku umów zawieranych na odległość ⁽¹⁾.

▼M6**▼C2****▼B***Artykuł 15***Poufność nazw chemicznych**

Jeżeli osoba odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu na rynek, może dowiedzieć, że ujawnienie na etykiecie lub karcie charakterystyki rodzaju substancji chemicznej, która jest sklasyfikowana wyłącznie jako:

- drażniąca za wyjątkiem tych substancji, które sklasyfikowano w kategorii R41, lub drażniąca w połączeniu z jedną, lub więcej właściwościami wspomnianymi w art. 10 ppkt 2.3.4, lub
- szkodliwa lub szkodliwa w połączeniu z jedną, lub więcej właściwościami wspomnianymi w art. 10 ppkt. 2.3.4 posiadająca sama cechy śmiertelności

narazi poufny charakter jego własności intelektualnej, może ona, zgodnie z przepisami załącznika VI, uzyskać pozwolenie na odniesienie się do tej substancji albo przy pomocy nazwy określającej najważniejsze chemiczne grupy funkcyjne, albo przy pomocy nazwy alternatywnej. Procedury takiej można nie stosować wtedy, gdy substancji, o której mowa, nadano we Wspólnocie wartość graniczną narażenia.

Gdy osoba odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu na rynek zechce wykorzystać przepisy o poufności, zwraca się z prośbą do właściwego organu Państwa Członkowskiego, w którym preparat po raz pierwszy wprowadza się na rynek.

Wniosek musi być przedłożony zgodnie z przepisami załącznika VI i musi zawierać informacje wymagane w formularzu z części A niniejszego załącznika. Właściwe organy mogą jednakże zwrócić się do osoby odpowiedzialnej za dopuszczenie preparatu na rynek o dostarczenie dalszych informacji, jeżeli takie informacje okażą się niezbędne do oceny zasadności wniosku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 144 z 4.6.1997, str. 19.

▼B

Po otrzymaniu wniosku w sprawie poufności, organ Państwa Członkowskiego powiadamia stronę wnioskującą o swojej decyzji. Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu na rynek rynkowego przekazuje kopię tej decyzji każdemu Państwu Członkowskiemu, w których produkt będzie wprowadzony na rynek rynkowego.

Informacje poufne na które zwrócono uwagę organom Państwa Członkowskiego lub Komisji będą traktowane zgodnie z art. 19 ust. 4 dyrektywy 67/548/EWG.

*Artykuł 16***Prawa Państw Członkowskich w sprawie bezpieczeństwa pracowników**

Zgodnie z Traktatem, niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na prawo Państw Członkowskich do wyszczególnienia wymagań uważanych przez te Państwa za niezbędne w celu zapewnienia bezpieczeństwa pracownikom stosującym niebezpieczne preparaty, pod warunkiem, że nie oznacza to zmiany klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych w sposób różniący się od przepisów niniejszej dyrektywy.

*Artykuł 17***Organy odpowiedzialne za otrzymywanie informacji odnoszących się do zdrowia**

Państwa Członkowskie wyznaczają organ lub organy odpowiedzialne za odbieranie informacji na temat składu chemicznego preparatów wprowadzonych na rynek i uważanych za szkodliwe ze względu na ich wpływ na zdrowie lub ze względu na ich właściwości fizykochemiczne.

Państwa Członkowskie podejmą niezbędne kroki w celu zapewnienia, że wyznaczone organy dostarczą wymaganych gwarancji w sprawie poufności informacji, które zbierają. Zezwala się na wykorzystanie takich informacji wyłącznie do celów medycznych poprzez określenie działań profilaktycznych i leczniczych, w szczególności w nagłych przypadkach.

Państwa Członkowskie zapewnią, że informacje nie będą użyte do innych celów.

Państwa Członkowskie zapewnią, aby wyznaczone organy dysponowały wszelkimi informacjami wymaganymi od producentów lub osób odpowiedzialnych za obrót w celu przeprowadzenia zadań, za które są odpowiedzialne.

*Artykuł 18***Klauzula swobodnego przepływu**

Bez uszczerbku dla przepisów określonych w innym ustawodawstwie wspólnotowym. Państwa Członkowskie nie mogą zabraniać, ograniczać lub utrudniać wprowadzania preparatów na rynek ze względu na ich klasyfikację, pakowanie lub etykietowanie, lub karty charakterystyki, jeżeli takie preparaty są zgodne z przepisami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie.

*Artykuł 19***Klauzula ochronna**

1. Jeżeli Państwo Członkowskie posiada szczegółowe dowody, że preparat, który wprawdzie spełnia przepisy niniejszej dyrektywy, lecz stanowi zagrożenie dla człowieka lub środowiska w świetle odnośnych przepisów niniejszej dyrektywy, może ono tymczasowo zabronić wprowadzania na rynek preparatu takiego preparatu lub obłożyć specjalnymi

▼B

warunkami na swoim terytorium. Państwo Członkowskie niezwłocznie powiadomi o tym Komisję oraz inne Państwa Członkowskie, a także uzasadni swoją decyzję.

2. W przypadku określonym w ust. 1, Komisja niezwłocznie zasięgnie opinii Państw Członkowskich.

▼M7

3. Komisja podejmuje decyzję zgodnie z procedurą regulacyjną określoną w art. 20a ust. 2.

Artykuł 20

Komisja dostosowuje załączniki do niniejszej dyrektywy do postępu technicznego. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 20a ust. 3.

Artykuł 20a

1. Komisja jest wspierana przez komitet ustanowiony na podstawie art. 29 ust. 1 dyrektywy Rady 67/548/EWG ⁽¹⁾.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1-4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

▼B*Artykuł 21***Utrata mocy dyrektyw**

1. Dyrektywy wymienione w części A załącznika VIII tracą moc, bez uszczerbku dla zobowiązań Państw Członkowskich dotyczących ostatecznych terminów transpozycji do prawa krajowego oraz zastosowania dyrektyw wskazanych w części B załącznika VIII.

2. Dyrektywy podane w części A załącznika VIII, mają zastosowanie do Austrii, Finlandii i Szwecji z zastrzeżeniem przepisów ustanowionych w części C niniejszego załącznika i w zastosowaniu Traktatu.

3. Odniesienia do uchylonych dyrektyw, stanowią odniesienia do niniejszej dyrektywy i należy je odczytywać zgodnie z tabelami korelacji wymienionymi w załączniku IX.

*Artykuł 22***Transpozycja**

1. Państwa Członkowskie przyjmą i opublikują przed dniem 30 lipca 2002 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

2. Państwa Członkowskie stosują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne określone w ust. 1:

a) w odniesieniu do preparatów nieobjętych niniejszą dyrektywą 91/414/EWG lub dyrektywą 98/8/WE od dnia 30 lipca 2002 r.; oraz

⁽¹⁾ Dz.U. 196 z 16.8.1967, s. 1.

▼B

b) w odniesieniu do preparatów objętych dyrektywą 91/414/EWG lub dyrektywą 98/8/WE od dnia 30 lipca 2004 r.

3. Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 23

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnoty Europejskiej*.

Art. 21 ust. 2 stosuje się od dnia 1 stycznia 1999 r.

Artykuł 24

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK I

**METODY OCENY FIZYKOCHEMICZNYCH WŁAŚCIWOŚCI
PREPARATÓW ZGODNIE Z ART. 5**

CZĘŚĆ A

**Wyłączenia od metod badań załącznika V — część A do dyrektywy
67/548/EWG**

Patrz ppkt 2.2.5 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG.

CZĘŚĆ B

Alternatywne metody obliczeń

B.1. Preparaty nie-gazowe

1. Metody określania właściwości utleniających preparatów zawierających organiczne nadtlarki.

Patrz ppkt 2.2.2.1 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG.

B.2. Preparaty gazowe

1. Metody określania właściwości utleniających

Patrz ppkt 9.1.1.2 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG.

2. Metoda określenia właściwości łatwopalnych

Patrz ppkt 9.1.1.1 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG.



ZAŁĄCZNIK II

METODY OCENY ZAGROŻEŃ DLA ZDROWIA SPOWODOWANYCH PREPARATAMI ZGODNIE Z ART. 6

Wprowadzenie

Ocena musi być dokonana pod względem wszystkich skutków dla zdrowia odpowiadających skutkom dla zdrowia substancji znajdujących się w preparacie. Ta konwencjonalna metoda opisana w części A i B do niniejszego załącznika, jest metodą obliczeniową, którą stosuje się do wszystkich preparatów i która uwzględnia wszystkie zagrożenia dla zdrowia substancji znajdujących się w preparacie. W tym celu niebezpieczne skutki dla zdrowia zostały podzielone następująco:

1. ostre śmiertelne skutki;
2. odwracalne skutki bez skutków śmiertelnych, po pojedynczym narażeniu;
3. ciężkie skutki wielokrotnego lub przedłużonego narażenia;
4. skutki żrące, skutki podrażniające;
5. skutki uczulające;
6. skutki rakotwórcze, skutki mutagenne, skutki toksyczne dla rozrodczości.

Wpływ preparatu na zdrowie ma być oceniany zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a) metodą konwencjonalną opisaną w części A i B niniejszego załącznika, przy zastosowaniu indywidualnych wartości granicznych stężenia.

- a) w przypadku gdy niebezpieczne substancje wymienione w ►**M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, mają określone wartości graniczne stężenia w celu zastosowania metody oceny opisanej w części A niniejszego załącznika, te określone wartości graniczne muszą zostać zastosowane;
- b) w przypadku gdy substancje niebezpieczne nie występują w ►**M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ lub występują bez wartości granicznych stężenia, koniecznych dla zastosowania metody oceny opisanej w części A niniejszego załącznika, wartości graniczne stężenia, muszą być nadawane zgodnie ze specyfikacją części B niniejszego załącznika.

Procedura klasyfikacji wymieniona jest w części A niniejszego załącznika.

Klasyfikacja substancji i wynikająca z tego klasyfikacja preparatów wyrażone są:

- symbolem albo jednym lub kilkoma zwrotami zagrożenia, lub
- kategoriami (kategoria 1, kategoria 2 lub kategoria 3) z przypisanymi zwrotami zagrożenia gdy preparaty wykazujące skutki rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne dla rozrodczości. Dlatego ważne jest uwzględnienie, poza symbolem, wszystkich zwrotów wskazujących szczególne zagrożenia, które przypisane są każdej rozważanej substancji.

Systematyczna ocena wszystkich skutków dla zdrowia wyrażana jest za pomocą wartości granicznych stężenia w postaci procentowej stosunku waga/waga z wyjątkiem preparatów gazowych, które wyrażone są w postaci objętość/-objętość procentowo oraz w powiązaniu z klasyfikacją substancji.

Jeżeli nie są one podane w ►**M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, wartości graniczne stężenia, które należy brać pod uwagę w celu zastosowania niniejszej konwencjonalnej metody są określone w części B niniejszego załącznika.

CZĘŚĆ A

Procedura oceny zagrożeń dla zdrowia

W celu dokonania oceny postępowanie jest następujące:

1. *Następujące preparaty klasyfikuje się jako bardzo toksyczne:*
 - 1.1. z powodu ostrych śmiertelnych skutków i oznacza symbolem „T⁺”, znakiem ostrzegawczym „bardzo toksyczny” i zwrotami zagrożenia R26, R27 lub R28;

▼ B

- 1.1.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako bardzo toksyczne i wywołujące takie skutki, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- a) stężenie określone w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla jednej lub kilku rozważanych substancji, lub
 - b) stężenie określone w części B pkt 1 niniejszego załącznika (Tabela I i I A) gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez granicznych wartości stężenia;
- 1.1.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako bardzo toksyczna w niższych indywidualnych stężeniach niż wartości wyszczególnione w ppkt. 1.1.1 lit. a) lub b) jeżeli:

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

gdzie:

- P_{T+} = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej bardzo toksycznej substancji w preparacie,
- L_{T+} = jest bardzo toksyczną wartością graniczną określoną dla każdej bardzo toksycznej substancji, wyrażonej jako procent wagowy lub objętościowy;

- 1.2. ze względu na ich odwracalne skutki bez skutków śmiertelnych po pojedynczym narażeniu i z przypisanym symbolem „T+”, znakiem ostrzegawczym „bardzo toksyczny” i zwrotem zagrożenia R39/droga narażenia.
- Preparaty zawierające przynajmniej jedną niebezpieczną substancję, która wywołuje takie skutki w indywidualnym stężeniu równym lub większym niż:
- a) stężenie określone w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
 - b) stężenie określone w części B pkt 2 niniejszego załącznika (Tabela II i II A) gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia.
2. *Następujące preparaty klasyfikuje się jako toksyczne:*
- 2.1. ze względu na ich ostre skutki śmiertelne i przypisany symbol „T”, znak ostrzegawczy „toksyczny” oraz zwroty zagrożenia R23, R24 lub R25;
- 2.1.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako bardzo toksyczne lub toksyczne, które wywołują takie skutki w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- a) stężenie wyszczególnione w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
 - b) stężenie wyszczególnione w części B pkt 1 niniejszego załącznika (Tabela I i I A) gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez granicznych wartości stężenia;
- 2.1.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako bardzo toksyczna lub toksyczna w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości podane w ppkt. 2.1.1 lit. a) lub b) jeżeli:

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

gdzie:

- P_{T+} = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej toksycznej substancji w preparacie,

▼B

- P_T = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej toksycznej substancji w preparacie,
- L_T = jest odpowiednią wartością graniczną toksyczności dla każdej bardzo toksycznej lub toksycznej substancji, wyrażoną w procentach wagowo lub objętościowo;

- 2.2. ze względu odwracalność skutków oraz brak skutków śmiertelnych po pojedynczym narażeniu z przypisanym symbolem „T”, znakiem ostrzegawczym „toksyczny” oraz zwrotem zagrożenia R39/droga narażenia.

Preparaty zawierające przynajmniej jedną niebezpieczną substancję sklasyfikowaną jako bardzo toksyczna lub toksyczna, która wywołuje takie skutki w indywidualnych stężeniach równych lub większych od:

- a) stężenia wyszczególnionego w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenia podanego w części B pkt 2 niniejszego załącznika (Tabela II i II A) gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia;
- 2.3. ze względu na ich długofalowe skutki i przypisany symbol „T”, znak ostrzegawczy „toksyczny” i zwroty zagrożenia R48/droga narażenia.

Preparaty zawierające przynajmniej jedną niebezpieczną substancję, która wywołuje takie skutki w indywidualnym stężeniu równym lub większym niż:

- a) stężenie wyszczególnione w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B pkt 3 niniejszego załącznika (Tabela III i III A) gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia.

3. *Następujące preparaty klasyfikuje się jako szkodliwe:*

- 3.1. ze względu na ich ostre śmiertelne skutki i przypisany symbol „X_n” oraz znak ostrzegawczy „szkodliwy”, a także zwroty zagrożenia R20, R21 lub R22;
- 3.1.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako bardzo toksyczne, toksyczne lub szkodliwe, które wywołują takie skutki w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- a) stężenie określone w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B pkt 1 niniejszego załącznika (Tabela I i I A) gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia.
- 3.1.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako bardzo toksyczna, toksyczna lub szkodliwa w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne określone w ppkt. 3.1.1 lit. a) lub b) jeżeli:

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

gdzie:

- P_{T+} = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej bardzo toksycznej substancji w preparacie,
- P_T = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej toksycznej substancji w preparacie,
- P_{Xn} = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej szkodliwej substancji w preparacie,
- L_{Xn} = jest odpowiednio wartością graniczną szkodliwości dla każdej bardzo toksycznej, toksycznej lub szkodliwej substancji, wyrażoną w procentach wagowo lub objętościowo;

▼ **B**

- 3.2. ze względu na ich ostre skutki dla płuc jeżeli połknięte i przypisany symbol „X_n” oraz znak ostrzegawczy „szkodliwy”, a także zwrot zagrożenia R65.

Preparaty sklasyfikowane zgodnie z kryteriami ppkt. 3.2.3 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG. W stosowaniu konwencjonalnej metody zgodnie z powyższym ppkt. 3.1 nie bierze się pod uwagę klasyfikacji substancji jako R65;

- 3.3. ze względu na ich odwracalne skutki oraz brak skutków śmiertelnych po jednym narażeniu i przypisany symbol „X_n”, znak ostrzegawczy „szkodliwy” oraz zwrot zagrożenia ► **M1** R68 ◀/droga narażenia.

Preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję sklasyfikowaną jako bardzo toksyczna, toksyczna lub szkodliwa, które wywołują takie skutki w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie wyszczególnione w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie wyszczególnione w części B pkt 2 niniejszego załącznika (Tabela II i II A) gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia;
- 3.4. ze względu na ich długofalowe skutki i przypisany symbol „X_n”, znak ostrzegawczy „szkodliwy” oraz zwrot zagrożenia R48/droga narażenia.

Preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję sklasyfikowaną jako toksyczną lub szkodliwą, która wywołuje takie skutki w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie wyszczególnione w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie wyszczególnione w części B pkt 3 niniejszego załącznika (Tabela III i III A) gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ lub występują w nim bez granicznych wartości stężenia.

4. *Następujące preparaty mają być sklasyfikowane jako żrące*

- 4.1. oraz przypisany symbol „C”, znak ostrzegawczy „żrące” oraz zwrot zagrożenia R35;

- 4.1.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako żrące, którym przypisany jest zwrot R35 w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

a) stężenie określone w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub

b) stężenie określone w części B pkt 4 niniejszego załącznika (Tabela IV i IV A) gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez wartości granicznych.

- 4.1.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako żrąca, którym przypisany jest zwrot R35 w niższych indywidualnych stężeniach niż wartości graniczne określone w ppkt.4.1.1 lit. a) lub b) jeżeli:

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

gdzie:

$P_{C,R35}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35 w preparacie,

$L_{C,R35}$ = jest wartość graniczna R35 żrąca wyszczególniona dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35, wyrażone jako procent wagowy lub objętościowy;

▼ B

- 4.2. oraz przypisany symbol „C”, znak ostrzegawczy „żrący” oraz zwrot zagrożenia R34;
- 4.2.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako żrące, którym przypisano zwrot R35 lub R34 w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- stężenie określone w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
 - stężenie określone w części B pkt 4 niniejszego załącznika (Tabela IV i IV A) gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez wartości granicznych;
- 4.2.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako żrąca, której przypisano zwroty R35 lub R34 w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości wyszczególnione w ppkt. 4.2.1 lit. a) lub b) jeżeli:

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

gdzie:

- $P_{C,R35}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35 w preparacie,
- $P_{C,R34}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R34 w preparacie,
- $L_{C,R34}$ = jest odpowiednio wartością graniczną R34 żrącą wyszczególnioną dla każdej substancji żrącej, której przypisano zwrot R35 lub R34, wyrażoną jako procent wagowy lub objętościowy.

5. *Następujące preparaty należy sklasyfikować jako drażniące:*

- 5.1. odpowiedzialne za powodowanie poważnych uszkodzeń oczu z przypisanym symbolem „Xi”, znakiem ostrzegawczym „drażniące” oraz zwrotem zagrożenia R41;
- 5.1.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako drażniące, którym przypisano zwrot R41 w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- stężenie określone w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
 - stężenie określone w części B pkt 4 niniejszego załącznika (Tabela IV i IV A) gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują bez wartości granicznych;
- 5.1.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako drażniąca, której przypisany jest zwrot R41, lub sklasyfikowaną jako żrąca, której przypisano zwroty R35 lub R34, w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne z ppkt. 5.1.1 lit. a) lub b) jeżeli:

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

gdzie:

- $P_{C,R35}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35 w preparacie,
- $P_{C,R34}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R34 w preparacie,
- $P_{Xi,R41}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej drażniącej substancji, której przypisano zwrot R41 w preparacie,

▼ B

$L_{Xi, R41}$ = jest odpowiednio wartością graniczną R41 podrażnienia wyszczególnioną dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwroty R35 lub R34 lub drażniącej substancji, której przypisano zwrot R41, wyrażoną w procentach wagowo lub objętościowo;

- 5.2. drażniące dla oczu z przypisanym symbolem „X_i”, znakiem ostrzegawczym „drażniący” i zwrotem zagrożenia R36;
- 5.2.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako żrące, którym przypisano zwroty R35 lub R34, lub jako drażniące, którym przypisano zwroty R41 lub R36 w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- stężenie określone w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
 - stężenie określone w części B pkt 4 niniejszego załącznika (Tabela IV i IV A) gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez granicznych wartości stężenia;
- 5.2.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako drażniąca, której przypisano zwrot R41 lub R36, lub jako żrąca, której przypisuje się zwroty R35 lub R34, w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne określone w ppkt. 5.2.1 lit. a) lub b) jeżeli:

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

gdzie:

- $P_{C, R35}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35 w preparacie,
- $P_{C, R34}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R34 w preparacie,
- $P_{Xi, R41}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym dla każdej drażniącej substancji, której przypisano zwrot R41 w preparacie,
- $P_{Xi, R36}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym dla każdej drażniącej substancji, której przypisano zwrot R36 w preparacie,
- $L_{Xi, R36}$ = jest odpowiednio wartością graniczną podrażnienia R36 określoną dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35 lub R34, lub drażniącej substancji, której przypisano zwrot R41 lub R36, wyrażoną w procentach wagowo lub objętościowo;

- 5.3. drażniące dla skóry z przypisanym symbolem „X_i”, znakiem ostrzegawczym „drażniący” i zwrotem zagrożenia R38;
- 5.3.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako drażniące, którym przypisano zwrot R38, lub jako żrące, którym przypisano zwroty R35 lub R34, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- stężenie określone w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
 - stężenie określone w części B pkt 4 niniejszego załącznika (Tabela IV i IV A) gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez granicznych wartości;
- 5.3.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako drażniąca, której przypisano zwrot R38, lub jako żrąca, której przypisuje się zwroty R35 lub R34, w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne określone w 5.3.1 lit. a) lub b) jeżeli:

▼ B

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

gdzie:

- $P_{C,R35}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35 w preparacie,
- $P_{C,R34}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R34 w preparacie,
- $P_{X_i,R38}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym dla każdej drażniącej substancji, której przypisano zwrot R38 w preparacie,
- $L_{X_i,R38}$ = jest odpowiednio wartością graniczną podrażnienia R38 określoną dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwroty R35 lub R34, lub drażniącej substancji, której przypisano zwrot R38, wyrażoną w procentach wagowo lub objętościowo;

- 5.4. drażniący dla systemu oddechowego z przypisanym symbolem „ X_i ”, znakiem ostrzegawczym „drażniący” i zwrotem zagrożenia R37;
- 5.4.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako drażniące, którym przypisano zwrot R37, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- a) stężenie określone w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B pkt 4 niniejszego załącznika (Tabela IV i IV A) gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez wartości granicznych;
- 5.4.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako drażniąca, której przypisano zwrot R37 w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne określone w 5.4.1 lit. a) lub b) jeżeli:

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

gdzie:

- $P_{X_i,R37}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym dla każdej drażniącej substancji, której przypisano zwrot R37 w preparacie,
- $L_{X_i,R37}$ = jest graniczną wartością podrażnienia R37 określoną dla każdej drażniącej substancji, której przypisano zwrot R37, wyrażoną w procentach wagowo lub objętościowo;

- 5.4.3. gazowe preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako drażniąca, której przypisano zwrot R37, lub jako żrąca, której przypisano zwroty R35 lub R34 w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne określone w ppkt. 5.4.1 lit. a) lub b) jeżeli:

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

gdzie:

- $P_{C,R35}$ = jest procentem objętościowym dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35 w preparacie,
- $P_{C,R34}$ = jest procentem objętościowym każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R34 w preparacie,
- $P_{X_i,R37}$ = jest procentem objętościowym każdej drażniącej substancji, której przypisano zwrot R37 w preparacie,

▼ B

$L_{Xi, R37}$ = jest odpowiednio wartością graniczną podrażnienia R37 określoną dla każdej gazowej żrącej substancji, której przypisano zwroty R35 lub R34, lub gazowej drażniącej substancji, której przypisano zwrot R37, wyrażoną w procentach wagowo lub objętościowo.

6. *Następujące preparaty klasyfikuje się jako uczulające:*

- 6.1. przez kontakt ze skórą i przypisany symbol „X_i”, znak ostrzegawczy „drażniący” i zwrot zagrożenia R43.

Preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję sklasyfikowaną jako uczulającą, której przypisano zwrot R43, która wywołuje takie skutki w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie określone w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B pkt 5 niniejszego załącznika (Tabela V i V A) gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia;

- 6.2. przez wdychanie z przypisanym symbolem „X_n”, znak ostrzegawczy „szkodliwy” i zwrot zagrożenia R42.

Preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję sklasyfikowaną jako uczulającą, której przypisano zwrot R42 i która wywołuje takie skutki w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie określone w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B pkt 5 niniejszego załącznika (Tabela V i V A), gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia.

7. *Następujące preparaty klasyfikowane są jako rakotwórcze:*

- 7.1. preparaty kategorii 1 lub 2, które noszą symbol „T” i zwroty R45 lub R49.

Preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą takie skutki, sklasyfikowane jako rakotwórcze, którym przypisano zwroty R45 lub R49 oznaczające substancje rakotwórcze w kategorii 1 i kategorii 2, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie określone w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B pkt 6 niniejszego załącznika (Tabela VI i VI A), gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez granicznych wartości stężenia;

- 7.2. preparaty z kategorii 3, które noszą symbol „X_n” i zwrot R40.

Preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą takie skutki, sklasyfikowane jako rakotwórcze, którym przypisano zwrot R40 określający substancje rakotwórcze w kategorii 3, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie określone w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B pkt 6 niniejszego załącznika (Tabela VI i VI A), gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez granicznych wartości stężeń.

8. *Następujące preparaty klasyfikuje się jako mutagenne:*

- 8.1. preparaty z kategorii 1 lub 2, które noszą symbol „T” i zwrot R46.

Preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą taki skutki, sklasyfikowane jako mutagenne, którym przypisano zwrot R46

▼ **B**

określające mutagenne substancje w kategorii 1 lub 2, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie określone w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B pkt 5 niniejszego załącznika (Tabela VI i VI A), gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia;

8.2. preparaty w kategorii 3, które noszą symbol „X_n” i zwrot ► **M1** R68 ◀.

Preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą takie skutki, sklasyfikowane jako mutagenne, którym przypisano zwrot ► **M1** R68 ◀ określające mutagenne substancje w kategorii 3, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie określone w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B pkt 6 niniejszego załącznika (Tabela VI i VI A), gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia.

9. *Następujące preparaty klasyfikuje się jako toksyczne dla płodności:*

9.1. te z kategorii 1 lub 2, które noszą symbol „T” i zwrot R60 (płodność).

Preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą takie skutki, sklasyfikowane jako toksyczne dla rozrodczości, którym przypisano zwrot R60 oznaczający substancje toksyczne dla rozmnażania w kategorii 1 lub kategorii 2, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie określone w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B pkt 6 niniejszego załącznika (Tabela VI i VI A), gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia;

9.2. te z kategorii 3, które noszą symbol „X_n” i zwrot R62 (płodność).

Preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą takie skutki, sklasyfikowane jako toksyczne dla rozmnażania, którym przypisano zwrot R62 oznaczający substancje toksyczne dla rozmnażania się kategorii 3, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie wyszczególnione w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B pkt 6 niniejszego załącznika (Tabela VI i VI A), gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia;

9.3. te z kategorii 1 lub 2, które noszą symbol „T” i zwrot R61 (rozwój).

Preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą takie skutki, sklasyfikowane jako toksyczne dla rozmnażania się, którym przypisano zwrot R61 oznaczający substancje toksyczne dla rozmnażania się kategorii 1 lub kategorii 2, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie określone w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B pkt 6 niniejszego załącznika (Tabela VI i VI A), gdzie substancje lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez wartości granicznych stężeń;

▼ B

9.4. te kategorii 3, które noszą symbol „X_n” i zwrot R63 (rozwój).

Preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą takie skutki, sklasyfikowane jako toksyczne dla rozmnażania się, którym przypisano zwrot R63 oznaczający substancje toksyczne dla rozmnażania się kategorii 3, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie określone w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B pkt 6 niniejszego załącznika (Tabela VI i VI A), gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia.

CZĘŚĆ B

Wartości graniczne stężeń przy ocenie zagrożeń dla zdrowia

Dla każdego skutku dla zdrowia, pierwsza tabela (Tabela I–VI) ustala wartości graniczne stężenia (wyrażone w procentach waga/waga) do wykorzystania dla nie-gazowych preparatów i druga tabela (Tabela I A–VI A) ustala wartości graniczne stężenia (wyrażone w procentach objętość/objętość) do wykorzystania w przypadku preparatów gazowych. Te wartości graniczne stężenia w przypadku nieobecności szczególnych wartości granicznych dla rozważanej substancji w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀.

1. *Ostre skutki śmiertelne*

1.1. *Preparaty nie-gazowe*

Wartości graniczne stężeń umieszczone w tabeli I, wyrażone w procentach waga/waga, ustalają klasyfikację preparatu w stosunku do indywidualnego stężenia jednej lub kilku substancji, których klasyfikacja jest także pokazana.

Tabela I

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ z R26, R27, R28	stężenie ≥ 7 %	1 % ≤ stężenie < 7 %	0,1 % ≤ stężenie < 1 %
T z R23, R24, R25		stężenie ≥ 25 %	3 % ≤ stężenie < 25 %
X _n z R20, R21, R22			stężenie ≥ 25 %

Zwroty R oznaczające zagrożenie przypisuje się preparatom zgodnie z następującymi kryteriami:

- etykieta zawiera jedno lub więcej wymienionych powyżej zwrotów R zgodnie z zastosowaną klasyfikacją,
- ogólnie, wybrane zwroty R powinny być tymi zastosowanymi do jednej lub kilku substancji obecnych w stężeniu, które przyczyniają się do najbardziej ostrej klasyfikacji.

1.2. *Preparaty gazowe*

Wartości graniczne stężeń wyrażone w procentach objętość/objętość w tabeli I A poniżej, ustalają klasyfikację preparatów gazowych w stosunku do indywidualnych stężeń gazu(ów), których klasyfikacja jest także pokazana.



Tabela I A

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja preparatu gazowego		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ z R26, R27, R28	stężenie ≥ 1 %	0,2 % ≤ stężenie < 1 %	0,02 % ≤ stężenie < 0,2 %
T z R23, R24, R25		stężenie ≥ 5 %	0,5 % stężenie < 5 %
X _n z R20, R21, R22			stężenie ≥ 5 %

Zwroty R oznaczające zagrożenie nadawane są preparatom zgodnie z następującymi kryteriami:

- etykieta zawiera jedno lub więcej wyżej wspomnianych zwrotów R zgodnie z zastosowaną klasyfikacją,
- ogólnie, wybrane zwroty R powinny być tymi zastosowanymi do jednej lub kilku substancji obecnych w stężeniu, które przyczyniają się do najbardziej ostrej klasyfikacji.

2. *Skutki odwracalne oraz brak skutków śmiertelnych po pojedynczym narażeniu*

2.1. *Preparaty nie-gazowe*

Dla substancji, które wywołują odwracalne skutki oraz brak skutków śmiertelnych po pojedynczym narażeniu (R39/droga narażenia, ►**M1** R68 ◄/droga narażenia), wartość graniczna indywidualnego stężenia określona w tabeli II, wyrażona w procentach waga/waga, ustala, w stosownych przypadkach klasyfikację preparatu.

Tabela II

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ z R39/droga narażenia	stężenie ≥ 10 % R39 (*) obowiązkowo	1 % ≤ stężenie < 10 % R39 (*) obowiązkowo	0,1 % ≤ stężenie < 1 % ► M1 R68 ◄ (*) obowiązkowo
T z R39/droga narażenia		stężenie ≥ 10 % R39 (*) obowiązkowo	1 % ≤ stężenie < 10 % ► M1 R68 ◄ (*) obowiązkowo
X _n z ► M1 R68 ◄/droga narażenia			stężenie ≥ 10 % ► M1 R68 ◄ (*) obowiązkowo

(*) Aby wskazać drogę podawania/narażenia (droga narażenia) należy użyć zwroty łączone R wymienione w ppkt. 3.2.1, 3.2.2 i 3.2.3 wytycznych etykietowania (załącznik VI do dyrektywy 67/548/EWG).

2.2. *Preparaty gazowe*

Dla gazów, które wywołują odwracalne skutki oraz brak skutków śmiertelnych po pojedynczym narażeniu (R39/droga narażenia, ►**M1** R68 ◄/droga narażenia), wartości graniczne indywidualnych stężeń określone w Tabeli II A, wyrażone w procentach objętość/objętość, ustalają, w stosownych przypadkach, klasyfikację preparatu.



Tabela II A

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja preparatu gazowego		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ z R39/droga narażenia	stężenie ≥ 1 % R39 (*) obowiązkowo	0,2 % ≤ stężenie < 1 % R39 (*) obowiązkowo	0,02 % ≤ stężenie < 0,2 % ► M1 R68 ◄ (*) obowiązkowo
T z R39/droga narażenia		stężenie ≥ 5 % R39 (*) obowiązkowo	0,5 % ≤ stężenie < 5 % ► M1 R68 ◄ (*) obowiązkowo
X _n z ► M1 R68 ◄/droga narażenia			Stężenie ≥ 5 % obowiązkowo ► M1 R68 ◄ (*)

(*) Aby wskazać drogę podawania/narażenia (droga narażenia), należy użyć zwrotów łączonych R wymienionych w ppkt 3.2.1, 3.2.2 i 3.2.3 wytycznych etykietowania (załącznik VI do dyrektywy 67/548/EWG).

3. Ciężkie skutki wielokrotnych lub przedłużających się narażeń

3.1. Preparaty niegazowe

Dla substancji, które wywołują ciężkie skutki w następstwie powtarzających lub przedłużających się narażeń (R 48/droga narażenia), wartości graniczne indywidualnych stężeń określonych w tabeli III, wyrażone w procentach waga/waga, ustalają, w stosownych przypadkach, klasyfikację preparatu.

Tabela III

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu	
	T	X _n
T z R48/droga narażenia	Stężenie ≥ 10 % R48 (*) obowiązkowo	1 % ≤ stężenie < 10 % R48 (*) obowiązkowo
X _n z R48/droga narażenia		stężenie ≥ 10 % R48 (*) obowiązkowo

(*) Aby wskazać drogę podawania/narażenia (droga narażenia), należy użyć zwrotów łączonych R wymienionych w ppkt 3.2.1, 3.2.2 i 3.2.3 wytycznych etykietowania (załącznik VI do dyrektywy 67/548/EWG).

3.2. Preparaty gazowe

Dla gazów, które wywołują ciężkie skutki w następstwie powtarzających lub przedłużających się narażeń (R48/droga narażenia), wartości graniczne indywidualnych stężeń określonych w tabeli III A poniżej, wyrażone w procentach objętość/objętość, ustalają, w stosownych przypadkach, klasyfikację preparatu.

Tabela III A

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja preparatu gazowego	
	T	X _n
T z R48/droga narażenia	Stężenie ≥ 5 % R48 (*) obowiązkowo	0,5 % ≤ stężenie < 5 % R48 (*) obowiązkowo

▼ **B**

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja preparatu gazowego	
	T	X _n
X _n z R48/droga narażenia		stężenie ≥ 5 % R48 (*) obowiązkowo

(*) Aby wskazać drogę podawania/narażenia (droga narażenia), należy użyć zwrotów łączonych R wymienionych w ppkt 3.2.1, 3.2.2 i 3.2.3 wytycznych etykietowania (załącznik VI do dyrektywy 67/548/EWG).

4. *Żrące i drażniące skutki wraz z poważnymi uszkodzeniami oka*4.1. *Preparaty niegazowe*

Dla substancji, które mają skutki żrące (R34, R35) lub drażniące (R36, R37, R38, R41), indywidualne wartości graniczne stężeń określone w tabeli IV, wyrażone w procentach waga/waga, ustalają, gdzie właściwe, klasyfikację preparatu.

Tabela IV

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu			
	C z R35	C z R34	X _i z R41	X _i z R36, R37, R38
C z R35	Stężenie ≥ 10 % R35 obowiązkowo	5 % ≤ stężenie < 10 % R34 obowiązkowo	5 % (*)	1 % ≤ stężenie < 5 % R 36/38 obowiązkowo
C z R34		Stężenie ≥ 10 % R34 obowiązkowo	10 % (*)	5 % ≤ stężenie < 10 % R36/38 obowiązkowo
X _i z R41			Stężenie ≥ 10 % R41 obowiązkowo	5 % ≤ stężenie < 10 % R36 obowiązkowo
X _i z R36, R37, R38				stężenie ≥ 20 % R36, R37, R38 są obowiązkowe w świetle obecnego stężenia jeżeli stosują się do rozważanych substancji

(*) Zgodnie z wytycznymi etykietowania (załącznik VI do dyrektywy 67/548/EWG), substancje żrące ze zwrotami zagrożenia R35 lub R34 należy uważać również za takie, którym przypisano zwrot R41. W konsekwencji, jeżeli preparat zawiera żrącą substancję z R35 lub R34 poniżej wartości granicznych dla klasyfikacji preparatu jako żrący, takie substancje mogą przyczynić się do kwalifikacji preparatu jako drażniącego z R41 lub drażniącego z R36.

► **M1** *NB*: Proste zastosowanie konwencjonalnej metody dla preparatów zawierających substancje sklasyfikowane jako żrące lub drażniące może skutkować niższą lub wyższą klasyfikacją zagrożenia, jeżeli inne stosowne czynniki (np. pH preparatu) nie są brane pod uwagę. Dlatego też, w klasyfikowaniu korozyjności, bierze się pod uwagę poradę podaną w ust. 3.2.5 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG oraz w tiret drugim i trzecim art. 6 ust. 3, niniejszej dyrektywy. ◀

4.2. *Preparaty gazowe*

Dla gazów, które wywołują takie skutki (R34, R35 lub R36, R37, R38, R41), indywidualne wartości graniczne stężenia określone w Tabeli IV A poniżej, wyrażone w procentach objętość/objętość określają, w stosownych przypadkach, klasyfikację preparatu.



Tabela IV A

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja preparatu gazowego			
	C z R35	C z R34	X _i z R41	X _i z R36, R37, R38
C z R35	stężenie ≥ 1 % R35 obowiązkowo	0,2 % ≤ stężenie < 1 % R34 obowiązkowo	0,2 % (*)	0,02 % ≤ stężenie < 0,2 % R36/37/38 obowiązkowo
C z R34		stężenie ≥ 5 % R34 obowiązkowo	5 % (*)	0,5 % ≤ stężenie < 5 % R36/37/38 obowiązkowo
X _i z R41			stężenie ≥ 5 % R41 obowiązkowo	0,5 % ≤ stężenie < 5 % R36 obowiązkowo
X _i z R36, R37, R38				stężenie ≥ 5 % R36, R37, R38 obowiązkowo gdzie właściwe

(*) Zgodnie z wytycznymi etykietowania (załącznik VI do dyrektywy 67/548/EWG), substancje żrące z przypisanym zwrotami zagrożenia R35 lub R34 należy uważać również za takie, którym przypisano zwrot R41. W konsekwencji, jeżeli preparat zawiera substancje żrące z R35 lub R34 poniżej wartości granicznych dla klasyfikacji preparatu jako żrącego, takie substancje mogą przyczynić się do klasyfikacji preparatu jako drażniącego z R41 lub drażniącego z R36.

► **M1** NB: Proste zastosowanie konwencjonalnej metody dla preparatów zawierających substancje sklasyfikowane jako żrące lub drażniące może skutkować niższą lub wyższą klasyfikacją zagrożenia, jeżeli inne stosowne czynniki (np. pH preparatu) nie są brane pod uwagę. Dlatego też, w klasyfikowaniu korozyjności, bierze się pod uwagę poradę podaną w ust. 3.2.5 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG oraz w tiret drugim i trzecim art. 6 ust. 3, niniejszej dyrektywy. ◀

5. Skutki uczulające

5.1. Preparaty niegazowe

Preparaty, które wywołują takie skutki klasyfikuje się jako uczulające i nadaje im się:

- symbol X_n oraz zwrot R42, jeżeli skutek ten może być wywołany poprzez wdychanie,
- symbol X_i i zwrot R43, jeżeli skutek ten może być wywołany przez kontakt ze skórą.

Indywidualne wartości graniczne stężenia określone w Tabeli V, wyrażone w procentach waga/waga, ustalają, w stosownych przypadkach, klasyfikację preparatu.

Tabela V

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu	
	Uczulające z R42	Uczulające z R43
Uczulający z R42	Stężenie ≥ 1 % R42 obowiązkowo	
Uczulający z R43		stężenie ≥ 1 % R43 obowiązkowo

▼B

5.2. Preparaty gazowe

Preparaty gazowe, które wywołują takie skutki, są klasyfikowane jako uczulające i opatrzone:

- symbolem X_n oraz zwrotem R42, jeżeli skutek ten może być wywołany poprzez wdychanie,
- symbolem X_i oraz zwrotem R43, jeżeli skutek ten może być wywołany przez kontakt ze skórą.

Indywidualne wartości graniczne określone w tabeli V A poniżej, wyrażone w procentach objętość/objętość, ustalają, w stosownych przypadkach, klasyfikację preparatu.

Tabela V A

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja preparatów gazowych	
	Sensitising with R42	Uczulający z R43
Uczulający z R42	stężenia $\geq 0,2\%$ R42 obowiązkowo	
Uczulający z R43		stężenie $\geq 0,2\%$ R43 obowiązkowo

6. *Skutki rakotwórcza/mutagenne, toksyczne dla płodności*

6.1. Preparaty niegazowe

Dla substancji, które wywołują takie skutki, wartości graniczne stężeń ustanowione w Tabeli VI, wyrażone w procentach waga/waga, określają, gdzie właściwe, klasyfikację preparatu. Następujące symbole i zwroty zagrożenia przypisuje się:

Kategorie rakotwórcze 1 i 2:	T; R45 lub R49
Kategoria rakotwórcza 3:	X_n ; ► M1 R68 ◀
Kategorie mutagenne 1 i 2:	T; R46
Kategoria mutagenna 3:	X_n ; ► M1 R68 ◀
Kategorie 1 i 2 toksyczne dla rozmnażania się płodności:	T; R60
Kategorie 1 i 2 toksyczne dla rozmnażania się rozwoju:	T; R61
Kategoria 3 toksyczne dla rozmnażania się płodności:	X_n ; R62
Kategoria 3 toksyczne dla rozwoju rozmnażania się:	X_n ; R63

▼M4**Tabela VI**

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu	
	Kategoria 1 i 2	Kategoria 3
Substancje rakotwórcze kategorii 1 lub 2 z R45 lub R49	Stężenie $\geq 0,1\%$ rakotwórczy R45, R49 obowiązkowo jeżeli właściwe	
Substancje rakotwórcze kategoria 3 z R40		Stężenie $\geq 1\%$ rakotwórczy R40 obowiązkowo (<i>chyba że przypisano już R45 (*)</i>)

▼ **M4**

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu	
	Kategoria 1 i 2	Kategoria 3
Substancje mutagenne kategorii 1 lub 2 z R46	Stężenie $\geq 0,1$ % mutagenny R46 obowiązkowo	
Substancje mutagenne kategorii 3 z R68		Stężenie ≥ 1 % mutagenny R68 obowiązkowo (<i>chyba że przypisano już R46</i>)
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 z R60 (płodność)	Stężenie $\geq 0,5$ % działający szkodliwie na rozrodczość (płodność) R60 obowiązkowo	
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 z R62 (płodność)		Stężenie ≥ 5 % działający szkodliwie na rozrodczość (płodność) R62 obowiązkowo (<i>chyba że przypisano już R60</i>)
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 z R61 (rozwój płodu)	Stężenie $\geq 0,5$ % działający szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) R61 obowiązkowo	
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 z R63 (rozwój płodu)		Stężenie ≥ 5 % działający szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) R63 obowiązkowo (<i>chyba że przypisano już R61</i>)

(*) W przypadku preparatów, którym przypisano zwroty R49 i R40, zachować należy obydwa zwroty R, ponieważ zwrot R40 nie uwzględnia rozróżnienia pomiędzy drogami narażenia, natomiast zwrot R49 dotyczy jedynie narażenia drogą oddechową.

▼ **B**

6.2. Preparaty gazowe

Dla gazów, które wywołują takie skutki, wartości graniczne stężeń ustanowione w Tabeli VI A, wyrażone w procentach objętość/objętość, określają, gdzie właściwe, klasyfikację preparatu. Następujące symbole i zwroty zagrożenia przypisuje się:

Kategorie rakotwórcze 1 i 2:	T; R45 lub R49
Kategoria rakotwórcza 3:	X _n ; ► M1 R68 ◀
Kategorie mutagenne 1 i 2:	T; R46
Kategoria mutagenna 3:	X _n ; ► M1 R68 ◀
Kategoria 1 i 2 toksyczne dla rozmnażania się płodności:	T; R60
Kategoria 1 i 2 toksyczne dla rozmnażania się rozwoju:	T; R61
Kategoria 3 toksyczne dla rozmnażania się płodności:	X _n ; R62
Kategoria 3 toksyczne dla rozmnażania się rozwoju:	X _n ; R63

▼M4

Tabela VI A

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu	
	Kategoria 1 i 2	Kategoria 3
Substancje rakotwórcze kategorii 1 lub 2 z R45 lub R49	Stężenie $\geq 0,1$ % rakotwórczy R45, R49 obowiązkowo w razie potrzeby	
Substancje rakotwórcze kategorii 3 z R40		Stężenie ≥ 1 % rakotwórczy R40 obowiązkowo (<i>chyba że przypisano już R45 (*)</i>)
Substancje mutagenne kategorii 1 lub 2 z R46	Stężenie $\geq 0,1$ % mutagenny R46 obowiązkowo	
Substancje mutagenne kategorii 3 z R68		Stężenie ≥ 1 % mutagenny R68 obowiązkowo (<i>chyba że przypisano już R46</i>)
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 z R60 (płodność)	Stężenie $\geq 0,2$ % działający szkodliwie na rozrodczość (płodność) R60 obowiązkowo	
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 z R62 (płodność)		Stężenie ≥ 1 % działający szkodliwie na rozrodczość (płodność) R62 obowiązkowo (<i>chyba że przypisano już R60</i>)
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 z R61 (rozwój płodu)	Stężenie $\geq 0,2$ % działający szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) R61 obowiązkowo	
Substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 z R63 (rozwój)		Stężenie ≥ 1 % działający szkodliwie na rozrodczość (rozwój płodu) R63 obowiązkowo (<i>chyba że przypisano już R61</i>)

(*) W przypadku preparatów, którym przypisano zwroty R49 i R40, zachować należy obydwa zwroty R, ponieważ zwrot R40 nie uwzględnia rozróżnienia pomiędzy drogami narażenia, natomiast zwrot R49 dotyczy jedynie narażenia drogą oddechową.



ZAŁĄCZNIK III

METODY OCENY ZAGROŻENIA ZE STRONY PREPARATÓW DLA ŚRODOWISKA ZGODNIE Z ART. 7

Wprowadzenie

Systematyczna ocena wszystkich niebezpiecznych właściwości dla środowiska wyrażana jest za pomocą wartości granicznych stężenia w procentach waga/waga, za wyjątkiem preparatów gazowych gdzie wyrażone są one w procentach objętość/objętość oraz w powiązaniu z klasyfikacją substancji.

Część A podaje procedurę obliczeń zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. a) i podaje zwroty R przypisywane w klasyfikacji preparatu.

Część B podaje wartości graniczne stężenia, których należy użyć przy zastosowaniu metody konwencjonalnej oraz odnośne symbole, a także zwroty R dla klasyfikacji.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. a) zagrożenia dla środowiska ze strony preparatu są oceniane metodą konwencjonalną opisaną w części A i B niniejszego załącznika, przy użyciu indywidualnych wartości granicznych stężenia.

- a) W przypadku gdy niebezpiecznym substancjom wymienionym w ►**M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ przypisano wartości graniczne stężenia konieczne w celu zastosowania metody oceny opisanej w części A niniejszego załącznika, te wartości graniczne muszą być zastosowane.
- b) W przypadku gdy substancje niebezpieczne nie występują w ►**M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ lub występują tam bez wartości granicznych koniecznych dla stosowania metody oceny opisanej w części A niniejszego załącznika, wartości graniczne stężenia nadaje się zgodnie ze specyfikacją części B niniejszego załącznika.

Część C podaje metody badań oceny zagrożeń dla środowiska wodnego.

CZĘŚĆ A

Procedura oceny zagrożeń dla środowiska

a) Środowisko wodne

I. Metoda konwencjonalna oceny zagrożeń dla środowiska wodnego

Metoda konwencjonalna oceny zagrożeń dla środowiska wodnego uwzględnia wszystkie zagrożenia, które preparat może pociągać za sobą dla tego środowiska, zgodnie z następującą specyfikacją.

Następujące preparaty klasyfikowane są jako niebezpieczne dla środowiska:

1. oraz noszą symbol „N”, znak ostrzegawczy „niebezpieczny dla środowiska” i zwroty zagrożenia R50 i R53 (R50–53):
 - 1.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska, którym przypisano zwrot R50–53 w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
 - a) stężenie określone w ►**M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
 - b) stężenie określone w części B niniejszego załącznika (tabela 1), gdzie substancja lub substancje nie występują w ►**M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia;
 - 1.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczną dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne stężenia wyszczególnione w ppkt. I.1.1 lit. a) lub b) jeżeli:

▼ B

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

gdzie:

- $P_{N,R50-53}$ = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 w preparacie,
- $L_{N,R50-53}$ = jest wartością graniczną R50–53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53, wyrażoną w procentach wagowo.

2. oraz noszą symbol „N”, znak ostrzegawczy „niebezpieczne dla środowiska” i zwroty zagrożenia R51 i R53 (R51–53) o ile preparat został już sklasyfikowany zgodnie z ppkt. I.1 powyżej;
- 2.1. preparaty zawierające jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 lub R51–53, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
 - a) stężenie w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
 - b) stężenie określone w części B niniejszego załącznika (Tabela 1), gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia;
- 2.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 lub R51–53, w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne określone w pkt. I.2. lit. a) lub b) jeżeli:

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

gdzie:

- $P_{N,R50-53}$ = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 w preparacie,
- $P_{N,R51-53}$ = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R51–53 w preparacie,
- $L_{N,R51-53}$ = jest odpowiednio wartością graniczną R51–53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 lub R51–53, wyrażoną w procentach wagowo.

3. oraz noszą zwroty zagrożenia R52 i R53 (R52–53) o ile preparat został już sklasyfikowany zgodnie z ppkt I.1 lub I.2 powyżej;
- 3.1. preparaty zawierające jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 lub R51–53, lub R52–53, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
 - a) stężenie określone w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
 - b) stężenie określone w części B niniejszego załącznika (Tabela 1) gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez wartości granicznych;
- 3.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwroty R51–53 lub

▼ B

R50–53 lub R52–53, w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne wyszczególnione w ppkt. I.3.1 lit. a) lub b) jeżeli:

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

gdzie:

- $P_{N, R50-53}$ = jest coś procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 w preparacie,
- $P_{N, R51-53}$ = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R51–53 w preparacie,
- P_{R52-53} = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R52–53 w preparacie,
- L_{R52-53} = jest odpowiednio wartością graniczną R52–53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 lub R51–53 lub R52–53, wyrażone w procentach wagowo;

4. oraz noszą symbol „N”, znak ostrzegawczy „niebezpieczny dla środowiska” oraz zwrot zagrożenia R50 o ile preparat był już sklasyfikowany zgodnie z ppkt. I.1 powyżej:
- 4.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska, którym przypisano zwrot R50 w indywidualnym stężeniu równym lub większym niż:
- a) stężenie określone w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B niniejszego załącznika (Tabela 2), gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez wartości granicznych;
- 4.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwrot R50 w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne określone w ppkt. I.4.1 lit. a) lub b) jeżeli:

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

gdzie:

- $P_{N, R50}$ = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R50 w preparacie,
- $L_{N, R50}$ = jest wartością graniczną R50 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R50, wyrażone w procentach wagowo.

- 4.3. preparaty zawierające jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwrot R50 nie spełniające kryteriów ppkt. I.4.1 lub ppkt. I.4.2 oraz zawierające jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 jeżeli:

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

gdzie:

- $P_{N, R50}$ = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R50 w preparacie,

▼ B

$P_{N, R50-53}$ = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R50–53 w preparacie,

$L_{N, R50}$ = jest odpowiednio wartością graniczną R50 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50 lub R50–53, wyrażoną w procentach wagowo;

5. i przypisanym zwrotem zagrożenia R52 o ile preparat był już sklasyfikowany zgodnie z ppkt. I.1, I.2, I.3, lub I.4 powyżej:
- 5.1. preparaty zawierające jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwrot R52 w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
 - a) stężenie określone w ►**M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
 - b) stężenie określone w części B niniejszego załącznika (Tabela 3), gdzie substancja lub substancje nie występują w ►**M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez wartości granicznych stężeń;
- 5.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwrot R52 w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne określone w ppkt. I.5.1 lit. a) lub b) jeżeli:

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

gdzie:

P_{R52} = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R52 w preparacie,

L_{R52} = jest wartością graniczną R52 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R52, wyrażoną w procentach wagowo;

6. i przypisano zwrot zagrożenia R53 o ile preparat był już sklasyfikowany zgodnie z ppkt. I.1, I.2, lub I.3 powyżej:
- 6.1. preparaty zawierające jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwrot R53 w indywidualnym stężeniu równym lub większym niż:
 - a) stężenie określone w ►**M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
 - b) stężenie określone w części B niniejszego załącznika (Tabela 4), gdzie substancja lub substancje nie występują w ►**M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez wartości granicznych;
- 6.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwrot R 53 w stężeniach indywidualnych niższych niż wartości graniczne określone w ppkt. I.6.1 lit. a) lub b) jeżeli:

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

gdzie:

P_{R53} = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R53 w preparacie,

▼ B

L_{R53} = jest wartością graniczną R53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R53, wyrażoną w procentach wagowo;

- 6.3. preparaty zawierające jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwrot R53 niespełniający kryteriów ppkt. I.6.2 i zawierający jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 lub R51–53 lub R52–53 jeżeli:

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

gdzie:

- P_{R53} = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R53 w preparacie,
- $P_{N,R50-53}$ = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R50–53 w preparacie,
- $P_{N,R51-53}$ = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej, której przypisano zwrot R51–53 w preparacie,
- P_{R52-53} = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska której przypisano zwrot R52–53 w preparacie,
- L_{R53} = jest odpowiednio wartością graniczną R53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R53 lub R50–53 lub R51–53 lub R52–53, wyrażoną w procentach wagowo.

b) Środowisko inne niż wodne

1) WARSTWA OZONOWA

- I. Metoda konwencjonalna dla oceny preparatów stwarzających zagrożenie dla warstwy ozonowej

Następujące preparaty klasyfikowane są jako niebezpieczne dla środowiska:

1. oraz noszą symbol „N”, znak ostrzegawczy „niebezpieczny dla środowiska” oraz zwrot zagrożenia R59;
 - 1.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska, którym przypisano symbol „N” oraz zwrot zagrożenia R59, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
 - a) stężenie określone w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
 - b) stężenie określone w części B niniejszego załącznika (Tabela 5), gdzie substancja lub substancje nie występują w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia;

▼ M4**▼ B**

2) ŚRODOWISKO ZIEMSKIE

- I. Ocena preparatów niebezpiecznych dla środowiska ziemskiego

Klasyfikacja preparatów przy użyciu poniższych zwrotów zagrożenia następuje po szczegółowych kryteriach użycia zwrotów, które zostały włączone do załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG.

▼B

- R54 Działa toksycznie na rośliny
 R55 Działa toksycznie na zwierzęta
 R56 Działa toksycznie na organizmy glebowe
 R57 Działa toksycznie na pszczoły
 R58 Może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku.

CZĘŚĆ B**Wartości graniczne stężenia używane przy ocenie zagrożeń dla środowiska****I. Dla środowiska wodnego**

Wartości graniczne stężenia ustalone w następujących tabelach, wyrażone w procentach waga/waga, ustalają klasyfikację preparatu w stosunku do indywidualnego stężenia substancji obecnych, których klasyfikacja jest również pokazana.

▼M4**Tabela 1a**

Toksyczność ostra dla środowiska wodnego i długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
N, R50–53	patrz: tabela 1b	patrz: tabela 1b	patrz: tabela 1b
N, R51–53		$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$
R52–53			$C_n \geq 25 \%$

W przypadku preparatów zawierających substancję zaklasyfikowaną jako N, R50–53 zastosowanie mają stężenia graniczne i wynikająca z nich klasyfikacja podana w tabeli 1b.

Tabela 1b

Toksyczność ostra dla środowiska wodnego i długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym substancji bardzo toksycznych dla środowiska wodnego

Wartość CL_{50} lub CE_{50} („ $CL(E)_{50}$ ”) substancji sklasyfikowanej jako N, R50–53 (mg/l)	Klasyfikacja preparatu		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
$0,1 < CL(E)_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$
$0,01 < CL(E)_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$
$0,001 < CL(E)_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$
$0,0001 < CL(E)_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$
$0,00001 < CL(E)_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$	$0,000025 \% \leq C_n < 0,00025 \%$

W przypadku preparatów zawierających substancje, których wartość CL_{50} lub CE_{50} jest niższa niż 0,00001 mg/l, stosowne stężenia graniczne wylicza się odpowiednio (kolejne wartości wg współczynnika 10).

▼ **M4****Tabela 2***Toksyczność ostra dla środowiska wodnego*

Wartość CL ₅₀ lub CE ₅₀ („CL(E) ₅₀ ”) substancji sklasyfikowanej jako N, R50 lub jako N, R50–53 (mg/l)	Klasyfikacja preparatu N, R50
$0,1 < \text{CL(E)}_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$
$0,01 < \text{CL(E)}_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$
$0,001 < \text{CL(E)}_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$
$0,0001 < \text{CL(E)}_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$
$0,00001 < \text{CL(E)}_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$

W przypadku preparatów zawierających substancje, których wartość CL₅₀ lub CE₅₀ jest niższa niż 0,00001 mg/l, stosowne stężenia graniczne wylicza się odpowiednio (kolejne wartości wg współczynnika 10).

▼ **B****Tabela 3***Wodna toksyczność*

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu R52 R52
R52	$C_n \geq 25 \%$

Tabela 4*Długofalowe niekorzystne skutki*

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu 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. *Dla innego niż wodne, środowiska*

Wartości graniczne ustalone w następujących tabelach, wyrażone w procentach waga/waga lub, dla preparatów gazowych w procentach objętość/objętość, ustalają klasyfikację preparatu w stosunku do indywidualnego stężenia substancji obecnych, których klasyfikacja jest także pokazana.

▼ **M4****Tabela 5***Zagrożenia dla warstwy ozonowej*

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu N, R59
N, R59	$C_n \geq 0,1 \%$

▼ **B**

CZĘŚĆ C

Metody badań oceny zagrożeń dla środowiska wodnego

Zwykle, klasyfikacji preparatu dokonuje się za pomocą metody konwencjonalnej. Jednakże, dla ustalenia ostrej wodnej toksyczności, w niektórych przypadkach może być właściwym przeprowadzenie badań na preparacie.

▼B

Rezultat takich badań preparatu może zmodyfikować jedynie klasyfikację dotyczącą ostrej wodnej toksyczności, którą można by było otrzymać przy zastosowaniu metody konwencjonalnej.

Jeżeli takie badania wybrała osoba odpowiedzialna za wprowadzenie na rynek, musi być zapewnione, że zostały spełnione kryteria jakości metod badań w części C załącznika V do dyrektywy 67/548/EWG.

Ponadto, badania należy przeprowadzać na wszystkich trzech gatunkach zgodnie z kryteriami załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG (algi dafnia i ryby) o ile najwyższa klasyfikacja zagrożenia odnosząca się do ostrej toksyczności wodnej została przypisana preparatowi po przeprowadzeniu badań na jednym z gatunków lub wynik badań był dostępny zanim niniejsza dyrektywa weszła w życie.



ZALĄCZNIK IV

**SZCZEGÓLNE PRZEPISY DOTYCZĄCE POJEMNIKÓW
ZAWIERAJĄCYCH PREPARATY OFEROWANE LUB SPRZEDAWANE
OGÓŁOWI SPOŁECZEŃSTWA**

CZĘŚĆ A

Pojemniki powinny być wyposażone w zamknięcia uniemożliwiające otworzenie ich przez dzieci

1. Pojemniki każdej pojemności, zawierające preparaty oferowane lub sprzedawane ogółowi społeczeństwa i etykietowane jako bardzo toksyczne, toksyczne lub żrące zgodnie z art. 10 i na warunkach określonych w art. 6 niniejszej dyrektywy, powinny posiadać zamknięcia uniemożliwiające ich otworzenie przez dzieci.
2. Pojemniki każdej pojemności zawierające preparaty stanowiące zagrożenie przy wdychaniu (X_n, R65) i sklasyfikowane oraz etykietowane zgodnie z pkt. 3.2.3 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG, za wyjątkiem preparatów wprowadzonych na rynek w formie aerozoli lub w pojemniku zabezpieczonym nasadką atomizatora.
3. Pojemniki każdej pojemności zawierające przynajmniej jedną z substancji wspomnianych poniżej występujących w stężeniach równych lub większych wymienione niż maksymalne indywidualne stężenia,

nr	Identyfikacja substancji			Wartość graniczna stężenia
	CAS-Reg nr	Nazwa	nr Einecs	
1	67-56-1	Metanol	2006596	≥ 3 %
2	75-09-2	Dichlorometan	2008389	≥ 1 %

które oferowane lub sprzedawane ogółowi społeczeństwa powinny posiadać zamknięcia uniemożliwiające otworzenie ich przez dzieci.

CZĘŚĆ B

Pojemniki należy zaopatrzyć w ostrzeżenie przed niebezpieczeństwem, wyczuwalne dotykiem

Pojemniki każdej pojemności zawierające preparaty oferowane lub sprzedawane ogółowi społeczeństwa i etykietowane jako bardzo toksyczne, toksyczne, żrące, szkodliwe, skrajnie łatwopalne lub wysoce łatwopalne zgodnie z art. 10 oraz na warunkach określonych w art. 5 i 6 niniejszej dyrektywy, powinny nosić wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie przed niebezpieczeństwem.

Niniejszy przepis nie stosuje się do aerozoli sklasyfikowanych i etykietowanych jedynie jako skrajnie łatwopalne lub wysoce łatwopalne.

▼ **M4**

ZAŁĄCZNIK V

**PRZEPISY SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE OZNAKOWANIA
NIEKTÓRYCH PREPARATÓW****A. Preparaty zaklasyfikowane jako niebezpieczne w rozumieniu art. 5, 6 i 7**1. *Preparaty dostępne dla wszystkich konsumentów*

1.1. Oznakowanie na opakowaniu takich preparatów musi zawierać, oprócz innych zwrotów określających warunki bezpiecznego stosowania, zwroty S1, S2, S45 lub S46, zgodnie z kryteriami ustalonymi w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG.

1.2. Jeśli preparaty są zaklasyfikowane jako bardzo toksyczne (T+), toksyczne (T) lub żrące (C), a podanie takiej informacji na samym opakowaniu jest fizycznie niemożliwe, opakowania zawierające takie preparaty muszą być zaopatrzone w dokładne i łatwo zrozumiałe instrukcje użytkowania, w tym również w razie potrzeby instrukcje niszczenia pustego opakowania.

2. *Preparaty przeznaczone do stosowania w postaci rozpylonej*

Oznakowanie na opakowaniach zawierających takie preparaty musi obowiązkowo zawierać zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania S23 uzupełniony zwrotami S38 lub S51 przypisanymi zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG.

3. *Preparaty zawierające substancje z przypisanym zwrotem R33: Niebezpieczeństwo kumulacji w organizmie*

Jeżeli preparat zawiera przynajmniej jedną substancję z przypisanym zwrotem R33, oznakowanie na opakowaniu preparatu musi zawierać słowne sformułowanie tego zwrotu ustalone w załączniku III do dyrektywy 67/548/EWG, jeżeli stężenie tej substancji w preparacie jest równe lub większe niż 1 %, chyba że w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ określono inne wartości.

4. *Preparaty zawierające substancje z przypisanym zwrotem R64: Może oddziaływać szkodliwie na dzieci karmione piersią*

Jeżeli preparat zawiera przynajmniej jedną substancję z przypisanym zwrotem R64, oznakowanie na opakowaniu preparatu musi zawierać słowne sformułowanie tego zwrotu ustalone w załączniku III do dyrektywy 67/548/EWG, jeżeli stężenie tej substancji w preparacie jest równe lub większe niż 1 %, chyba że w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ określono inne wartości.

B. Preparaty bez względu na ich klasyfikację w rozumieniu art. 5, 6 i 71. *Preparaty zawierające ołów*1.1. *Farby i lakiery*

Oznakowanie na opakowaniach farb i lakierów zawierających ołów w ilościach przekraczających 0,15 % całkowitej masy preparatu (wyrażone jako masa metalu w stosunku do całkowitej masy preparatu), ustalonej zgodnie z normą ISO 6503/1984, musi zawierać następujące szczegółowe napisy:

„Zawiera ołów. Nie powinien być stosowany na powierzchniach, które mogą być lizane lub gryzione przez dzieci”.

W przypadku opakowań, których zawartość jest mniejsza niż 125 ml, szczegółowy napis może mieć następujące brzmienie:

„Uwaga! Zawiera ołów.”.

2. *Preparaty zawierające cyjanoakrylany*2.1. *Kleje*

Oznakowanie na bezpośrednim opakowaniu kleju na bazie cyjanoakrylanu musi zawierać następujące napisy:

„Cyjanoakrylany.

Niebezpieczeństwo.

▼ **M4**

Skleja skórę i powieki w ciągu kilku sekund.

Chronić przed dziećmi.”.

Do opakowania muszą być dołączone odpowiednie informacje o bezpiecznym stosowaniu.

3. *Preparaty zawierające izocyjaniany*

Oznakowanie na opakowaniach preparatów zawierających izocyjaniany (monomery, oligomery, prepolimery itd. lub ich mieszaniny) musi zawierać następujące napisy:

„Zawiera izocyjaniany.

Zapoznaj się z instrukcją dostarczoną przez producenta.”.

4. *Preparaty zawierające składniki epoksydowe o średniej masie cząsteczkowej ≤ 700*

Oznakowanie na opakowaniach preparatów zawierających składniki epoksydowe o średniej masie cząsteczkowej ≤ 700 musi zawierać następujące napisy:

„Zawiera składniki epoksydowe.

Zapoznaj się z instrukcją dostarczoną przez producenta.”.

5. *Preparaty zawierające aktywny chlor dostępne dla wszystkich konsumentów*

Oznakowanie na opakowaniach preparatów zawierających więcej niż 1 % aktywnego chloru musi zawierać następujący szczegółowy napis:

„Uwaga!

Nie stosować razem z innymi produktami.

Może uwalniać niebezpieczne gazy (chlor).”.

6. *Preparaty zawierające kadm (stopy) i przeznaczone do użycia przy lutowaniu lub spawaniu*

Oznakowanie na opakowaniach takich preparatów musi zawierać następujące czytelne i niedające się zetrzeć napisy:

„Uwaga! Zawiera kadm.

Podczas stosowania powstają niebezpieczne opary.

Zapoznaj się z informacją dostarczoną przez producenta.

Przestrzegaj instrukcji bezpiecznego stosowania.”.

7. *Preparaty dostępne w postaci wyrobów aerozolowych*

Nie naruszając przepisów niniejszej dyrektywy, preparaty dostępne w postaci aerozolu podlegają również przepisom dotyczącym oznakowania zgodnie z ppkt 2.2 i 2.3 Załącznika do dyrektywy 75/324/EWG, ostatnio zmienionej dyrektywą 94/1/WE.

8. *Preparaty zawierające substancje, które nie zostały jeszcze w pełni zbadane*

W przypadku gdy preparat zawiera przynajmniej jedną substancję, która zgodnie z art. 13 ust. 3 dyrektywy 67/548/EWG wymaga zamieszczenia napisu ► **CI** „Ostrożnie – substancja jeszcze nie w pełni przetestowana”, ◀ oznakowanie preparatu musi zawierać napis „Uwaga – produkt zawiera substancję nie w pełni zbadaną”, jeżeli preparat zawiera ≥ 1 % tej substancji.

9. *Preparaty niezaklasyfikowane jako uczulające, zawierające przynajmniej jedną substancję uczulającą*

Oznakowanie na opakowaniach preparatów zawierających przynajmniej jedną substancję zaklasyfikowaną jako uczulająca, obecną w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % lub w stężeniu równym lub większym niż to określono w specjalnej nocie dla danej substancji w ► **M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀, musi zawierać napis:

„Zawiera (nazwa substancji uczulającej). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.”.

▼ **M4**10. *Preparaty ciekłe zawierające chlorowcowane węglowodory*

W przypadku ciekłych preparatów bez temperatury zapłonu lub o temperaturze zapłonu wyższej niż 55 °C zawierających chlorowcowany węglowodór i ponad 5 % substancji łatwo palnych lub wysoce łatwo palnych, oznakowanie na opakowaniach musi stosownie do okoliczności zawierać jeden z następujących napisów:

„Podczas stosowania może przekształcić się w substancję łatwo palną”
lub „Podczas stosowania może przekształcić się w substancję wysoce łatwo palną”.

11. *Preparaty zawierające substancje z przypisanym zwrotem R67: Pary mogą wywoływać uczucie senności i zawroty głowy*

Jeżeli preparat zawiera jedną lub więcej substancji z przypisanym zwrotem R67, oznakowanie na opakowaniu preparatu musi zawierać słowne sformułowanie tego zwrotu ustalone w załączniku III do dyrektywy 67/548/EWG, jeżeli stężenie tej substancji obecne w preparacie jest równe lub większe niż 15 %, chyba że:

- preparat został już zaklasyfikowany z przypisaniem zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia R20, R23, R26, R68/20, R39/23 lub R39/26,
- lub pojemność opakowania preparatu nie przekracza 125 ml.

12. *Cementy i preparaty zawierające cement*

Oznakowanie na opakowaniu cementów i preparatów zawierających cement, które zawierają więcej niż 0,0002 % rozpuszczalnych związków chromu (VI) w stosunku do całkowitej masy suchego cementu musi zawierać napis:

„Zawiera chrom (VI). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej”.

z wyjątkiem preparatów zaklasyfikowanych i oznakowanych jako uczulające z przypisanym zwrotem R43.

C. Preparaty niezaklasyfikowane w rozumieniu art. 5, 6 i 7, ale zawierające przynajmniej jedną niebezpieczną substancję1. *Preparaty nieprzeznaczone dla wszystkich konsumentów*

Oznakowanie na opakowaniach preparatów określonych w art. 14 ust. 2 pkt 1 lit. b) musi zawierać następujący napis:

„Karta charakterystyki dostępna na żądanie użytkownika prowadzącego działalność zawodową”.



ZALĄCZNIK VI

POUFNOŚĆ DOTYCZĄCA IDENTYFIKACJI SUBSTANCJI
CHEMICZNYCH

CZĘŚĆ A

Informacje, które należy umieścić we wniosku o zachowanie poufności

Wprowadzenie

- A. Artykuł 15 wskazuje warunki, w których osoba odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu na rynek może korzystać z prawa do poufności.
- B. Aby uniknąć wielokrotnych wniosków o poufność odnoszących się do tej samej substancji używanej w różnych preparatach, pojedynczy wniosek o poufność może wystarczyć jeżeli pewna liczba preparatów posiada:
- te same niebezpieczne substancje obecne w zakresie tego samego stężenia,
 - tą samą klasyfikację i ten sam sposób etykietowania,
 - ten sam przewidywany sposób użycia.

Pojedyncza alternatywna nazwa musi być używana dla zamaskowania właściwości chemicznych tej samej substancji w preparatach, o których mowa. Ponadto, wniosek o poufność musi zawierać wszystkie informacje wskazane w następującym wniosku, pamiętając o nazwisku lub nazwie handlowej każdego preparatu.

- C. Alternatywne oznaczenie używane na etykiecie musi być takie samo jak podane pod pozycją 2 „Skład/informacje o składnikach” załącznika do dyrektywy 91/155/EWG, ostatnio zmienionej dyrektywą 93/112/EWG.

Zakłada to, iż alternatywne oznaczenie będzie zawierać wystarczające informacje o substancji, aby zapewnić wolne od ryzyka obchodzenie się z nią.

- D. Składając wniosek dla użycia alternatywnego oznaczenia, osoba odpowiedzialna za wprowadzanie na rynek musi uwzględniać potrzebę dostarczenia wystarczających informacji dla koniecznych środków ostrożności dotyczących bezpieczeństwa i zdrowia do podjęcia w miejscu pracy oraz dla zapewnienia, że ryzyko związane z obchodzeniem się może być zminimalizowane.

Wniosek o poufność

Zgodnie z art. 15 wniosek o poufność musi obligatoryjnie zawierać następujące informacje:

1. Nazwisko i pełny adres (łącznie z numerem telefonu) osoby prowadzącej działalność gospodarczą we Wspólnocie, która jest odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu na rynek (producent, importer lub dystrybutor).
2. Dokładna identyfikacja substancji dla której proponuje się zachowanie poufności oraz alternatywne oznaczenie.

Nr CAS	Nr Eines	Nazwa chemiczna zgodnie z międzynarodową nomenklaturą i klasyfikacją (► M8 część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ lub tymczasową klasyfikacją)	Alternatywne oznaczenie
a)			
b)			
c)			

NB: Gdzie substancje sklasyfikowane są tymczasowo, należy dostarczyć towarzyszące informacje (odsyłacze bibliograficzne) jako dowód, że tymczasowa klasyfikacja uwzględnia wszystkie istniejące adekwatne i dostępne informacje o właściwościach substancji.

3. Uzasadnienie poufności (prawdopodobieństwo — możliwość).

▼ B

4. Oznaczenie(nia) lub nazwa(y) handlowa(e) preparatu(ów).
5. Czy oznaczenie lub nazwa handlowa jest taka sama dla całej Wspólnoty?

TAK NIE

Jeżeli NIE, podać oznaczenie(nia) lub nazwa(y) handlowe używane w różnych Państwach Członkowskich:

▼ M5

Belgia:

Bułgaria:

Republika Czeska:

Dania:

Niemcy:

Estonia:

Grecja:

Hiszpania:

Francja:

Irlandia:

Włochy:

Cypr:

Łotwa:

Litwa:

Luksemburg:

Węgry:

Malta:

Niderlandy:

Austria:

Polska:

Portugalia:

Rumunia:

Słowenia:

Słowacja:

Finlandia:

Szwecja:

Zjednoczone Królestwo:

▼ B

6. Skład preparatu(ów) określonych w pkt. 2 załącznika do dyrektywy 91/155/EWG ostatnio zmienionej dyrektywą 93/112/EWG.
7. Klasyfikacja preparatu(ów) zgodnie z art. 6 niniejszej dyrektywy.
8. Etykietowanie preparatu(ów) zgodnie z art. 10 niniejszej dyrektywy.
9. Przeznaczenie(a) preparatu(ów).
10. Karta(y) charakterystyki odpowiadające dyrektywie 91/155/EWG ostatnio zmienionej dyrektywą 93/112/EWG.



CZĘŚĆ B

Leksykon dla ustanowienia alternatywnych oznaczeń (nazwy ogólne)

1. Wprowadzenie

Leksykon oparty jest na procedurze klasyfikacji substancji niebezpiecznych (podział substancji na rodziny), który występuje w ►**M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀.

Alternatywne oznaczenia do tych opartych na leksykonie, może być używane. Jednakże, we wszystkich przypadkach, nazwy wybrane muszą dostarczyć dość informacji, aby zapewnić, iż obchodzenie się z preparatem może odbywać się bez ryzyka oraz, że konieczne środki ochrony zdrowia i bezpieczeństwa mogą być podjęte w miejscu pracy.

Rodziny są określane w następujący sposób:

- nieorganiczne lub organiczne substancje, których właściwości są identyfikowane poprzez posiadanie wspólnego pierwiastka chemicznego jako ich głównej cechy. Nazwa rodziny pochodzi do nazwy pierwiastka chemicznego. Rodziny te są identyfikowane jak w ►**M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ za pomocą liczby atomowej pierwiastka chemicznego (001 do 103),
- substancje organiczne, których właściwości są identyfikowane poprzez posiadanie wspólnej funkcjonalnej grupy jako ich głównej cechy charakterystycznej.

Nazwa rodziny pochodzi od nazwy grupy funkcjonalnej.

Rodziny te identyfikowane są za pomocą konwencjonalnego numeru znalezionej w ►**M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ (601-650).

W niektórych przypadkach dodano, podrodziny łączące substancje o wspólnych szczególnych cechach.

2. Ustanawianie nazwy ogólnej

Zasady ogólne

W celach ustanowienia nazwy ogólnej, przyjmuje się następujące ogólne podejście dotyczące dwóch następujących po sobie etapów:

- i) identyfikacja grupy funkcjonalnej i pierwiastków chemicznych obecnych w molekuale;
- ii) określenie zakresu, w ramach którego należy uwzględnić najważniejsze grupy funkcjonalne i pierwiastki chemiczne.

Zidentyfikowane funkcjonalne grupy i pierwiastki uwzględnione są nazwami rodzin lub podrodzin wymienionych w pkt. 3 w formie nieograniczonego wykazu.

3. Podział substancji na rodziny i podrodziny

Nr rodziny ► M8 część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀	Rodziny Podrodziny
001	Związki wodoru Wodorki
002	Związki helu
003	Związki litu
004	Związki berylu
005	Związki boru Borany Boraty

▼ **B**

Nr rodziny ► M8 część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀	Rodziny Podrodziny
006	Związki węgla Karbaminiany Nieorganiczne związki węgla Sole cyjanowodoru Mocznik i jego pochodne
007	Związki azotu Czwartorzędowe związki amoniowe Związki kwasu azotowego Azotany Azotyny
008	Związki tlenu
009	Związki fluoru Nieorganiczne fluorki
010	Związki neonu
011	Związki sodu
012	Związki magnezu Organometaliczne związki magnezu
013	Związki glinu Organometaliczne pochodne glinu
014	Związków krzemu Krzemiany Silikony
015	Związki fosforu Związki kwasu fosforowego Związki fosfoniowe Estry fosforowe Fosforany Fosforyny Fosforamidy i ich pochodne
016	Związki siarki Związków kwasu siarkowego Merkaptany Siarczany Siarczyny
017	Związki chloru Chlorany Nadchlorany
018	Związki argonu
019	Związki potasu
020	Związki wapnia
021	Związki skandu
022	Związki tytanu
023	Związki wanadu

▼ B

Nr rodziny ► M8 część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀	Rodziny Podrodziny
	024
025	Związki magnezu
026	Związki żelaza
027	Związki kobaltu
028	Związki niklu
029	Związki miedzi
030	Związki cynku Organometaliczne związki cynku
031	Związki galu
032	Związki germanu
033	Związki arsenu
034	Związki selenu
035	Związki bromu
036	Związki kryptonu
037	Związki rubidu
038	Związki strontu
039	Związki itru
040	Związki cyrkonu
041	Związki niobu
042	Związki molibdenu
043	Związki technetu
044	Związki rutenu
045	Związki rodu
046	Związki palladu
047	Związki srebra
048	Związki kadmu
049	Związki indu
050	Pochodne cyny Organometaliczne pochodne cyny
051	Związki antymonu
052	Związki telluru
053	Związki jodu
054	Związki ksenonu
055	Związki cezu
056	Związki baru

▼B

Nr rodziny ► M8 część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀	Rodziny Podrodziny
057	Związki lantanu
058	Związki ceru
059	Związki prazeodymu
060	Związki neodymu
061	Związki prometu
062	Związki samaru
063	Związki europu
064	Związki gandolinu
065	Związki terbu
066	Związki dysprozu
067	Związki holmu
068	Związki erbu
069	Związki tulu
070	Związki iterbu
071	Związki lutetu
072	Związki hafnu
073	Związki tantalu
074	Związki wolframu
075	Związki renu
076	Związki osmu
077	Związki irydu
078	Związki platyny
079	Związki złota
080	Związki rtęci Organometaliczne pochodne rtęci
081	Związki talu
082	Związki ołowiu Organometaliczne pochodne ołowiu
083	Związki bizmutu
084	Związki polonu
085	Związki astatu
086	Związki radonu
087	Związki fransu
088	Związki radu
089	Związki aktynu
090	Związki toru

▼B

Nr rodziny ► M8 część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀	Rodziny Podrodziny
091	Związki protaktynu
092	Związki uranu
093	Związki neptunu
094	Związki plutonu
095	Związki ameryku
096	Związki kiuru
097	Związku berkelu
098	Związki kalifornu
099	Związki einsteina
100	Związki fermu
101	Związki mendelewu
102	Związki nobla
103	Związki lorensu
601	Węglowodory Alifatyczne węglowodory Aromatyczne węglowodory Alicykliczne węglowodory Wielopierścieniowe aromatyczne węglowodory (PAH)
602	Chlorowęglowodory (*) Chlorowcowęglowodory alifatyczne (*) Chlorowcowęglowodory aromatyczne (*) Chlorowcowęglowodory alicykliczne (*)
603	Alkohole i ich pochodne Alkohole alifatyczne Alkohole aromatyczne Alicykliczne alkohole Alkanoaminy Epoksy pochodne Etery Glikoloetery Glikole i poliole
604	Fenole i pochodne Chlorowcofenole i ich pochodne (*)
605	Aldehydy i ich pochodne Aldehydy alifatyczne Aldehydy aromatyczne Aldehydy alicykliczne Alifatyczne acetale Aromatyczne acetale Alicykliczne acetale

▼ **B**

Nr rodziny ► M8 część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀	Rodziny Podrodziny
606	Ketony i pochodne Alifatyczne ketony Aromatyczne ketony (**) Alicykliczne ketony
607	Kwasy organiczne i pochodne Kwasy alifatyczne Chlorowcoalifatyczne kwasy (*) Kwasy aromatyczne Chlorowcoaromatyczne kwasy (*) Alicykliczne kwasy Chlorowcoalicykliczne kwasy (*) Bezwodniki kwasu alifatycznego Bezwodniki kwasu chlorowcoalifatycznego (*) Bezwodniki kwasu aromatycznego Bezwodniki kwasu chlorowcoaromatycznego (*) Bezwodniki kwasu alicyklicznego Bezwodniki kwasu chlorowcoalicyklicznego (*) Sole kwasu alifatycznego Sole kwasu chlorowcoalifatycznego (*) Sole kwasu aromatycznego Sole kwasu chlorowcoaromatycznego (*) Sole kwasu alicyklicznego Sole kwasu chlorowcoalicyklicznego (*) Estery kwasu alifatycznego Estery kwasu chlorowcoalifatycznego (*) Estery kwasu aromatycznego Estery kwasu chlorowcoaromatycznego (*) Estery kwasu alicyklicznego Estery kwasu chlorowcoalicyklicznego (*) Estery glikoloeterów Akrylalny Metakrylany Laktony Halogenki acylowe
608	Nitryle i ich pochodne
609	Nitrozwiazki
610	Chloronitrozwiazki
611	Azo- i azoksyzwiazki
612	Aminy Alifatyczne aminy i ich pochodne Alicykliczne aminy i ich pochodne

▼ B

Nr rodziny ► M8 część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀	Rodziny Podrodziny
	Aromatyczne aminy i ich pochodne Anilina i jej pochodne Benzydyna i jej pochodne
613	Heterocykliczne bazy i pochodne Benzimidazol i jego pochodne Imidazol i jego pochodne Pyretrinoid Chinolina i jej pochodne Triazyna i jej pochodne Triazol i jego pochodne
614	Glikozydy i alkaloidy Alkaloid i ich pochodne Glikozydy i ich pochodne
615	Cyjaniany i izocyjaniany Cyjaniany Izocyjaniany
616	Amidy i ich pochodne Acetamid i jego pochodne Anilidy
617	Nadtlenki organiczne
647	Enzymy
648	Złożone węglowodory Ekstrakt kwasowy Ekstrakt zasadowy Olej antracenyowy Pozostałości ekstraktu oleju antracenyowego Frakcja oleju antracenyowego Olej karbolowy Pozostałości ekstraktu oleju karbolowego Płyny węglowe, ciepla ekstrakcja rozpuszczalnikami Płyny węglowe, rozpuszczalniki z ciekłej ekstrakcji rozpuszczalnikami Olej węglowy Smoła węglowa Ekstrakt smoły węglowej Stałe pozostałości smoły węglowej Koks (smoła węglowa) o niskotemperaturowy, pak wysokotemperaturowy Koks (smoła węglowa), pak wysokotemperaturowy Koks (smoła węglowa), mieszany pak węglowy wysokotemperaturowy Surowy benzen Surowe fenole

▼ B

Nr rodziny ► M8 część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀	Rodziny Podrodziny
	<p>Surowe zasady smołowe</p> <p>Destylowane zasady</p> <p>Destylowane fenole</p> <p>Destylaty</p> <p>Destylaty (węgiel), ekstrakty ciekłym rozpuszczalnikiem, podstawowe</p> <p>Destylaty (węgiel), ekstrakty rozpuszczalnikiem, hydrokrakowane</p> <p>Destylaty (węgiel), ekstrakty rozpuszczalnikiem, hydrokrakowane średnio uwodornione</p> <p>Destylaty (węgiel), ekstrakty rozpuszczalnikiem, średnio hydrokrakowane</p> <p>Pozostałości ekstraktu (węgiel), niskotemperaturowe zasady smoły węglowej</p> <p>Surowy olej</p> <p>Paliwa, oleje napędowe, ekstrakcja węgla rozpuszczalnikiem, hydrokrakowane, uwodornione</p> <p>Paliwa, do silników odrzutowych, ekstrakcja węgla rozpuszczalnikiem, hydrokrakowane, uwodornione</p> <p>Benzyna, ekstrakcja węgla rozpuszczalnikiem, nafta hydrokrakowana</p> <p>Produkty obróbki cieplnej</p> <p>Ciężki olej antracenowy</p> <p>Ciężki redestylat oleju antracenowego</p> <p>Lekki olej</p> <p>Wysokotemperaturowe pozostałości ekstraktów oleju lekkiego</p> <p>Średniotemperaturowe pozostałości ekstraktów oleju lekkiego</p> <p>Niskotemperaturowe pozostałości ekstraktów oleju lekkiego</p> <p>Redestylat lekkiego oleju, wysokotemperaturowy</p> <p>Redestylat lekkiego oleju, średniotemperaturowy</p> <p>Redestylat lekkiego oleju, niskotemperaturowy</p> <p>Olej metylnaftalenowy</p> <p>Pozostałości ekstraktu oleju metylnaftalenowego</p> <p>Nafta (węgiel), ekstrakcja węglem, hydrokrakowana</p> <p>Olej naftalenowy</p> <p>Pozostałości ekstraktu oleju naftalenowego</p> <p>Redestylat oleju naftalenowego</p> <p>Pak</p> <p>Redestylat paku</p> <p>Pozostałości paku</p>

▼ B

Nr rodziny ► M8 część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀	Rodziny Podrodziny
	Pozostałości paku, traktowane temperaturą Pozostałości paku, utlenione Produkty pirolizy Redestylaty Pozostałości (węgiel), ekstrakcja cieplym rozpuszczalnikiem Smoła z węgla brunatnego Smoła z węgla brunatnego, niskotemperaturowa Olej smołowy, wysokowrzący Olej smołowy, średniowrzący Olej z przemycia Pozostałości ekstraktu oleju z przemycia Redestylat oleju z przemycia
649	Złożone ropopochodne Ropa naftowa Gaz z ropy naftowej Nafta niskowrząca Zmodyfikowana nafta niskowrząca Nafta niskowrząca krakowana katalitycznie Nafta niskowrząca modyfikowana katalitycznie Nafta niskowrząca krakowana termicznie Nafta niskowrząca traktowana wodorem Nafta niskowrząca — niespecyfikowana Nafta pierwszej destylacji Nafta — niespecyfikowana Krakowany olej gazowy Olej gazowy — niespecyfikowany Ciężki olej paliwowy Smar Nierafinowany lub średnio rafinowany olej bazowy Olej bazowy — niespecyfikowany Destylowany ekstrakt aromatyczny Destylowany ekstrakt aromatyczny (traktowane) Olej osadowy Wosk miękki Petrolatum
650	Różne substancje Nie stosować tej rodziny. W zamian, stosować rodziny lub podrodziny wymienione powyżej.

(*) Wyszczególnić zgodnie z rodziną odpowiednią dla chlorowca.

(**) Wraz z chinonami.

▼ B**4. Praktyczne zastosowanie:**

Po przeprowadzeniu badania czy substancja należy do jednej lub więcej rodzin lub podrodzin na wykazie, nazwa ogólna może być ustalona w następujący sposób:

- 4.1. Jeżeli nazwa rodziny lub podrodziny jest wystarczająca do scharakteryzowania pierwiastków chemicznych lub ważnych funkcjonalnych grup, nazwa ta będzie wybrana jako nazwa ogólna.

Przykłady:

— 1,4 dihydroksybenzen

rodzina 604: fenole i pochodne

nazwa ogólna: pochodne fenolu

— butanol

rodzina 603: alkohole i pochodne

podrodzina: alkohole polifatyczne

nazwa ogólna: alkohole alifatyczne

— 2-izopropoksyetanol

rodzina 603: alkohole i pochodne

podrodzina: glikoetery

nazwa ogólna: glikoeter

— metakrylan

rodzina 607: kwasy organiczne i pochodne

podrodzina: akrylany

nazwa ogólna: akrylan

- 4.2. Jeżeli nazwa rodziny lub podrodziny nie jest wystarczająca do scharakteryzowania pierwiastków chemicznych ważnych grup funkcjonalnych, nazwa ogólna będzie kombinacją odpowiadających innych nazw rodzin lub podrodzin:

Przykłady:

— chlorobenzen

rodzina 602: chlorowcowane węglowodory

podrodzina: chlorowcowane aromatyczne węglowodory

rodzina 017: związki chloru

nazwa ogólna: chlorowcowany aromatyczny wodorowęglan

— kwas 2,3,6-trichlorofenyloctowy

rodzina 607: kwasy organiczne

podrodzina: chlorowcowane kwasy aromatyczne

rodzina 017: związki chloru

nazwa ogólna: chlorowcowany aromatyczny kwas

▼B

- 1-chloro-1-nitropropan
 - rodzina 610: chloronitrowane pochodne
 - rodzina 601: węglowodory
 - podrodzina: alifatyczne węglowodory
 - nazwa ogólna: chlorowcowany alifatyczny węglowodór
- tetrapropyl ditiopirofosforan
 - rodzina 015: związki fosforu
 - podrodziny: estry fosforowe
 - rodzina 016: związki siarki
 - nazwa własna: ester tiofosforowy

NB: W przypadku niektórych pierwiastków, szczególnie metali, nazwa rodziny lub podrodziny może być zasygnalizowana słowami „organiczny” lub „nieorganiczny”.

Przykłady:

- dichlorek rtęci
 - rodzina 080: związki rtęci
 - nazwa ogólna: nieorganiczny związek rtęci
- octan baru
 - rodzina 056: związki baru
 - nazwa ogólna: organiczny związek baru
- azotyn etylu
 - rodzina 007: związki azotu
 - podrodzina: azotyny
 - nazwa ogólna: organiczny azotyn
- wodorosiarczyn sodu
 - rodzina 016: związki siarki
 - nazwa ogólna: nieorganiczny związek siarki

[Podane przykłady to substancje z ►**M8** część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀ w stosunku do których można składać wnioski o zachowanie poufności].

▼B

ZAŁĄCZNIK VII

PREPARATY OBJĘTE ART. 12 UST. 2

Preparaty określone w ppkt. 9.3 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG.



ZALĄCZNIK VIII

CZĘŚĆ A

Dyrektywy uchylone zgodnie z art. 21

- Dyrektywa 78/631/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (pestycydy)
- Dyrektywa 88/379/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych oraz ich następujących dostosowań do postępu technicznego:
 - dyrektywa 89/178/EWG
 - dyrektywa 90/492/EWG
 - dyrektywa 93/18/EWG
 - dyrektywa 96/65/WE
- Dyrektywa 90/35/EWG określająca zgodnie z art. 6 dyrektywy 88/379/EWG kategorię preparatów, opakowanie których musi posiadać zamknięcia uniemożliwiające otworenie ich przez dzieci i/lub nosić ostrzeżenie przed niebezpieczeństwem wyczuwalne dotykaniem
- Dyrektywa 91/442/EWG w sprawie preparatów niebezpiecznych, których opakowanie musi posiadać zamknięcia uniemożliwiające otworenie ich przez dzieci

CZĘŚĆ B

Nieprzekraczalne terminy dla transpozycji i dla zastosowania zgodnie z art. 22

Dyrektywa	Nieprzekraczalny termin dla transpozycji	Nieprzekraczalny termin dla zastosowania
78/631/EWG (Dz.U. L 206 z 29.07.1978, str. 13)	1 stycznia 1981 r.	1 stycznia 1981 r.
88/379/EWG (Dz.U. L 187, 16.07.1988, str. 14)	7 czerwca 1991 r.	7 czerwca 1991 r.
89/178/EWG (Dz.U. L 64, 8.3.1989, str. 18)	1 grudnia 1990 r.	1 czerwca 1991 r.
90/492/EWG (Dz.U. L 275 z 5.10.1990, str. 35)	1 czerwca 1991 r.	8 czerwca 1991 r.
93/18/EWG (Dz.U. L 104 z 29.4.1993, str. 46)	1 lipca 1994 r.	1 lipca 1994 r.
90/35/EWG (Dz.U. L 19 z 24.1.1990, str. 14)	1 sierpnia 1992 r.	1 listopada 1992 r.
91/442/EWG (Dz.U. L 238 z 27.8.1991, str. 25)	1 sierpnia 1992 r.	1 listopada 1992 r.
96/65/WE (Dz.U. L 265 z 18.10.1996, str. 15)	31 maja 1998 r.	31 maja 1998 r.



CZĘŚĆ C

Szczególne przepisy dla Austrii, Finlandii i Szwecji dotyczące zastosowania następujących dyrektyw zgodnie z art. 21

1. Austria, Finlandia i Szwecja nie transponują lub stosują dyrektywę Rady 78/631/EWG z dnia 26 czerwca 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (pestycydy), ostatnio zmienioną dyrektywą Rady 92/32/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 r.
2. Austria powinna stosować dyrektywę Rady 88/379/EWG z dnia 7 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych, ostatnio zmienioną dyrektywą 96/65/WE z dnia 11 października 1996 r. na następujących warunkach:

Następujące przepisy dyrektywy 88/379/EWG nie będą miały zastosowania do Austrii:

- a) artykuł 13 wraz z art. 3 i 7 w związku z preparatami zawierającymi substancje wymienione w dodatku 1;
- b) artykuł 13 w wraz z art. 7 odnoszące się do etykietowania szanujący austriackie przepisy w sprawie:
 - zalecenia bezpieczeństwa dla usuwania odpadów,
 - piktogram dla usuwania odpadów aż do dwóch lat po wejściu w życie niniejszej dyrektywy,
 - zalecenia bezpieczeństwa dotyczące środków zaradczych w przypadku wypadków;
- c) artykuł 13 w wraz z art. 7 ust. 1 lit. c) dotyczące nazw chemicznych niebezpiecznych substancji obecnych w niebezpiecznych preparatach, aż do dwóch lat po wejściu w życie niniejszej dyrektywy.

3. Szwecja powinna stosować dyrektywę Rady 88/379/EWG z dnia 7 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych, ostatnio zmienioną dyrektywą 96/65/WE z dnia 11 października 1996 r. na następujących warunkach:

Następujące przepisy dyrektywy 88/379/EWG nie będą miały zastosowania do Szwecji:

- a) artykuł 13 w wraz z art. 3 i 7 odnoszące się do preparatów:
 - zawierającymi substancje wymienione w dodatku 2,
 - zawierającymi substancje wywołujące neurotoksyczne skutki i odtłuszczające na skórze, nieobjęte kryteriami klasyfikacji załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG, oraz zwrotami zagrożenia z załącznika III do dyrektywy 67/548/EWG,
 - zawierającymi substancje wywołujące ostre toksyczne skutki nieobjęte kryteriami klasyfikacji załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG oraz zwroty zagrożenia załącznika III do dyrektywy 67/548/EWG, aż do dwóch lat po wejściu w życie niniejszej dyrektywy,
 - które nie są sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z „måttligt skadliga” (Szwedzki: „umiarkowanie szkodliwy”) kryteria dyrektywy 88/379/EWG.
- b) artykuł 13 w wraz z art. 13 i 7 odnoszące się do:
 - kryteriów klasyfikacji i etykietowania preparatów zawierających substancji rakotwórczych sklasyfikowanych na podstawie kryterium w ppkt. 4.2.1 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG,
 - etykietowanie preparatów sklasyfikowanych jako rakotwórcze, kategoria 3, ze specjalnym zwrotem R zamiast zwrotu R-40.

▼ B

Dodatek 1

Substancje, określone w załączniku VIII, część C, ust. 2 (Austria)

Nazwa substancji	Numer indeksu w ► M8 część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀
Linuron	006-021-00-1
Trichlorosilan	014-001-00-9
Trichlorek fosforu	015-007-00-4
Pentachlorek fosforu	015-008-00-X
Tlenochlorek fosforu	015-009-00-5
Polisiarczek sodu	016-010-00-3
Dichlorek siarki	016-012-00-4
Chlorek tionylu	016-015-00-0
Hypochlorek wapnia	017-012-00-7
Wodorotlenek potasu	019-002-00-8
2-Dimetylaminoetanol	603-047-00-0
2-Dietylaminoetanol	603-048-00-6
Dietanolamina	603-071-00-1
N-Metylo-2-etanolamina	603-080-00-0
2-Etylheksano-1,3-diol	603-087-00-9
Izoforon	606-012-00-8
6-Metylo-1, 3-ditiolo(4,5-b)chinoksalino-2-on	606-036-00-9
Bezwodnik octowy	607-008-00-9
Mrówczan metylu	607-014-00-1
Mrówczan etylu	607-015-00-7
Kwas akrylowy	607-061-00-8
Chlorek chloroacetylowy	607-080-00-1
Nitrofen	609-040-00-9
Kintozen; Pentachloronitrobenzen	609-043-00-5
Dichlofluamid	616-006-00-7
Uwodniony nadtlenek kumeny	617-002-00-8
Monocrotofos	015-072-00-9
Edifenfos	015-121-00-4
Triazofos	015-140-00-8
Metanol	603-001-00-X
Trifenmorf; 4-Tritylmorfolin	613-052-00-X
Diuron	006-015-00-9
Tlenek fenbutaniny	050-017-00-2
1-Butanol, 2-Butanol, izo-Butanol	603-004-00-6

▼ **B**

Dodatek 2

Substancje określone w załączniku VIII, część C, ust. 3 (Szwecja)

Nazwa substancji	Numer indeksu w ► M8 część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀
Aceton	606-001-00-8
Butanon	606-002-00-3
Mrówczan amylu	607-018-00-3
Octan etylu	607-022-00-5
n-Butyloctan	607-025-00-1
sec-Butyloctan	607-026-00-7
tert-Butyloctan	607-026-00-7
izo-Butyloctan	607-026-00-7
Mrówczan butylu	607-017-00-8
Cykloheksan	601-017-00-1
1,4-Dimetylcykloheksan	601-019-00-2
Eter dietylowy	603-022-00-4
Eter metylowy etylu	603-020-00-3
Octan amyłowy	607-130-00-2
Mleczan etylu	607-129-00-7
Propionian amyłowy	607-131-00-8
2,4-Dimetylpentano-3-on	606-028-00-5
Di-n-propyleter	603-045-00-X
Di-n-propylketon	606-027-00-X
Propionian etylu	607-028-00-8
Heptan	601-008-00-2
Heksan (mieszanina izomerów) zawierająca mniej niż 5 % n-heksan	601-007-00-7
Octan izopropylu	607-024-00-6
Alkohol izopropylowy	603-003-00-0
4-Metoksy-4-metylpentano-2-on	606-023-00-8
Octan metylowy	607-021-00-X
Metyłowy cykloheksan	601-018-00-7
5-Metylheksano-2-on	606-026-00-4
Metylomleczan	607-092-00-7
4-Metylpentano-2-on	606-004-00-4
Propionian metylowy	607-027-00-2
Oktan	601-009-00-8
Pentan	601-006-00-1
Pentano-3-on	606-006-00-5

▼ B

Nazwa substancji	Numer indeksu w ► M8 część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ◀
Propano-1-ol	603-003-00-0
Octan propylowy	607-024-00-6
Mrówczan propylu	607-016-00-2
Propionian propylowy	607-030-00-9
Disiarczyn sodu = polisiarczyn	016-010-00-3
Toluen- 2,4-diizocyjanian	615-006-00-4
Toluen-2,6-diizocyjanian	615-006-00-4
Fluorek kadmu	048-006-00-2
1,2-Epoksy-3(tyloksy)-propan	603-056-00-X
Difenylnitro-2,2'-diizocyjanian	615-005-00-9
Difenylnitro-2,4'-diizocyjanian	615-005-00-9
Difenylnitro-4,4'-diizocyjanian	615-005-00-9
Hydrochinon	604-005-00-4
Akrylan hydroksypropylowy	607-108-00-2
Turpentin	650-002-00-6
Keton butylmetylowy (2-Heksanon)	606-030-00-6
Heksan	601-007-00-7
Pentotlenek wanadu	023-001-00-8
Azotan sodu	
Tlenek cynku	



ZALĄCZNIK IX
TABELA KORELACJI

Niniejsza dyrektywa	88/379/EWG
art. 1	art. 1
1.1	1.1
1.2	1.2
1.3	
1.4	
1.5	1.3
art. 2	art. 2
art. 3	art. 3.6
art. 4	art. 3.1 art. 4
art. 5	art. 3.2
5.1	3.2
5.1, tiret trzecie	3.2, ust. 3 lit. b)
5.2-5.3	
5.4	
art. 6	art. 3.3
6.1	3.3, lit. a) i b)
6.2	
6.3	3.3, ust. 3 i 4
6.4	3.4
6.5	3.5, ust. 1-3
art. 7	
art. 8	art. 5
8.1	5.1
8.2	5.2
8.3	5.3
8.4	
art. 9	art. 6
9.1	6.1, lit. a)
9.2	6.1, lit. b)
9.3	6.2 i 6.3, akapit drugi

▼B

Niniejsza dyrektywa	88/379/EWG
art. 10	art. 7
10.1.1-1.2	
10.2	7.1
10.2.3.	7.1c)
10.2.4.	7.1d)
10.2.5.	7.4
art. 11	art. 8
art. 12	art. 9
art. 13	
art. 14	art. 10
art. 15	art. 7
art. 16	art. 11
art. 17	art. 12
art. 18	art. 13
art. 19	art. 14
art. 20	art. 15
art. 21	
art. 22	art. 16
art. 23	art. 16 ust. 3
art. 24	art. 17

TABELA KORELACJI

Niniejsza dyrektywa	88/379/EWG	90/35/EWG	91/442/EWG	93/18/EWG
załącznik I. A	art. 3.2(2)			
załącznik I. B				
załącznik II. A. wstęp (1-3)				załącznik I wstęp
załącznik II. A. wstęp 4)				
załącznik II. A.1	art. 3.5 lit. a)			
załącznik II. A. 1.1.1	art. 3.5 lit. a) (i)			
załącznik II. A. 1.1. 2	art. 3.5 lit. a) (ii)			
załącznik II. A. 1.2	art. 3.5 lit. a) (iii)			
załącznik II. A.2	art. 3.5 lit. b)			
załącznik II. A. 2. 1.1	art. 3.5 lit. b) (i)			
załącznik II. A.2. 1.2	art. 3.5 lit. b) (ii)			
załącznik II. A.2. 2	art. 3.5 lit. b) (iii)			
załącznik II. A.2.3	art. 3.5 lit. b) (iv)			
załącznik II. A.3	art. 3.5 lit. c)			
załącznik II. A. 3. 1.1	art. 3.5 lit. c) (i)			
załącznik II. A.3. 1.2	art. 3.5 lit. c) (ii)			
załącznik II. A.3. 2	art. 3.5 lit. c) (iii)			
załącznik II. A.3. 3	art. 3.5 lit. c) (iv)			
załącznik II. A.4	art. 3.5 lit. d)			

Niniejsza dyrektywa	88/379/EWG	90/35/EWG	91/442/EWG	93/18/EWG
załącznik II. A.4.1.1	art. 3.5 lit. d) (i)			
załącznik II. A.4.1.2	art. 3.5 lit. d) (ii)			
załącznik II. A.4.2.1	art. 3.5 lit. e) (i)			
załącznik II. A.4.2.2	art. 3.5 lit. e) (ii)			
załącznik II. A. 5	art. 3.5 lit. f)			
załącznik II. A. 5. 1.1	art. 3.5 lit. f) (i)			
załącznik II. A. 5. 1.2	art. 3.5 lit. f) (ii)			
załącznik II. A.5.2.1	art. 3.5 lit. h) (i)			
załącznik II. A.5.2.2	art. 3.5 lit. h) (ii)			
załącznik II. A.5.3.1	Art. 3.5 lit. g) (i)			
załącznik II. A.5.3.2	Art. 3.5 lit. g) (ii)			
załącznik II. A.5.4.1	Art. 3.5 lit. i) (i)			
załącznik II. A.5.4.2	Art. 3.5 lit. i) (ii)			
załącznik II. A.6				
załącznik II. A.6.1	Art. 3.5 lit. g) (iii)			
załącznik II. A.6.2	Art. 3.5 lit. e) (v)			
załącznik II. A. 7.1	Art. 3.5 lit. j)			załącznik 1.6
załącznik II. A.7.2	art. 3.5 lit. k)			
załącznik II. A.8.1	art. 3.5 lit. l), m)			
załącznik II. A.8.2	art. 3.5 lit. n) art. 3.5 lit. o), p)			

Niniejsza dyrektywa	88/379/EWG	90/35/EWG	91/442/EWG	93/18/EWG
załącznik II. A.9.1-9.4				
załącznik II. B. wprowadzenie				załącznik I. wprowadzenie
załącznik II. B.1				załącznik I.1
załącznik II. B.1.1				załącznik I.1.1
załącznik II. B.1.2				załącznik I.1.2
załącznik II. B.2				załącznik I.2
załącznik II. B.2.1				załącznik I.2.1
załącznik II. B.2.2				załącznik I.2.2
załącznik II. B.3				załącznik I.3
załącznik II. B.3.1				załącznik I.3.1
załącznik II. B.3.2				załącznik I.3.2
załącznik II. B.4				załącznik I.4
załącznik II. B.4.1				załącznik I.4.1
załącznik II. B.4.2				załącznik I.4.2
załącznik II. B.5				załącznik I.5
załącznik II. B.5.1				załącznik I.5.1
załącznik II. B.5.2				załącznik I.5.2
załącznik II. B.6				załącznik I.6
załącznik II. B.6.1				załącznik I.6.1
załącznik II. B.6.2				załącznik I.6.2

Niniejsza dyrektywa	88/379/EWG	90/35/EWG	91/442/EWG	93/18/EWG
załącznik III. A				
załącznik III. B				
załącznik III. C				
załącznik IV. B		art. 1 i 2		
załącznik IV. A.1		art. 1 ust. 1		
załącznik IV. A.2			art. 2; załącznik a)	
załącznik IV. A.3			art. 1; załącznik b)	
załącznik V. A. 1				załącznik II. A.1
załącznik V. A.2				załącznik II. A.2
załącznik V. A.3				załącznik II. A.3
załącznik V. A.4				załącznik II. A.4
załącznik V. B.1				załącznik II. B.1
załącznik V. B.2				załącznik II. B.2
załącznik V. B.3				załącznik II. B.3
załącznik V. B.4				załącznik II. B.4
załącznik V. B.5				załącznik II. B.5
załącznik V. B.6				załącznik II. B.6
załącznik V. B.7	art. 3.2 ust. 3 lit. b)			
załącznik V. B.8	art. 3.5 ust. 4			



Niniejsza dyrektywa	88/379/EWG	90/35/EWG	91/442/EWG	93/18/EWG
załącznik V. C				
załącznik VI				
załącznik VII				
załącznik VIII				
załącznik IX				