31979L0831

L 259/10 *EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS* 1979 10 15

TARYBOS DIREKTYVA

1979 m. rugsėjo 18 d.

šeštą kartą iš dalies keičianti Direktyvą 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, suderinimo

(79/831/EEB)

EUROPOS BENDRIJŲ TARYBA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 100 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę [1],

atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę [2],

kadangi, siekiant apsaugoti žmones ir aplinką nuo galimų pavojų, galinčių kilti pateikus į rinką naujas medžiagas, būtina nustatyti atitinkamas priemones ir ypač sugriežtinti rekomendacijas, pateiktas 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyvoje 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, suderinimo [3], su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 75/409/EEB [4];

kadangi dėl to būtina iš dalies pakeisti Direktyvą 67/548/EEB, kuri šiuo metu nustato tinkamą pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą ir taip apsaugo gyventojus, ypač su jomis dirbančius darbuotojus;

kadangi, norint kontroliuoti poveikį žmonėms ir aplinkai, patartina, kad visas naujas į rinką pateikiamas medžiagas prieš tai ištirtų gamintojas ar importuotojas ir apie tai atitinkamą privalomą informaciją perduotų kompetentingoms institucijoms; kadangi, be to, svarbu atidžiai sekti pateiktų į rinką naujų medžiagų evoliuciją ir naudojimą, o tam būtina nustatyti sistemą, kuri leistų suregistruoti visas naujas medžiagas;

kadangi, be to, siekiant, kad direktyva būtų tinkamai taikoma, būtina iki 1981 m. rugsėjo 18 d. parengti Bendrijos rinkoje esančių medžiagų aprašą;

kadangi būtina numatyti priemones, kurios leistų įdiegti pranešimo valstybei narei tvarką, tuo metu galiojančią Bendrijoje; kadangi, be to, būtina numatyti, kad su medžiagų klasifikavimu ir ženklinimu susijusias priemones būtų galima nustatyti Bendrijos lygiu;

kadangi būtina įdiegti priemones pavojingų medžiagų, dar neįrašytų į Direktyvos 67/548/EEB I priedą, pakavimui ir laikinam ženklinimui;

kadangi saugos nurodymus būtina padaryti privalomus;

kadangi, remiantis bendrais apibrėžimais, minėtos direktyvos 2 straipsnyje medžiagos ir preparatai klasifikuojami į toksiškus, kenksmingus, ėsdinančius ir dirginančius; kadangi patirtis parodė, kad šią klasifikaciją būtina tobulinti; kadangi, nesant šiuo metu specifikacijų, pagal kurias medžiagas būtų galima priskirti šioms klasėms, atrodo tikslinga nustatyti tikslius klasifikavimo kriterijus; kadangi, be to, direktyvos 3 straipsnis numato, jog būtina įvertinti aplinkai keliamą pavojų, ir todėl būtina nurodyti tam tikras charakteristikas bei vertinimo parametrus ir sukurti kelių etapų tyrimų programą,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 67/548/EEB 1–8 straipsniai pakeičiami šiais straipsniais:

„*1 straipsnis*

1. Šios direktyvos tikslas – suderinti valstybių narių įstatymus ir kitus teisės aktus, reglamentuojančius:

[1] OL C 30, 1977 2 7, p. 35.
[2] OL C 114, 1977 5 11, p. 20.
[3] OL 196, 1967 8 16, p. 1.
[4] OL L 183, 1975 7 14, p. 22.

a) pranešimą apie medžiagas;

b) klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą pavojingų žmogui ir aplinkai medžiagų,

pateikiamų į rinką valstybėse narėse.

2. Ši direktyva netaikoma nuostatoms, susijusioms su:

a) vaistais, narkotikais ir radioaktyviosiomis medžiagomis;

b) pavojingų medžiagų vežimu geležinkeliu, keliais, vidaus vandenų keliais, jūra ar oru;

c) maisto produktais ir pašarais;

d) atliekų pavidalo medžiagomis, kurioms taikoma 1975 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 75/442/EEB dėl atliekų ([1]) ir 1978 m. kovo 20 d. Tarybos direktyva 78/319/EEB dėl toksiškų ir pavojingų atliekų ([2]);

e) tranzitu pervežamomis ir muitinės priežiūroje esančiomis medžiagomis, jei jos nėra niekaip apdorojamos ar perdirbamos.

3. 15, 16 ir 17 straipsniai netaikomi nuostatoms, reglamentuojančioms:

a) konteineriams, kuriuose yra suslėgtos, suskystintos ar aukštame slėgyje ištirpintos dujos, išskyrus aerozolius, kurie atitinka 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos direktyvos 75/324/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su aerozolių balionėliais, suderinimo ([3]) reikalavimus;

b) pateiktus į rinką karinius ginklus ir sprogmenis, skirtus sprogimo ar pirotechnikos efektui išgauti.

4. 5, 6 ir 7 straipsnių nuostatos, susijusios su pranešimu, netaikomos:

a) — medžiagoms, pateiktoms į rinką iki 1981 m. rugsėjo 18 d. – šešis mėnesius po 13 straipsnio 1 dalyje nurodyto aprašo paskelbimo,

— medžiagoms, įrašytoms į tą aprašą, – šešis mėnesius po 13 straipsnio 1 dalyje nurodyto aprašo paskelbimo;

b) pesticidams ir trąšoms, jei joms taikomos patvirtinimo procedūros, kurios yra bent lygiavertės, arba Bendrijos pranešimo procedūros ar dar nesuderintos procedūros;

c) medžiagoms, kurioms pagal galiojančias direktyvas jau turi būti taikomi panašūs tyrimų ir pranešimo reikalavimai.

2 straipsnis

1. Šioje direktyvoje:

a) „medžiagos“ yra natūraliu pavidalu pasitaikantys ar pramoniniu būdu pagaminti cheminiai elementai ir jų junginiai, įskaitant visus priedus, kurių reikia norint juos pateikti į rinką;

b) „preparatai“ yra iš dviejų ar daugiau medžiagų susidedantys mišiniai ar tirpalai;

c) „aplinka“ yra vanduo, oras ir žemė, jų tarpusavio sąsaja bei jų sąsaja su gyvaisiais organizmais;

d) „pranešimas“ yra dokumentai, kuriais gamintojas ar kuris kitas Bendrijoje įsisteigęs asmuo, pateikiantis į rinką medžiagą gryną ar kokio nors preparato sudėtyje, valstybės narės kompetentingai institucijai pateikia reikalaujamą informaciją. Asmuo, kuris tai daro, toliau vadinamas „pranešėju“;

e) „pateikimas į rinką“ yra tiekimas trečiosioms šalims ar darymas joms prieinamu.

Šioje direktyvoje įvežimas į Bendrijos muitų teritoriją laikomas pateikimu į rinką.

2. Šioje direktyvoje „pavojingomis“ laikomos šios medžiagos ir preparatai:

a) sprogstamosios:

medžiagos ir preparatai, kurie nuo liepsnos gali sprogti arba kurie yra jautresni smūgiams ar trinčiai negu dinitrobenzenas;

b) oksiduojančios:

medžiagos ir preparatai, kurie sąlytyje su kitomis medžiagomis, ypač degiosiomis medžiagomis, sukelia smarkią egzoterminę reakciją;

c) ypač degios:

skystos medžiagos ir preparatai, kurių pliūpsnio temperatūra žemesnė nei 0 °C, o virimo temperatūra žemesnė arba lygi 35 °C;

([1]) OL L 194, 1975 7 15, p. 39.
([2]) OL L 84, 1978 3 31, p. 43.
([3]) OL L 147, 1975 6 9, p. 40.

d) labai degios:

— medžiagos ir preparatai, kurie, nepanaudojant energijos, nuo sąlyčio su kambario temperatūros oru gali įkaisti ir galiausiai užsidegti, arba

— kietosios medžiagos ir preparatai, kurie po trumpo sąlyčio su degimo šaltiniu gali lengvai užsidegti ir toliau degti arba sudegti tą degimo šaltinį pašalinus, arba

— skystos medžiagos ir preparatai, kurių pliūpsnio temperatūra žemesnė nei 21 °C, arba

— dujinės medžiagos ir preparatai, kurie ore yra degūs esant normaliam slėgiui, arba

— medžiagos ir preparatai, kurie nuo sąlyčio su vandeniu ar drėgnu oru išskiria pavojingus kiekius labai degių dujų;

e) degiosios:

skystos medžiagos ir preparatai, kurių pliūpsnio temperatūra lygi ar aukštesnė kaip 21 °C ir žemesnė ar lygi 55 °C;

f) labai toksiškos:

medžiagos ir preparatai, kurie įkvėpti, nuryti ar patekę per odą gali sukelti rimtą, ūmų ar lėtinį pavojų sveikatai ir netgi mirtį;

g) toksiškos:

medžiagos ir preparatai, kurie įkvėpti, nuryti ar patekę per odą gali sukelti rimtą, ūmų ar lėtinį pavojų sveikatai ir netgi mirtį;

h) kenksmingos:

medžiagos ir preparatai, kurie įkvėpti, nuryti ar patekę per odą gali sukelti tam tikro laipsnio pavojų sveikatai;

i) ėsdinančios:

medžiagos ir preparatai, kurie per sąlytį su gyvais audiniais gali juos suardyti;

j) dirginančios:

neėsdinančios medžiagos ir preparatai, kurie per tiesioginį, užsitęsusį ar pakartotiną sąlytį su oda arba gleivine gali sukelti uždegimą;

k) pavojingos aplinkai:

medžiagos ir preparatai, kurie naudojami kelia ar gali kelti tiesioginį ar uždelstą pavojų aplinkai;

l) kancerogeninės:

medžiagos ir preparatai, kurie įkvėpti, nuryti ar patekę per odą gali sukelti žmogui vėžį ar padidinti jo tikimybę;

m) teratogeninės;

n) mutageninės.

3 straipsnis

1. Medžiagų ir preparatų fizikinės cheminės savybės nustatomos V priedo A dalyje nurodytais metodais; jų toksiškumas nustatomas V priedo B dalyje nurodytais metodais, o jų ekologinis toksiškumas nustatomas V priedo C dalyje nurodytais metodais.

2. Tikras ar galimas pavojus aplinkai įvertinamas pagal VII ir VIII prieduose nustatytus požymius remiantis galiojančiais tarptautiniu mastu pripažintais parametrais.

3. Medžiagų ir preparatų klasifikavimo bei ženklinimo bendrieji principai taikomi vadovaujantis VI priede pateiktais kriterijais, išskyrus atvejus, kai atskirose direktyvose pavojingiems preparatams yra nurodyti priešingi reikalavimai.

4 straipsnis

1. Pavojingų medžiagų klasifikavimas pagal pavojingumo laipsnį ir specifinį galimo pavojaus pobūdį remiasi 2 straipsnio 2 dalyje nustatytomis kategorijomis. Medžiagos, priklausančios a–j kategorijoms, klasifikuojamos pagal didžiausią pavojingumo laipsnį vadovaujantis 16 straipsnio 4 dalimi.

2. I priede išvardytoms pavojingoms medžiagoms prireikus suteikiamas tam tikras reitingas, kuris leidžia įvertinti preparatų pavojingumą sveikatai. Reitingai nustatomi pagal vėlesnėse Tarybos direktyvose nurodytus kriterijus.

5 straipsnis

1. Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad, nepažeidžiant 8 straipsnio, medžiagų, grynų ar įeinančių į preparatų sudėtį, nebūtų galima pateikti į rinką, išskyrus, jei:

— apie medžiagas buvo pagal šią direktyvą pranešta vienos iš valstybių narių kompetentingai institucijai,

— medžiagos supakuotos ir paženklintos pagal 15–18 straipsnius laikantis VI priedo kriterijų bei vadovaujantis 6 straipsnyje nurodytų bandymų rezultatais.

2. 1 dalies antroje įtraukoje minėtos priemonės netaikomos tol, kol medžiaga nėra įrašyta į I priedą arba kol 21 straipsnyje nustatyta tvarka nepriimamas sprendimas jos neįrašyti į I priedą.

Jei Bendrijoje įsisteigęs ar neįsteigęs gamintojas sužino arba pagrįstai galima manyti, kad jis sužino, apie jo gaminamų pavojingų medžiagų, dar neįrašytų į I priedą, bet įrašytų į 13 straipsnio 1 dalyje nurodytą sąrašą arba jau pateiktų į rinką iki 1981 m. rugsėjo 18 d., pavojingas savybes, jis arba jo atstovas privalo tas medžiagas supakuoti ir laikinai paženklinti pagal 15–18 straipsniuose nustatytas taisykles ir VI priedo kriterijus.

6 straipsnis

1. Nepažeidžiant 1 straipsnio 4 dalies ir 8 straipsnio 1 dalies, bet kuris medžiagos, kaip apibrėžta šioje direktyvoje, gamintojas arba medžiagą į Bendriją įvežantis importuotojas privalo ne vėliau kaip likus 45 dienoms iki medžiagos pateikimo į rinką valstybės narės, kurioje medžiaga yra pagaminta arba į kurią ji Bendrijoje įvežama, 7 straipsnyje nurodytai kompetentingai institucijai pateikti pranešimo dokumentus, kuriuose yra:

— techniniai duomenys, teikiantys informaciją, reikalingą įvertinti numanomus medžiagos keliamus tiesioginius ar uždelstus pavojus žmonėms ir aplinkai, ir bent VII priede nurodytų tyrimų informaciją bei rezultatus kartu su išsamiu atliktų tyrimų bei taikytų metodų aprašymu ir bibliografinėmis nuorodomis į juos,

— pareiškimas dėl neigiamo medžiagos poveikio įvairiais numatomais jos naudojimo atvejais,

— siūlomas medžiagos klasifikavimas ir ženklinimas pagal šią direktyvą,

— siūlomos atsargumo priemonės, taikytinos norint saugiai naudoti medžiagą.

2. Tačiau jei apie medžiagą jau buvo pranešta, kompetentinga institucija gali sutikti, kad medžiagos pranešėjas techniniuose dokumentuose pateiktų tik nuorodą į vieno ar kelių pranešėjų anksčiau atliktus tyrimus, jei jie yra davę raštišką sutikimą.

3. Jei medžiaga jau įrašyta į I priedą, pranešėjui nebereikia pateikti pareiškimo dėl neigiamo poveikio, siūlomo klasifikavimo ir rekomenduojamų atsargumo priemonių norint ją saugiai naudoti. Be to, pranešėjui nebereikia teikti techninės informacijos, nurodytos VII priede, jei apie medžiagą pirmą kartą buvo pranešta bent prieš 10 metų.

4. Bet kuris medžiagos, apie kurią jau buvo pranešta, pranešėjas kompetentingą instituciją informuoja:

— apie jo pateiktos į rinką medžiagos metinius ar visų kiekių pokyčius laikantis VII priedo 2.2.1 punkte nustatyto tonų skaičiaus,

— apie naujas žinias apie medžiagos poveikį žmonėms ir (arba) aplinkai, apie kurį jis tikriausiai žino,

— apie naujus į rinką pateiktos medžiagos (kaip nurodyta VII priedo 2.1.2 punkte) naudojimo būdus, apie kuriuos jis tikriausiai žino,

— apie bet kuriuos medžiagos savybių pokyčius pakeitus medžiagą, kaip nurodyta VII priedo 1.3 punkte.

5. Pranešėjas taip pat privalo kompetentingą instituciją informuoti apie tyrimų, atliktų pagal VIII priedą, rezultatus.

7 straipsnis

1. Valstybės narės paskiria kompetentingą instituciją ar institucijas, atsakingas už 6 straipsnyje nurodytos informacijos gavimą ir patikrinimą, ar ji atitinka šios direktyvos reikalavimus, svarbiausia:

— pranešėjo siūlomą informaciją apie numanomus pavojus, kuriuos gali kelti medžiaga,

— klasifikavimą ir ženklinimą,

— pranešėjo siūlymus dėl rekomenduojamų atsargumo priemonių siekiant saugiai naudoti medžiagą.

Be to, jei įmanoma įrodyti, jog būtina įvertinti medžiagos galimą kelti pavojų, kompetentingos institucijos gali:

— paprašyti išsamesnės informacijos apie medžiagas, apie kurias joms buvo pranešta, ir (arba) patikros bandymų; taip pat jos gali paprašyti VIII priede nurodytos informacijos anksčiau, nei ten nurodyta,

— imti mėginius, kurių reikia kontrolės tikslais,

— imtis atitinkamų medžiagos saugaus naudojimo priemonių, kol laukiama naujų Bendrijos nuostatų.

2. 21 straipsnyje nustatytos tvarkos laikomasi tvirtinant ar keičiant pasiūlymus dėl:

— klasifikavimo,

— ženklinimo, ir

— rekomenduojamų atsargumo priemonių, numatytų VII priedo 2.3, 2.4 ir 2.5 punktuose.

3. Valstybės narės ir Komisija užtikrina, kad būtų išsaugotas bet kokios informacijos apie komercinį panaudojimą ir gamybą slaptumas.

8 straipsnis

1. Laikoma, kad apie toliau išvardytas medžiagas buvo pranešta taip, kaip apibrėžta šioje direktyvoje, jei yra įvykdytos šios sąlygos:

— polimerizatai, polikondensatai ir poliaduktai, išskyrus tuos, kuriuose kombinuota forma yra 2 % ar daugiau bet kokio monomero, kurio nebuvo rinkoje iki 1981 m. rugsėjo 18 d.,

— medžiagos, skirtos moksliniams tyrimams ir analizei, jei pateikiamos į rinką siekiant nustatyti jų savybes pagal šią direktyvą,

— medžiagos, kurių vienas gamintojas ar importuotojas į rinką pateikia mokslinių tyrimų ir analizės tikslais mažiau kaip vieną toną per metus ir kurios yra skirtos tik laboratorijoms,

— medžiagos, kurių vienas gamintojas pateikia į rinką mažiau nei vieną toną per metus, jei gamintojas valstybės narės, kurioje medžiagos pateikiamos į rinką, kompetentingoms institucijoms praneša medžiagų tapatybę, ženklinimo duomenis bei kiekius ir jei jos atitinka visas tų institucijų keliamas sąlygas.

Tačiau mokslinių tyrimų ir plėtotės stadijoje į rinką pateiktoms medžiagoms, kurių vienas gamintojas per metus išleidžia daugiau kaip vieną toną, bet kurių kiekiai ribojami tyrimų ir plėtotės reikmėmis bei turi ribotą registruotų pirkėjų skaičių, taikoma išimtis vienerius metus, jei valstybės narės, kurioje medžiaga gaminama, tiriama ir plėtojama, kompetentingoms institucijoms gamintojas praneša medžiagų tapatybę, ženklinimo duomenis bei kiekius ir jei jos atitinka visas tų institucijų keliamas tokiems tyrimams ir plėtotei sąlygas. Gamintojas taip pat užtikrina, kad su medžiaga arba preparatu, kuriame yra ta medžiaga, dirbs tik pirkėjų darbuotojai kontroliuojamomis sąlygomis, ir jos nebus prieinamos visuomenei.

2. 1 dalyje nurodytas medžiagas, jei gamintojas pagrįstai mano jas turint pavojingų savybių, gamintojas ar jo atstovas privalo supakuoti ir laikinai paženklinti pagal 15–18 straipsniuose nustatytas taisykles ir VI priedo kriterijus.

Jei pagal 16 straipsnyje nurodytus principus paženklinti kol kas neįmanoma, etiketėje turi būti perspėjimas: „Atsargiai – medžiaga dar nevisiškai ištirta.“

3. Kai 1 dalyje nurodyta medžiaga, paženklinta pagal 16 straipsnio principus, yra labai toksiška arba toksiška, tokios medžiagos gamintojas arba importuotojas kompetentingai institucijai privalo perduoti visą atitinkamą informaciją, susijusią su VII priedo 2.3, 2.4 ir 2.5 punktais.

9 straipsnis

Kai valstybė narė gauna 6 straipsnyje nurodytus pranešimo dokumentus arba papildomą informaciją, ji nedelsdama Komisijai atsiunčia vieną dokumentų ar jų santraukos egzempliorių kartu su atitinkamomis pastabomis; jei pateikiama išsamesnė informacija, minėta 7 straipsnio 1 dalyje, ir papildoma informacija bei tyrimai, numatyti VIII priede, kompetentinga institucija Komisijai praneša apie pasirinktus tyrimus, jų argumentaciją ir rezultatų įvertinimą.

10 straipsnis

1. Gavusi kurios nors valstybės narės atsiųstą pranešimo dokumentų, jų santraukos ar papildomos informacijos egzempliorių, Komisija siunčia:

— kitoms valstybėms narėms pranešimo dokumentus arba jų santrauką,

— visoms valstybėms narėms bet kurią kitą atitinkamą informaciją, kurią ji yra surinkusi pagal šią direktyvą.

2. Bet kurios valstybės narės kompetentinga institucija gali konsultuotis tiesiogiai su pranešimo dokumentų originalą gavusia kompetentinga institucija arba su Komisija dėl konkrečių pagal šią direktyvą dokumentuose pateiktų duomenų; ji taip pat gali siūlyti, kad būtų reikalaujama atlikti tolesnius tyrimus arba kad būtų reikalaujama kokios nors informacijos. Jei pranešimo dokumentų originalą gavusi kompetentinga institucija nepriima kitų institucijų pasiūlymų dėl išsamesnės informacijos ar dėl VIII priede numatytų tyrimų programų pakeitimų, ji atitinkamoms kitoms institucijoms nurodo savo motyvus. Jei suinteresuotos institucijos negali susitarti ir jei viena kuri institucija, remdamasi išsamiai išdėstytais argumentais, manytų, kad, norint apsaugoti žmones ir aplinką, papildoma informacija arba tyrimų programų pakeitimai vis dėlto yra tikrai būtini, ji gali Komisijos prašyti priimti sprendimą 21 straipsnyje nustatyta tvarka.

11 straipsnis

1. Jei pranešėjas mano, kad yra konfidencialumo problema, jis gali nurodyti, kad 6 straipsnyje numatyta informacija yra, jo nuomone, komerciniu požiūriu slapta, ir jos atskleidimas gali būti jam gamybiniu ar komerciniu požiūriu žalingas, dėl to jis nenorėtų jos atskleisti jokiems asmenims, išskyrus kompetentingas institucijas ir Komisiją. Tokie atvejai turi būti išsamiai pagrįsti.

Gamybinė ir komercinė paslaptis netaikoma:

— medžiagos prekės pavadinimui,

— medžiagos fizikiniams cheminiams duomenims, susijusiems su VII priedo 3 punktu,

— galimiems būdams nukenksminti medžiagą,

— toksikologinių ir ekologinių toksikologinių bandymų interpretavimui bei už bandymus atsakingos institucijos pavadinimui,

— VII priedo 2.3 punkte nurodytiems rekomenduojamiems metodams ir atsargumo priemonėms bei VII priedo 2.4 ir 2.5 punktuose nurodytoms priemonėms ypatingais atvejais.

Jei pats pranešėjas vėliau atskleidžia slaptą informaciją, jis privalo atitinkamai pranešti kompetentingai institucijai.

2. Gavusi tokį pranešimą institucija savo atsakomybe nusprendžia, kuriai informacijai pagal šio straipsnio 1 dalį taikyti gamybinį ir komercinį slaptumą.

3. Medžiagos pavadinimas 13 straipsnio 2 dalyje nurodytame sąraše gali būti įrašytas užkoduota forma, kai to reikalauja kompetentinga institucija, kuriai yra pateikti pranešimo dokumentai, nes paskelbus medžiagos pavadinimą kiltų konfidencialumo problemų, su sąlyga, kad toji medžiaga nėra priskiriama pavojingoms medžiagoms.

Medžiaga gali būti įrašyta į sąrašą užkoduota forma ne ilgiau kaip trejus metus.

4. Jei Komisijai ar kuriai nors valstybei narei yra pranešta, kad informacija yra konfidenciali, jos išlaiko informacijos slaptumą.

Visais atvejais tokią informaciją

— galima pranešti tik institucijoms, kurių atsakomybė yra nurodyta 7 straipsnio 1 dalyje,

— vis dėlto galima pranešti asmenims, kurie tiesiogiai dalyvauja administraciniuose ar teisiniuose procesuose dėl sankcijų, kurių tikslas – kontroliuoti pateiktas į rinką medžiagas.

Šis straipsnis ir 12 straipsnis neįpareigoja valstybės narės laikytis savo teisės aktuose numatytų ar administracinėje praktikoje taikomų griežtesnių teikiamos informacijos apribojimų saugant gamybinę ir komercinę paslaptį, nei apribojimai, numatyti šiuose straipsniuose, jei ji nesiima priemonių laikytis tų griežtesnių apribojimų.

12 straipsnis

Duomenys, pateikti pagal 9 straipsnį ir 10 straipsnio 1 dalį, Komisijai ir valstybėms narėms gali būti persiųsti apibendrinta forma.

Tokiais atvejais pagal 10 straipsnio 2 dalį valstybės narės kompetentingos institucijos ir Komisija gali bet kada susipažinti su pranešimo dokumentais ir papildoma informacija.

13 straipsnis

1. Remdamasi pirmiausia valstybių narių suteikta informacija, Komisija sudaro medžiagų, išleistų į Bendrijos rinką iki 1981 m. rugsėjo 18 d., aprašą.

Sudarydama tokį aprašą ji atsižvelgia į 1 straipsnio 4 dalį ir 8 straipsnį.

Apraše nurodomas cheminis pavadinimas pagal tarptautiniu mastu pripažintą cheminę nomenklatūrą (pageidautina pagal IUPAC), CAS numeris ir įprastas pavadinimas arba ISO santrumpa, jei tokia yra.

2. Komisija saugo visų medžiagų, apie kurias buvo pranešta pagal šią direktyvą sąrašą.

3. Informacija ir forma, kaip įrašyti į sąrašą ir aprašą, kartu su kriterijais, pagal kuriuos valstybės narės Komisijai teikia su aprašu susijusią informaciją, nustatoma 21 straipsnyje nurodyta tvarka.

14 straipsnis

I priede pateikiamas pagal 4 straipsnį suklasifikuotų medžiagų sąrašas ir visos rekomendacijos dėl saugaus naudojimo.

15 straipsnis

1. Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad pavojingos medžiagos nebūtų teikiamos į rinką, jei jų pakuotės neatitinka šių reikalavimų:

a) pakuotė turi būti taip suprojektuota ir sukonstruota, kad iš jos negalėtų išbyrėti ar ištekėti medžiagos; šis reikalavimas netaikomas tada, kai yra nustatytos specialios saugos priemonės;

b) medžiagos, iš kurių padaryta pakuotė ir jos sutvirtinimai turi būti atsparios turinio poveikiui ir nesudaryti kenksmingų ar pavojingų junginių su turiniu;

c) pakuotės ir sutvirtinimai privalo visą laiką išlikti tvirti ir patikimi, kad būtų galima užtikrinti, jog jie nesuirs ir saugiai atlaikys visas krovos metu pasitaikančias įtempimo ir deformacijos jėgas;

d) konteineriai su keičiamais sutvirtinimais turi būti suprojektuoti taip, kad, pakuotę pakartotinai uždarius, iš jos neišbyrėtų ar neištekėtų medžiagos.

2. Valstybės narės taip pat gali nustatyti, kad

— pakuotės iš pat pradžių būtų taip užplombuojamos, kad, pakuotę atidarant pirmą kartą, plomba būtų nepataisomai sugadinama,

— ne didesnės kaip trijų litrų talpos talpyklos su pavojingomis medžiagomis, skirtomis buitiniam naudojimui, turėtų sutvirtinimą, kurio negalėtų išardyti vaikas,

— ne didesnės kaip vieno litro talpos talpyklos su labai toksiškais, toksiškais ir ėsdinančiais skysčiais, skirtais buitiniam naudojimui, privalo būti pažymėtos suprantamu įspėjimu apie pavojų.

3. Techninės specifikacijos, kurių gali reikėti 2 dalyje minėtiems įtaisams, priimamos 21 straipsnyje nustatyta tvarka ir pateikiamos IX priede, konkrečiai:

— IX (A) priede – sutvirtinimų, kurių negali išardyti vaikas, specifikacijos,

— IX (B) priede – suprantamų įspėjimų apie pavojų specifikacijos.

16 straipsnis

1. Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad pavojingos medžiagos nebūtų pateikiamos į rinką, jeigu jų pakuočių ženklinimas neatitinka toliau nurodytų reikalavimų.

2. Ant kiekvienos pakuotės turi būti aiškiai ir neištrinamai pažymėta:

— medžiagos pavadinimas,

— medžiagos kilmė,

— su medžiagos naudojimu susijusio pavojaus, jei nustatytas, simbolis ir žyma,

— standartinės frazės, žyminčios konkrečią dėl tokio pavojaus kylančią riziką,

— standartinės frazės apie patartinas saugos priemones naudojant medžiagą.

a) Medžiagos pavadinimas turi būti vienas iš I priede išvardytų terminų; jei medžiagos pavadinimas neatitinka nė vieno ten esančio termino, jis turi atitikti tarptautiniu mastu pripažintos nomenklatūros terminą.

b) Nurodant kilmę, nurodomas gamintojo, platintojo ar importuotojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas.

c) Vartojami šie pavojaus simboliai ir nuorodos:

— sprogstamosios:

sprogstanti bomba (E)

— oksiduojančios:

liepsna virš apskritimo (O)

— ypač degios:

liepsna (F)

— labai degios:

liepsna (F)

— labai toksiškos:

kaukolė su sukryžiuotais kaulais (T)

— toksiškos:

kaukolė su sukryžiuotais kaulais (T)

— kenksmingos:

šv. Andriejaus kryžius (Xn)

— ėsdinančios:

kokios nors rūgšties kenksmingą poveikį rodantis simbolis (C)

— dirginančios:

šv. Andriejaus kryžius (Xi).

Simboliai privalo atitikti II priede pateiktus simbolius; jie spausdinami juodi gelsvai oranžiniame fone.

d) Su medžiagų naudojimu susijusio specialaus galimo pavojaus pobūdis nurodomas viena ar keliomis standartinėmis frazėmis, kurios, laikantis I priedo sąraše pateiktų nuorodų, yra nustatytos III priede. Jei medžiaga neįrašyta į I priedo sąrašą, nuoroda į pavojingoms medžiagoms priskiriamą ypatingą pavojų atitinka III priede pateiktas nuorodas.

Frazių „ypač degi“ arba „labai degi“ vartoti nereikia, jei jos kartoja pavojaus nuorodos žodžius, kurie vartojami pagal c punktą.

e) Patarimas dėl saugos priemonių, taikytinų naudojant medžiagą, reiškiamas standartinėmis frazėmis, kurios pagal I priedo sąrašo nuorodas yra pateiktos IV priede.

Patarimas dėl saugos priemonių, kurio reikalaujama pagal pirmesnę pastraipą, pridedamas prie pakuotės, kai fiziškai neįmanoma jo pateikti ant etiketės ar pačios pakuotės.

Jei medžiaga neįrašyta į I priedo sąrašą, patarimas dėl saugos priemonių pavojingų medžiagų atžvilgiu atitinka atitinkamas IV priede pateiktas nuorodas.

f) Tokios nuorodos kaip „netoksiška“, „nekenksminga“ ar panašios neturi būti rašomos ant medžiagų, kurioms taikoma ši direktyva, etikečių ar pakuočių.

3. Jei pakuotėje yra ne daugiau kaip 125 ml dirginančios, labai degios, degiosios ar oksiduojančios medžiagos, nuorodų apie ypatingą pavojų ir patarimų apie saugos priemones pateikti nereikia. Šitai taip pat taikoma tokios pat talpos pakuotėms su kenksmingomis medžiagomis, kurios nėra parduodamos plačiajai visuomenei mažmeninėje prekyboje.

4. Kai medžiagai yra priskirti keli pavojaus simboliai:

— nurodant privalomą T simbolį, X ir C simbolius galima nurodyti pasirinktinai, jei I priede nėra priešingų nuostatų,

— nurodant privalomą C simbolį, simbolį X galima nurodyti pasirinktinai,

— nurodant privalomą E simbolį, F ir O simbolius galima nurodyti pasirinktinai.

17 straipsnis

1. Kai 16 straipsnyje reikalaujama informacija yra nurodyta etiketėje, toji etiketė tvirtai pritvirtinama prie vieno ar kelių pakuotės paviršių, kad, pakuotę padėjus įprastu būdu, informaciją būtų galima perskaityti horizontaliai. Etiketės matmenys yra šie:

Pakuotės talpa	*Matmenys (milimetrais)*
— ne daugiau kaip 3 litrai:	jei įmanoma, bent 52 x 74
— daugiau kaip 3 litrai, bet ne daugiau kaip 50 litrų:	bent 74 x 105
— daugiau kaip 50 litrų, bet ne daugiau kaip 500 litrų:	bent 105 x 148
— daugiau kaip 500 litrų:	bent 148 x 210

Kiekvienas simbolis užima bent vieną dešimtąją etiketės paviršiaus dalį, bet ne mažiau kaip 1 cm^2. Visas etiketės paviršius pritvirtinamas prie pakuotės, į kurią tiesiogiai yra įdėta ar įpilta medžiaga.

Šie matmenys nurodyti tik šios direktyvos reikalaujamai informacijai ir prireikus papildomoms sveikatos ar saugos nuorodoms pateikti.

2. Etiketės nereikia, jei informacija yra aiškiai pateikta ant pačios pakuotės, kaip nurodyta 1 dalyje.

3. Etiketė arba, 2 dalyje nurodytu atveju, pakuotė turi būti tokios spalvos ir taip pateikta, kad pavojaus simbolis ir jo fonas aiškiai joje išsiskirtų.

4. Valstybės narės gali reikalauti, kad, pateikiant pavojingas medžiagas rinkai jų teritorijoje, jos būtų ženklinamos jų valstybine kalba ar kalbomis.

5. Šioje direktyvoje ženklinimo reikalavimai laikomi įvykdytais:

a) kai išorinėje pakuotėje yra dar viena ar kelios vidinės pakuotės, jei išorinė pakuotė yra paženklinta pagal tarptautines pavojingų medžiagų vežimo taisykles, o vidinės pakuotės paženklintos pagal šią direktyvą;

b) kai yra tik viena pakuotė, jei tokia pakuotė paženklinta pagal tarptautines pavojingų medžiagų vežimo taisykles ir pagal 16 straipsnio 2 dalies a, b, d ir e punktus.

Kai pavojingos medžiagos nėra išvežamos iš valstybės narės teritorijos, leidžiama ženklinti ne pagal tarptautines pavojingų medžiagų vežimo taisykles, o pagal nacionalines taisykles.

18 straipsnis

1. Valstybės narės gali:

a) leisti, kad ant pernelyg mažų pakuočių arba ant pakuočių, kurios dėl kitos priežasties yra netinkamos ženklinimui pagal 17 straipsnio 1 ir 2 dalis, etiketės pagal 16 straipsnio reikalavimus būtų pritvirtinamos kokiu nors kitu tinkamu būdu;

b) nukrypstant nuo 16 ir 17 straipsnių, leisti neženklinti pavojingų medžiagų, kurios nėra nei sprogstamosios, nei labai toksiškos ar toksiškos, pakuočių etiketėmis arba jas ženklinti kokiu nors kitu būdu, jei jose tų medžiagų yra tokie maži kiekiai, jog nereikia baimintis, kad gali kilti koks nors pavojus su jomis dirbantiems ar kitiems asmenims.

2. Jei valstybė narė pasinaudoja 1 dalyje suteiktomis galimybėmis, ji nedelsdama apie tai praneša Komisijai.

19 straipsnis

Pakeitimai, kurių reikia priedams, išskyrus VI priedo I dalį ir VII bei VIII priedus, suderinti su technikos pažanga, priimami 21 straipsnyje nustatyta tvarka.

20 straipsnis

1. Įsteigiamas Direktyvų dėl techninių kliūčių panaikinimo pavojingų medžiagų ir preparatų prekybos srityje derinimo su technikos pažanga komitetas (toliau – Komitetas). Komitetą sudaro valstybių narių atstovai, o jam pirmininkauja Komisijos atstovas.

2. Komitetas priima savo darbo tvarkos taisykles.

21 straipsnis

1. Kai daroma nuoroda į šiame straipsnyje nustatytą tvarką, klausimą Komitetui pateikia Komiteto pirmininkas savo paties iniciatyva arba kurios nors valstybės narės atstovo prašymu.

2. Komisijos atstovas pateikia Komitetui priemonių, kurios turi būti patvirtintos projektą. Komitetas savo nuomonę dėl projekto pareiškia per tokį laiką, kurį nustato pirmininkas atsižvelgdamas į klausimo skubumą. Sprendimai priimami 41 balso dauguma, valstybių narių Komitete balsus skaičiuojant taip, kaip nustatyta Sutarties 148 straipsnio 2 dalyje. Pirmininkas nebalsuoja.

3. a) Komisija patvirtina numatytas priemones, jei jos atitinka Komiteto nuomonę;

b) kai numatytos priemonės neatitinka Komiteto nuomonės arba nuomonė nepareiškiama, Komisija nedelsdama pateikia Tarybai pasiūlymą dėl priemonių, kurių turi būti imtasi. Taryba sprendžia kvalifikuota balsų dauguma;

c) jeigu Taryba per tris mėnesius nuo tos dienos, kai klausimas buvo jai perduotas, nepriima jokio sprendimo, pasiūlytas priemones patvirtina Komisija.

22 straipsnis

Valstybės narės, remdamosi pranešimu apie medžiagas, klasifikavimu, pakavimu ar ženklinimu, kaip apibrėžta šioje direktyvoje, negali drausti, riboti ar trukdyti pateikti į rinką medžiagas, kurios atitinka šios direktyvos ir jos priedų reikalavimus.

23 straipsnis

1. Kai valstybė narė turi išsamių įrodymų, kad medžiaga, nors ir atitinka šios direktyvos reikalavimus, kelia pavojų žmonėms ir aplinkai dėl jos klasifikavimo, pakavimo ar ženklinimo, ji gali savo teritorijoje laikinai uždrausti tą medžiagą parduoti arba taikyti jai specialias sąlygas. Apie tokius veiksmus ir savo sprendimo priežastis ji nedelsdama praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.

2. Komisija šešias savaites konsultuojasi su atitinkamomis valstybėmis narėmis ir po to nedelsdama pateikia savo nuomonę ir imasi atitinkamų priemonių.

3. Jei Komisija mano, kad šią direktyvą būtina suderinti su technikos pažanga, tokį suderinimą patvirtina arba Komisija, arba Taryba 21 straipsnyje nustatyta tvarka; tokiu atveju valstybė narė, priėmusi apsaugos priemones, gali jas taikyti, kol toks suderinimas įsigalios.“

2 straipsnis

Direktyvos 67/548/EEB 9, 10 ir 11 straipsniai tampa 24, 25 ir 26 straipsniais.

3 straipsnis

Direktyvos 67/548/EEB V priedas pakeičiamas šios direktyvos V–IX priedais.

4 straipsnis

Išvardytos direktyvos iš dalies keičiamos taip:

a) Direktyva 73/173/EEB:

— 5 straipsnio 2 dalies c punkte žodžiai „pagal 6 straipsnį“ pakeičiami žodžiais „pagal 16 straipsnį“,

— 9 straipsnio 2 dalyje ir 10 straipsnyje žodžiai „8c straipsnyje“ pakeičiami žodžiais „21 straipsnyje“;

b) Direktyva 77/728/EEB:

— 6 straipsnio 2 dalies c punkte žodžiai „pagal 6 straipsnį“ pakeičiami žodžiais „pagal 16 straipsnį“,

— 10 straipsnio 3 dalyje ir 11 straipsnyje žodžiai „8c straipsnyje“ pakeičiami žodžiais „21 straipsnyje“;

c) Direktyva 78/631/EEB:

— 6 straipsnio 2 dalies g punkte žodžiai „pagal 6 straipsnį“ pakeičiami žodžiais „pagal 16 straipsnį“,

— 10 straipsnio 3 dalyje ir 11 straipsnyje žodžiai „8c straipsnyje“ pakeičiami žodžiais „21 straipsnyje“.

5 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki 1981 m. rugsėjo 18 d. įgyvendina įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi Direktyvos 67/548/EEB, su pakeitimais, padarytais šia direktyva, 1–4 straipsnių, 5 straipsnio 1 dalies ir 6–14 straipsnių, ir apie tai praneša Komisijai. Ne vėliau kaip 1983 m. rugsėjo 18 d. jos įgyvendina įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi Direktyvos 67/548/EEB, su pakeitimais, padarytais šia direktyva, 5 straipsnio 2 dalies, ir apie tai praneša Komisijai.

2. Valstybės narės ne vėliau kaip iki 1981 m. rugsėjo 18 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję iki 1981 m. rugsėjo 18 d., įgyvendina Direktyvos 67/548/EEB su pakeitimais, padarytais šia direktyva,15–23 straipsnius.

3. Pereinamuoju laikotarpiu, kol ši direktyva kai kuriose valstybėse narėse dar negalioja, pranešimo dokumentų ir kitokios Komisijos surinktos informacijos, kaip numatyta Direktyvos 67/548/EEB su pakeitimais, padarytais šia direktyva, 10 straipsnio 1 dalyje, persiuntimas galioja tik toms valstybėms narėms, kuriose taikomi Direktyvos 67/548/EEB su pakeitimais, padarytais šia direktyva, 5–8 straipsniai.

6 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1979 m. rugsėjo 18 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

M. O'KENNEDY

V PRIEDAS

A. **FIZIKINIŲ IR CHEMINIŲ SAVYBIŲ NUSTATYMO METODAI: skelbtini viešai**

B. **TOKSIŠKUMO NUSTATYMO METODAI: skelbtini viešai**

C. **EKOLOGINIO TOKSIŠKUMO NUSTATYMO METODAI: skelbtini viešai**

VI PRIEDAS

PAVOJINGŲ MEDŽIAGŲ KLASIFIKAVIMO IR ŽENKLINIMO BENDRIEJI REIKALAVIMAI

I dalis

A. Išskyrus tuos atvejus, kai atskirose direktyvose dėl pavojingų preparatų numatyta kitaip, medžiagos ir preparatai skirstomi į labai toksiškus, toksiškus ir kenksmingus pagal šiuos kriterijus:

a) labai toksiškiems, toksiškiems ir kenksmingiems priskiriama nustačius ūminį komercinės medžiagos ar preparato toksiškumą gyvūnuose, išreiškiant jį LD_{50} arba LC_{50} vertėmis ir atsižvelgiant į šiuos kontrolinių parametrų dydžius:

Kategorija	LD_{50} žiurkėse absorbuojama per virškinimo traktą mg/kg	LD_{50} žiurkėse ir triušiuose absorbuojama per odą mg/kg	LC_{50} žiurkėse absorbuojama įkvepiant mg/litras/4 val.
Labai toksiška	≤ 25	≤ 50	≤ 0,5
Toksiška	nuo 25 iki 200	nuo 50 iki 400	nuo 0,5 iki 2
Kenksminga	nuo 200 iki 2000	nuo 400 iki 2000	nuo 2 iki 20

b) Jei faktai rodo, kad klasifikavimo tikslais nepatartina remtis LD_{50} ir LC_{50} vertėmis, nes medžiagos ir preparatai daro ir kitokį poveikį, medžiagos ir preparatai klasifikuojami pagal tokio poveikio intensyvumą.

II dalis

B. — Ėsdinimo kriterijai: skelbtini viešai

— Dirginimo kriterijai: skelbtini viešai

C. Jei faktai rodo, kad be eksperimentuose su gyvūnais pasireiškiančio ūminio poveikio yra ir kitoks poveikis, pavyzdžiui, kancerogeninis, mutageninis, sukeliantis alergiją, poūminis ar lėtinis, medžiagos ir preparatai klasifikuojami pagal tokio poveikio intensyvumą.

D. Pavojingų medžiagų ženklinimo vadovas ir kriterijai, kaip pasirinkti pavojingoms medžiagoms priskiriamas frazes, reiškiančias specialią riziką (R frazės), ir nurodymus dėl saugos priemonių (S frazės): skelbtina viešai.

VII PRIEDAS

INFORMACIJA, KURI TURI BŪTI PATEIKTA 6 STRAIPSNIO 1 DALYJE MINĖTUOSE TECHNINIUOSE DOKUMENTUOSE („PAGRINDINIS RINKINYS“)

Pranešdamas apie medžiagas, gamintojas ar kitas asmuo, kuris teikia medžiagą į rinką, pateikia toliau nurodytą informaciją.

Jei informacijos teikti techniškai neįmanoma arba jei atrodo, kad tai nebūtina, reikia nurodyti priežastis.

Bandymai privalo būti atlikti taikant kompetentingų tarptautinių institucijų pripažintus ir rekomenduotus metodus, jei tokios rekomendacijos yra.

Bandymus atliekančios institucijos laikosi geros šiuolaikinės laboratorijos praktikos principų.

Pateikiant išsamius tyrimus ir gautus rezultatus, nurodoma, kad bandymai atlikti su medžiaga, kurią ketinama pateikti į rinką. Būtina nurodyti bandinio sudėtį.

Be to, techniniuose dokumentuose būtina taip pat nurodyti taikytus metodus arba pateikti nuorodas į standartizuotus arba tarptautiniu mastu pripažintus metodus bei institucijos ar institucijų, atsakingų už tyrimų atlikimą, pavadinimą.

1. MEDŽIAGOS TAPATUMAS

1.1. **Pavadinimas**

1.1.1. Pavadinimai IUPAC nomenklatūroje

1.1.2. Kiti pavadinimai (įprastas pavadinimas, komercinis pavadinimas, santrumpa)

1.1.3. CAS numeris (jei yra)

1.2. **Empirinė ir struktūrinė formulė**

1.3. **Medžiagos sudėtis**

1.3.1. Grynumo laipsnis (%)

1.3.2. Priemaišų pobūdis, įskaitant izomerus ir šalutinius produktus

1.3.3. Pagrindinių priemaišų (žymus) procentas

1.3.4. Jei medžiagoje yra stabilizatorius ar inhibitorius, ar kitokių priedų, nurodoma: pobūdis, dydžio eilė:… ppm;… %

1.3.5. Spektro duomenys (UV, IR, NMR)

1.4. **Aptikimo ir nustatymo metodai**

Taikytų metodų išsamus aprašymas arba atitinkamos bibliografinės nuorodos

2. INFORMACIJA APIE MEDŽIAGĄ

2.1. **Numatomi panaudojimo atvejai**

2.1.1. Panaudojimo rūšys

Aprašoma: medžiagos funkcija ……

pageidaujami poveikiai ……

2.1.2. Sritys ir pritaikymas juos smulkiau suskirstant

a) uždaros sistemos

— pramonės šakos .....

— ūkininkai ir amatai .....

— naudojama plačiosios visuomenės.....

b) atviros sistemos

— pramonės šakos .....

— ūkininkai ir amatai .....

— naudojama plačiosios visuomenės .....

2.2. **Apskaičiuoti gamybos ir (arba) importo kiekiai, skirti kiekvienam numatomam panaudojimo atvejui ar taikymo sričiai**

2.2.1. Visa gamyba ir (arba) importas pagal tonas per metus 1; 10; 50; 100; 500; 1000 ir 5000

— per pirmuosius 12 mėnesių ..... tonų/metai

— vėliau ..... tonų/metai

2.2.2. Gamyba ir (arba) importas, suskirstytas pagal 2.1.1. ir 2.1.2. punktus procentais

— per pirmuosius 12 mėnesių .....

— vėliau.....

2.3. **Rekomenduojami metodai ir atsargumo priemonės:**

2.3.1. dirbant su medžiagomis .....

2.3.2. sandėliuojant .....

2.3.3. vežant .....

2.3.4. gaisro atveju (degiųjų dujų pobūdis arba pirolizė, kai numatomas panaudojimas tai pateisina)

2.3.5. kiti pavojai, ypač cheminė reakcija su vandeniu

2.4. **Padarinių likvidavimo priemonės medžiagai atsitiktinai išsiliejus**

2.5. **Padarinių likvidavimo priemonės, jei pakenkiama žmonėms**

(pavyzdžiui, apsinuodijus)

3. FIZIKINĖS CHEMINĖS MEDŽIAGOS SAVYBĖS

3.1. **Lydymosi temperatūra**

.....°C

3.2. **Virimo temperatūra**

.....°C .....Pa

3.3. **Santykinis tankis**

..... (D_4^{20})

3.4. **Garų slėgis**

..... Pa .....°C

..... Pa .....°C

3.5. **Paviršiaus įtemptis**

..... M/m (.....°C)

3.6. **Tirpumas vandenyje**

…… mg/litras (……°C)

3.7. **Tirpumas riebaluose**

Tirpiklis – aliejus (nurodyti)

…… mg/100 g tirpiklio (……°C)

3.8. **Pasiskirstymo koeficientas**

n-oktanolis/vanduo

3.9. **Pliūpsnio temperatūra**

……°C ☐ atviras indas ☐ uždaras indas

3.10. **Degumas** (kaip apibrėžta 2 straipsnio 2 dalies c, d ir e punktuose)

3.11. **Sprogumo savybės** (kaip apibrėžta 2 straipsnio 2 dalies a punkte)

3.12. **Savaiminis degumas**

……°C

3.13. **Oksidacijos savybės (kaip apibrėžta 2 straipsnio 2 dalies b punkte)**

4. TOKSIKOLOGINIAI TYRIMAI

4.1. **Ūminis toksiškumas**

4.1.1. Duodant dozę per virškinimo traktą

LD_{50}…… mg/kg

Pastebimas poveikis, taip pat organuose ……

4.1.2. Įkvėpus

LC_{50}…… (ppm) Veikimo medžiaga trukmė …… valandos

Pastebimas poveikis, taip pat organuose ……

4.1.3. Skiriant dozę per odą (poodinė absorbcija)

LD_{50}…… mg/kg

Pastebimas poveikis, taip pat organuose……

4.1.4. Medžiagos, išskyrus dujas, įvedamos bent dviem keliais, vienas jų – per virškinimo traktą. Kitas kelias priklauso nuo medžiagos paskirties ir fizikinių savybių.

Dujos ir lakieji skysčiai turėtų būti duodami taip, kad juos įkvėptų (trumpiausias kvėpavimo medžiaga laikas – keturios valandos).

Visais atvejais gyvūnai turėtų būti stebimi bent 14 dienų.

Jei nėra kontraindikacijų, eksperimentus, kuriuose medžiaga patenka per virškinimo traktą ar yra įkvepiama, pageidautina atlikti su žiurkėmis.

Eksperimentai, nurodyti 4.1.1, 4.1.2 ir 4.1.3 punktuose, atliekami ir su patinais, ir su patelėmis.

4.1.5. Odos dirginimas

Medžiaga uždedama ant skustos gyvūno, pageidautina baltojo triušio, odos.

Veikimo medžiaga trukmė …… valandos

4.1.6. Akių dirginimas

Tinkamiausias eksperimentams gyvūnas – triušis.

Veikimo medžiaga trukmė ..... valandos

4.1.7. Odos jautrinimas

Nustatoma pripažintu metodu su jūrų kiaulytėmis.

4.2. **Poūminis toksiškumas**

4.2.1. Poūminis toksiškumas (28 dienos)

Pastebimas poveikis gyvūnui ir organams pagal naudotą koncentraciją, įskaitant klinikinius ir laboratorinius tyrimus .....

Dozė, kai jokio toksiško poveikio nepastebima .....

4.2.2. Reikėtų dozes skirti kasdien (nuo penkių iki septynių dienų per savaitę) mažiausiai keturias savaites. Dozės įvedimo kelias turėtų būti tinkamiausias atsižvelgiant į paskirtį, ūminį toksiškumą ir fizikines chemines medžiagos savybes.

Jei nėra kontraindikacijų, eksperimentus, kuriuose dozės skiriamos per virškinimo traktą ir įkvepiant, pageidautina atlikti su žiurkėmis.

4.3. **Kitos poveikio rūšys**

4.3.1. Mutageniškumas (įskaitant išankstinį kancerogeninį tyrimą)

4.3.2. Medžiaga turėtų būti tiriama dviem bandymų serijomis: viena turėtų būti bakteriologinių bandymų serija, su metaboline aktyvacija ir be jos, kita – nebakteriologinių bandymų serija.

5. EKOLOGINIAI TOKSIKOLOGINIAI TYRIMAI

5.1. **Poveikis organizmams**

5.1.1. Ūminis toksiškumas žuvims

LC_{50}..... (ppm) Veikimo medžiaga trukmė nustatoma pagal V C priedą

Parinktos rūšys (viena ar kelios) .....

5.1.2. Ūminis toksiškumas dafnijoms

LC_{50}..... (ppm) Veikimo medžiaga trukmė nustatoma pagal V C priedą

5.2. **Susiskaidymas**

— biotinis

— abiotinis

Turėtų būti nustatomas mažiausias BOD ir BOD/COD santykis

6. GALIMYBĖ MEDŽIAGĄ NUKENKSMINTI

6.1. **Pramonėje/amatuose**

6.1.1. Galimybė utilizuoti .....

6.1.2. Galimybė neutralizuoti .....

6.1.3. Galimybė sunaikinti:

— kontroliuojamas išleidimas .....

— sudeginimas .....

— vandens valymo stotis .....

— kitos .....

6.2. **Plačiojoje visuomenėje**

6.2.1. Galimybė utilizuoti .....

6.2.2. Galimybė neutralizuoti .....

6.2.3. Galimybė sunaikinti:

— kontroliuojamas išleidimas .....

— sudeginimas .....

— vandens valymo stotis .....

— kitos .....

VIII PRIEDAS

PAPILDOMA INFORMACIJA IR BANDYMAI, BŪTINI PAGAL 6 STRAIPSNIO 5 DALĮ

Asmuo, pranešęs apie medžiagą kompetentingai institucijai pagal šios direktyvos 6 straipsnio reikalavimus, tos institucijos prašymu pateikia išsamesnę informaciją ir atlieka papildomus bandymus, kaip numatyta šiame priede.

Jei informacijos teikti techniškai neįmanoma arba jei atrodo, kad tai nebūtina, reikia nurodyti priežastis.

Bandymai privalo būti atlikti taikant kompetentingų tarptautinių institucijų pripažintus ir rekomenduotus metodus, jei tokios rekomendacijos yra.

Bandymus atliekančios institucijos laikosi geros šiuolaikinės laboratorijos praktikos principų.

Pateikiant išsamius tyrimus ir gautus rezultatus, nurodoma, kad bandymai atlikti su medžiaga, kurią ketinama pateikti į rinką. Būtina nurodyti bandinio sudėtį.

Be to, techniniuose dokumentuose būtina taip pat nurodyti taikytus metodus arba pateikti nuorodas į standartizuotus arba tarptautiniu mastu pripažintus metodus bei institucijos ar institucijų, atsakingų už tyrimų atlikimą, pavadinimą.

1 LYGIS

Atsižvelgdama į:

— esamas žinias apie medžiagą,

— žinomą ir planuojamą jos panaudojimą,

— pagrindinio rinkinio kontekste atliktų bandymų rezultatus,

kai pranešėjo pateikto į rinką medžiagos kiekis pasiekia 10 tonų per metus arba iš viso 50 tonų ir jei po kiekvieno bandymo su medžiaga nurodytos sąlygos yra įvykdytos, kompetentinga institucija gali reikalauti šių papildomų tyrimų.

Toksikologiniai tyrimai

— Vaisingumo tyrimas (viena rūšis, viena karta, patinas ir patelė, tinkamiausias dozės davimo būdas)

  Jei pirmojoje kartoje rezultatai abejotini, būtina atlikti tyrimus su antrąja karta.

  Šiame tyrime taip pat galima gauti įrodymų apie apsigimimų genezę.

  Jei yra apsigimimo požymių, gali reikėti atlikti tyrimus su antra rūšimi apsigimimų genezei nuodugniai įvertinti.

— Teratologinis tyrimas (viena rūšis, tinkamiausias dozės įvedimo kelias)

  Šio tyrimo reikia, jei apsigimimų genezė nebuvo ištirta ar įvertinta ankstesniame vaisingumo tyrime.

— Poūminio ir (arba) lėtinio toksiškumo tyrimas, įskaitant specialius tyrimus (viena rūšis, patinas ir patelė, tinkamiausias dozės įvedimo kelias)

  Jei poūminio tyrimo VII priede rezultatai ar kita svarbi informacija rodo, kad reikia tolesnių tyrimų, tai gali būti tam tikro poveikio išsamesnis tyrimas arba tyrimas taikant ilgesnę veikimo medžiaga trukmę, pavyzdžiui, 90 dienų ar ilgiau (iki dvejų metų).

Poveikis, kuris rodytų, kad reikia tokių tyrimų, galėtų būti, pavyzdžiui:

a) didelės ar negyjančios žaizdos;

b) labai žemas poveikio lygis ar apskritai „jokio poveikio“;

c) cheminėje struktūroje aiškus santykis tarp tiriamosios medžiagos ir kitų jau įrodytų pavojingų medžiagų.

— Papildomi mutagenezės tyrimai (įskaitant išsamų kancerogenezės tyrimą)

A. Jeigu mutagenezės bandymų rezultatai neigiami, būtina atlikti bandymą mutagenezei patvirtinti ir bandymą išsamiam kancerogenezės tyrimui patvirtinti.

Jeigu mutagenezės patikros bandymo rezultatai taip pat neigiami, šiuo lygiu nereikia atlikti tolesnių mutagenezės bandymų; jeigu rezultatai teigiami, būtina atlikti tolesnius mutagenezės bandymus (žr. B).

Jeigu išsamaus kancerogenezės tyrimo patikros bandymo rezultatai taip pat neigiami, šiuo lygiu nereikia atlikti tolesnių kancerogenezės tyrimo patikros bandymų; jeigu rezultatai teigiami, būtina atlikti tolesnius kancerogenezės tyrimo patikros bandymus (žr. B).

B. Jeigu mutagenezės bandymų rezultatai teigiami (vienas teigiamas bandymas reiškia, kad rezultatai teigiami), šiuo lygiu būtina atlikti bent du patikros bandymus. Čia reikia atsižvelgti ir į mutagenezės bandymus, ir į išsamaus kancerogenezės tyrimo bandymus. Išsamaus kancerogenezės tyrimo bandymo teigiamas rezultatas reiškia, kad šiuo lygiu reikėtų atlikti kancerogenezės tyrimą.

Ekologiniai toksikologiniai tyrimai

— Bandymas su dumbliais: viena rūšis, augimo slopinimo bandymas.

— Ilgas toksiškumo tyrimas su Dafnia magna (21 diena, tyrime turėtų būti taip pat nustatyta „jokio poveikio“ reprodukcijai lygis ir „jokio poveikio“ mirtingumui lygis).

Sąlygos, kuriomis šis bandymas atliekamas, nustatomos 21 straipsnyje nustatyta tvarka, atsižvelgiant į V C priede nustatytus metodus ūminio toksiškumo bandymams su Dafnia.

— Bandymas su aukštesniuoju augalu.

— Bandymas su sliekais.

— Ilgas toksiškumo tyrimas su žuvimis (pavyzdžiui, Oryzias, Jordanella ir kt.; bent 14 dienų; tyrime taip pat turėtų būti nustatyta „žemiausia riba“).

Sąlygos, kuriomis šis bandymas atliekamas, nustatomos 21 straipsnyje nustatyta tvarka, atsižvelgiant į V C priede nustatytus metodus ūminio toksiškumo bandymams su žuvimis.

— Bandymai su rūšių grupe; viena rūšis, pageidautina žuvų (pavyzdžiui, Poecilla reticulata).

— Ilgas biologinio susiskaidymo tyrimas; jei VII priede nustatytais tyrimais biologinis susiskaidymas pakankamai neįrodomas, reikia atlikti kitą bandymą (dinamišką) su mažesnėmis koncentracijomis ir skirtingu inokuliantu (pavyzdžiui, srautinė sistema).

Visais atvejais pranešėjas kompetentingai institucijai praneša, ar pateiktos į rinką medžiagos kiekis siekia 100 tonų per metus ar iš viso 500 tonų.

Gavusi tokį pranešimą ir jei yra įvykdytos būtinos sąlygos, kompetentinga institucija pareikalauja, kad per jos nustatytą laiką būtų atlikti pirmiau minėti bandymai, jei kokiu nors konkrečiu atveju atlikti alternatyvų mokslo tyrimą nepageidautina.

2 LYGIS

Jeigu pranešėjo pateiktos į rinką medžiagos kiekis pasiekia 1000 tonų per metus arba iš viso yra 5000 tonų, pranešėjas apie tai praneša kompetentingai institucijai. Tuomet kompetentinga institucija sudaro pranešėjo atliktinų bandymų programą, kad kompetentinga institucija galėtų įvertinti medžiagos keliamą pavojų žmonėms ir aplinkai.

Jeigu nėra rimtų įrodymais pagrįstų priežasčių nevykdyti bandymų programos, bandymų programa turi apimti šiuos aspektus,

— lėtinio toksiškumo tyrimą,

— kancerogeniškumo tyrimą,

— vaisingumo tyrimą (pavyzdžiui, tiriant tris kartas); tik tuo atveju, jeigu 1 lygiu buvo nustatytas poveikis vaisingumui,

— apsigimimų tyrimą (negraužikų rūšys) 1 lygio teratologiniam tyrimui patikrinti ir papildomą 1 lygio eksperimentą, jei nustatytas poveikis embrionui/vaisiui,

— ūminio ir poūminio toksiškumo tyrimą su antra rūšimi: tik tuo atveju, jeigu 1 lygio tyrimai rodo, kad to reikia. Toks tyrimas gali būti reikalingas taip pat dėl biotransformacijos ir farmakokinetikos tyrimų rezultatų,

— papildomus toksikokinetinius tyrimus.

Ekologinė toksikologija

— Papildomi kaupimosi, susiskaidymo ir mobilumo bandymai.

Šio tyrimo tikslas turėtų būti nustatyti kaupimąsi maisto grandinėje.

Tolesniuose biologinio kaupimosi tyrimuose turėtų būti kreipiamas ypatingas dėmesys medžiagos tirpumui vandenyje ir jos n-oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientui.

1 lygio kaupimosi tyrimo ir fizikinių cheminių savybių tyrimų rezultatai gali pareikalauti atlikti didelio masto srautinį bandymą.

— Ilgas toksiškumo tyrimas su žuvimis (įskaitant reprodukcijos tyrimą).

— Papildomas toksiškumo (ūminio ir poūminio) tyrimas su paukščiais (pavyzdžiui, putpelėmis): jei kaupimosi veiksnys didesnis kaip 100.

— Papildomas toksiškumo tyrimas su kitais organizmais (jei tai pasirodytų būtina).

— Absorbcijos – desorbcijos tyrimas, kai medžiaga nėra ypač iri.

IX PRIEDAS

A. **NUOSTATOS DĖL VAIKAMS NEPRIEINAMŲ UŽDARYMO ĮTAISŲ:** skelbtina viešai

B. **NUOSTATOS DĖL APČIUOPIAMŲ ĮSPĖJIMŲ APIE PAVOJŲ:** skelbtina viešai.
