31979L0831

L 259/10 *EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS* 15.10.1979.

# PADOMES DIREKTĪVA

**(1979. gada 18. septembris),**

**ar ko sesto reizi groza Direktīvu 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakošanu un marķēšanu**

(79/831/EEK)

EIROPAS KOPIENU PADOME,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 100. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta atzinumu ([1]),

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ([2]),

tā kā, lai pasargātu cilvēkus un dabas vidi no iespējamiem draudiem, ko var radīt jaunu vielu laišana tirgū, ir jāparedz attiecīgi pasākumi un jo īpaši jāpastiprina uzraudzība, ko paredz Padomes Direktīva 67/548/EEK (1967. gada 27. jūnijs) par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakošanu un marķēšanu ([3]), kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 75/409/EEK ([4]);

tā kā šo iemeslu dēļ ir jāgroza Direktīva 67/548/EEK, kas pašlaik, nodrošinot bīstamu vielu pienācīgu klasifikāciju, iepakošanu un marķēšanu, aizsargā iedzīvotājus un it sevišķi cilvēkus, kuri ar tām strādā;

tā kā, lai noskaidrotu šo vielu iedarbību uz cilvēkiem un dabas vidi, ir ieteicams panākt, ka visas jaunas vielas, ko laiž tirgū, vispirms pārbauda ražotājs vai importētājs un nosūta kompetentajām iestādēm paziņojumu, kas obligāti satur iepriekš noteiktu informāciju; tā kā turklāt ir cieši jāseko līdzi jauno vielu tālākai attīstībai un lietojumam pēc to laišanas tirgū un tālab ir jāizveido sistēma, kas nodrošina visu jauno vielu uzskaiti;

tā kā bez tam ir jāizveido to vielu uzskaitījums, kuras līdz 1981. gada 18. septembrim bijušas pieejamas Kopienas tirgū;

tā kā ir jāparedz pasākumi, kas ļautu ieviest paziņošanas procedūru vienā dalībvalstī, kas vēlāk būs derīga visā Kopienā; tā kā turklāt ir jānodrošina iespēja bīstamu vielu klasifikācijas un marķēšanas noteikumus izstrādāt Kopienas mērogā;

tā kā ir jāievieš iepakošanas un pagaidu marķēšanas noteikumi bīstamām vielām, kas vēl nav iekļautas Direktīvas 67/548/EEK I pielikumā;

tā kā ir jāparedz, ka obligāti jānorāda drošības ieteikumi;

tā kā saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK 2. pantu vielas un preparātus klasificē kā toksiskus, kaitīgus, kodīgus vai kairinošus, pamatojoties uz vispārpieņemtajām definīcijām; tā kā pieredze rāda, ka šī klasifikācija ir jāpilnveido; tā kā pašlaik trūkst skaidri noteiktu pazīmju, kas ļautu droši spriest par vielu iedalījumu šajās kategorijās, ir lietderīgi noteikt precīzus klasifikācijas kritērijus; tā kā direktīvas 3. pants turklāt paredz novērtēt draudus dabas videi, un tādēļ ir jāizraugās konkrēti vērtēšanas raksturlielumi un parametri, kā arī jāizstrādā daudzpakāpju pārbaužu programma,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

*1. pants*

Direktīvas 67/548/EEK 1. līdz 8. pantu aizstāj ar šādiem pantiem:

"*1. pants*

1. Šīs direktīvas mērķis ir tuvināt dalībvalstu normatīvos un administratīvos aktus, kas attiecas uz:

([1]) OV C 30, 7.2.1977., 35. lpp.
([2]) OV C 114, 11.5.1977., 20. lpp.
([3]) OV 196, 16.8.1967., 1. lpp.
([4]) OV L 183, 14.7.1975., 22. lpp.

a) bīstamu vielu izziņošanu;

b) tādu cilvēkiem un videi bīstamu vielu klasifikāciju, iepakošanu un marķēšanu,

kuras laiž dalībvalstu tirgū.

2. Šī direktīva neattiecas uz noteikumiem par:

a) zālēm, narkotikām un radioaktīvajām vielām;

b) bīstamu vielu pārvadājumiem pa dzelzceļu, autoceļiem, iekšējiem ūdensceļiem, jūru vai gaisu;

c) pārtikas produktiem vai dzīvnieku barību;

d) vielām, uz kurām kā uz atkritumiem attiecas Padomes Direktīva 75/442/EEK (1975. gada 15. jūlijs) par atkritumiem ([1]) un Padomes Direktīva 78/319/EEK (1978. gada 20. marts) par toksiskajiem un bīstamajiem atkritumiem ([2]);

e) vielām, kas tranzītpārvadājumu laikā atrodas muitas uzraudzībā ar nosacījumu, ka tās netiek apstrādātas vai pārstrādātas.

3. Direktīvas 15., 16. un 17. panta noteikumi neattiecas uz:

a) baloniem, kas satur saspiestu, sašķidrinātu vai zem spiediena izšķīdinātu gāzi, izņemot aerosolu balonus, kuri atbilst prasībām, kas ietvertas Padomes Direktīva 75/324/EEK (1975. gada 20. maijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aerosola izsmidzinātājiem ([3]);

b) munīciju un sprāgstvielām, ko laiž tirgū praktiskām vajadzībām – spridzināšanai vai uguņošanai.

4. Direktīvas 5., 6. un 7. pantu, ciktāl tie skar vielu izziņošanu, nepiemēro

a) — vielām, kas bijušas pieejamas tirgū pirms 1981. gada 18. septembra, kamēr nav pagājuši seši mēneši pēc 13. panta 1. punktā minētā uzskaitījuma publicēšanas;

— vielām, kas ir iekļautas minētajā uzskaitījumā, sešus mēnešus pēc 13. panta 1. punktā minētā uzskaitījuma publicēšanas;

b) pesticīdiem un mēslošanas līdzekļiem, kas ir pakļauti vismaz līdzvērtīgai apstiprināšanas procedūrai vai Kopienas paziņošanas procedūrai, vai kādai vēl nesaskaņotai procedūrai;

c) vielām, kas jau ir pakļautas līdzīgiem pārbaužu un paziņošanas nosacījumiem saskaņā ar pieņemtajām direktīvām.

*2. pants*

1. Šajā direktīvā:

a) "vielas" ir dabīgi vai rūpnieciski ražoti ķīmiskie elementi un to savienojumi, kuru sastāvā var būt arī piedevas, kas ir nepieciešamas, lai tos varētu laist tirgū;

b) "preparāti" ir maisījumi vai šķīdumi, kas sastāv no divām vai vairākām vielām;

c) "dabas vide" ir ūdens, gaiss un zeme, kas atrodas mijiedarbībā gan savstarpēji, gan ar visiem dzīviem organismiem;

d) "paziņošana" ir ražotāja vai jebkuras citas Kopienā reģistrētas personas, kas tirgū laiž vielas tīrā veidā vai preparātu sastāvā, veiktā dokumentu sagatavošana, kuri satur vajadzīgo informāciju, kas iesniedzama dalībvalsts kompetentajai iestādei. Turpmāk tekstā šādu personu dēvē par "paziņojuma iesniedzēju";

e) "laišana tirgū" ir vielas piegāde vai nodošana trešai personai.

Ievešana Kopienas muitas teritorijā ir pielīdzināma laišanai tirgū saskaņā ar šīs direktīvas definīciju.

2. Šādas vielas un preparāti ir uzskatāmi kā "bīstami" šīs direktīvas nozīmē:

a) sprādzienbīstamas vielas:

vielas un preparāti, kas var izraisīt sprādzienu, ja tie uzliesmo, vai kas ir jutīgāki pret satricinājumu vai berzi nekā dinitrobenzols;

b) oksidētāji:

vielas un preparāti, kas var izraisīt spēju eksotermisku reakciju, nonākot saskarē ar citām vielām, it īpaši ar uzliesmojošām vielām;

c) īpaši viegli uzliesmojošas vielas:

šķidras vielas un preparāti ar uzliesmošanas temperatūru zemāku par 0 °C un viršanas temperatūru līdz 35 °C;

([1]) OV L 194, 15.7.1975., 39. lpp.
([2]) OV L 84, 31.3.1978., 43. lpp.
([3]) OV L 147, 9.6.1975., 40. lpp.

d) viegli uzliesmojošas vielas:

— vielas un preparāti, kas apkārtējā temperatūrā var sakarst un visbeidzot aizdegties, ja tie nonāk saskarē ar gaisu,

— cietas vielas un preparāti, kas var viegli aizdegties pēc īslaicīgas saskares ar aizdegšanās avotu un turpina degt vai gruzdēt pēc aizdegšanās avota likvidācijas,

— šķidras vielas un preparāti, kuru uzliesmošanas temperatūra ir zemāka par 21 °C,

— gāzveida vielas un preparāti, kas normālā atmosfēras spiedienā uzliesmo gaisā,

— vielas un preparāti, kas saskarē ar ūdeni vai mitru gaisu izdala viegli uzliesmojošas gāzes bīstamā daudzumā;

e) uzliesmojošas vielas:

šķidras vielas un preparāti, kuru uzliesmošanas temperatūra ir vismaz 21 °C un ne lielāka par 55 °C;

f) ļoti toksiskas vielas:

vielas un preparāti, kas, ja tie nonāk elpceļos, gremošanas traktā vai uzsūcas caur ādu, var radīt ļoti nopietnu akūtu vai hronisku veselības kaitējumu vai pat izraisīt nāvi;

g) toksiskas vielas:

vielas un preparāti, kas, ja tie nonāk elpceļos, gremošanas traktā vai uzsūcas caur ādu, var radīt nopietnu akūtu vai hronisku veselības kaitējumu vai pat izraisīt nāvi;

h) kaitīgas vielas:

vielas un preparāti, kas, ja tie nonāk elpceļos, gremošanas traktā vai uzsūcas caur ādu, var radīt mērenu veselības kaitējumu;

i) kodīgas vielas:

vielas un preparāti, kas var izraisīt dzīvu audu bojājumus, nonākot ar tiem saskarē;

j) kairinošas vielas:

vielas un preparāti, kas nav kodīgi, bet kuri pēc īslaicīgas, ilgstošas vai atkārtotas saskares ar ādu vai gļotādu var izraisīt iekaisumu;

k) videi bīstamas vielas:

vielas un preparāti, kuru izmantošana var uzreiz vai pēc kāda laika radīt kaitējumu videi;

l) kancerogēnas vielas:

vielas un preparāti, kas, ja tie nonāk elpceļos, gremošanas traktā vai uzsūcas caur ādu, var cilvēkiem izraisīt vēzi vai palielināt saslimstības biežumu;

m) teratogēnas vielas;

n) mutagēnas vielas.

*3. pants*

1. Vielu un preparātu fizikāli ķīmiskās īpašības nosaka, izmantojot V pielikuma A daļā norādītās metodes; to toksiskumu nosaka, izmantojot V pielikuma B daļā norādītās metodes, bet ekotoksiskumu – izmantojot V pielikuma C daļā norādītās metodes.

2. Vides apdraudējumu vai tā iespējamību nosaka pēc VII un VIII pielikumā norādītajām raksturīgajām pazīmēm, pamatojoties uz starptautiski atzītiem parametriem, ja tādi ir.

3. Vielu un preparātu klasifikācijas un marķēšanas vispārējos principus piemēro saskaņā ar VI pielikumā ietvertajiem kritērijiem, ja vien atsevišķās direktīvas neparedz citas prasības attiecībā uz bīstamiem preparātiem.

*4. pants*

1. Atkarībā no apdraudējuma pakāpes un tā īpatnībām bīstamu vielu klasifikācijā izmanto 2. panta 2. punktā noteiktās kategorijas. Vielas, kas iekļaujamas a) līdz j) kategorijā, šķiro, ņemot vērā vislielāko apdraudējumu saskaņā ar 16. panta 4. punktu.

2. Bīstamajām vielām, kas uzskaitītas I pielikumā, vajadzības gadījumā nosaka bīstamības pakāpi, kura ļauj novērtēt preparātu bīstamību veselībai. Bīstamības pakāpi noteiks saskaņā ar kritērijiem, kurus pieņems vēlāk ar Padomes direktīvu.

*5. pants*

1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai, neskarot 8. pantu, nebūtu iespējams tirgū laist vielas tīrā veidā vai preparātu sastāvā, ja:

— šīs vielas nav paziņotas saskaņā ar šo direktīvu kompetentajai iestādei kādā no dalībvalstīm,

— šīs vielas nav iepakotas un marķētas saskaņā ar 15. līdz 18. pantu un VI pielikuma kritērijiem, kā arī ņemot vērā 6. pantā paredzēto pārbaužu rezultātus.

2. Pasākumi, kas minēti 1. punkta otrajā ievilkumā, ir spēkā līdz brīdim, kad vielu iekļauj I pielikumā, vai arī līdz brīdim, kad saskaņā ar 21. pantā noteikto procedūru pieņem lēmumu to neiekļaut sarakstā.

Bīstamas vielas, kas vēl nav iekļautas I pielikumā, bet ir iekļautas 13. panta 1. punktā minētajā sarakstā vai bijušas pieejamas tirgū pirms 1981. gada 18. septembra, ja vien var pamatoti uzskatīt, ka ražotājam, vienalga vai viņš ir vai nav reģistrēts Kopienā, būtu jāzina to bīstamās īpašības, iepako un marķē ar pagaidu marķējumu ražotājs vai viņa pārstāvis saskaņā ar 15. līdz 18. pantā izklāstītajiem noteikumiem un VI pielikumā noteiktajiem kritērijiem.

*6. pants*

1. Neskarot 1. panta 4. punktu un 8. panta 1. punktu, ikvienai personai, kas ražo vai ieved Kopienā jaunu vielu šīs direktīvas nozīmē, vismaz 45 dienas pirms šīs vielas laišanas tirgū ir jāiesniedz 7. pantā minētajai kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā šo vielu ražo vai kurā to ieved no ārpuskopienas valsts, paziņojums, kam jāpievieno:

— tehniskā dokumentācija, kas satur informāciju, kura vajadzīga, lai varētu izvērtēt paredzamo apdraudējumu, ko cilvēkiem un videi var uzreiz vai pēc kāda laika radīt šī viela, un kurā vismaz ietvertas VII pielikumā minētās ziņas un izpētes rezultāti kopā ar veikto pētījumu un izmantojamo metožu sīku un izsmeļošu aprakstu vai attiecīgajām bibliogrāfiskajām norādēm;

— paziņojums par vielas nelabvēlīgo iedarbību, ņemot vērā tās paredzamos izmantošanas veidus;

— priekšlikumi par vielas klasifikāciju un marķēšanu saskaņā ar šo direktīvu;

— drošības ieteikumi attiecībā uz vielas lietošanas drošību.

2. Ja viela jau iepriekš izziņota, kompetentā iestāde var tomēr pieļaut, ka vielas izziņotājs tehniskajā dokumentācijā atsaucas uz to pētījumu rezultātiem, kurus veicis viens vai vairāki iepriekšējie paziņojuma iesniedzēji, ja viņi ir rakstiski apliecinājuši savu piekrišanu.

3. Ja viela jau iekļauta I pielikumā, paziņojuma iesniedzējam nav jāapliecina tās nelabvēlīgā iedarbība, kā arī nav jāiesniedz priekšlikumi par klasifikāciju un drošības ieteikumi attiecībā uz vielas lietošanas drošību. Bez tam paziņojuma iesniedzējam nav jāsniedz ziņas, kas iekļaujamas tehniskajā dokumentācijā saskaņā ar VII pielikumu; tas neattiecas uz pielikuma 1. un 2. punktu, ja viela sākotnēji izziņota vismaz pirms 10 gadiem.

4. Ja viela jau iepriekš izziņota, paziņojuma iesniedzējam jāinformē kompetentā iestāde par

— izmaiņām ikgadējā vai kopējā daudzumā, ko viņš piegādājis tirgū saskaņā ar VII pielikuma 2.2.1. punktā noteikto daudzumu tonnās;

— jaunām atziņām saistībā ar vielas iedarbību uz cilvēku un/vai vidi, kurām, pēc vispārējiem ieskatiem, būtu bijis jānonāk viņa uzmanības lokā;

— jauniem vielas izmantošanas veidiem, saistībā ar kuriem to laiž tirgū (VII pielikuma 2.1.2. punkta nozīmē) un par kuriem, pēc vispārējiem ieskatiem, viņam būtu bijis jāzina;

— visām vielas īpašībām, kas mainās līdz ar tās pārveidošanu, kā tas minēts VII pielikuma 1.3. punktā.

5. Paziņojuma iesniedzējam tāpat jāinformē kompetentā iestāde par pētījumu rezultātiem, kuri veikti saskaņā ar VIII pielikumu.

*7. pants*

1. Dalībvalstis izraugās kompetento iestādi vai iestādes, kas ir atbildīgas par 6. pantā paredzētās informācijas saņemšanu un tās atbilstības pārbaudi šīs direktīvas prasībām, jo īpaši attiecībā uz:

— paziņojuma iesniedzēja secinājumiem par paredzamo apdraudējumu, ko var radīt šī viela,

— klasifikāciju un marķēšanu,

— paziņojuma iesniedzēja drošības ieteikumiem saistībā ar vielas lietošanas drošību.

Turklāt, ja tas ir nepieciešams vielas radītā apdraudējuma novērtēšanai, kompetentās iestādes var:

— pieprasīt sniegt papildu ziņas un/vai veikt apstiprinošas pārbaudes vielām, par kurām tām paziņots; tas var arī nozīmēt, ka VIII pielikumā minētās ziņas tiek pieprasītas agrāk nekā pielikumā paredzēts,

— uzraudzības nolūkā veikt paraugu ņemšanu,

— kamēr nav ieviesti Kopienas noteikumi, veikt attiecīgus pasākumus, kas saistīti ar vielas drošu lietošanu.

2. Saskaņā ar 21. pantā noteikto procedūru apstiprina vai groza priekšlikumus attiecībā uz:

— klasifikāciju,

— marķēšanu,

— ieteiktajiem drošības pasākumiem, kas paredzēti VII pielikuma 2.3., 2.4. un 2.5. punktā.

3. Dalībvalstis un komisija gādā par to, lai netiktu izpausta informācija saistībā ar komerciāliem vai rūpnieciskiem noslēpumiem.

*8. pants*

1. Šeit uzskaitītās vielas ir uzskatāmas par izziņotām šīs direktīvas nozīmē, ja ir ievēroti šādi nosacījumi:

— polimerizācijas, polikondensācijas un polipievienošanās produkti, izņemot tos, kuru sastāvā ir vismaz 2 % tāda monomēra, kas nav bijis pieejams tirgū pirms 1981. gada 18. septembra,

— vielas, ko izmanto pētniecības un analīžu vajadzībām, ja vien tās laiž tirgū, lai noskaidrotu to īpašības saskaņā ar šo direktīvu,

— vielas, ko laiž tirgū pētniecības vai analīžu vajadzībām un kuru daudzums, rēķinot uz vienu ražotāju vai importētāju, nepārsniedz tonnu gadā, un kas ir paredzētas tikai laboratorijām,

— vielas, kuru daudzums, tās laižot tirgū, nepārsniedz tonnu gadā, rēķinot uz vienu ražotāju, ar nosacījumu, ka ražotājs atklāj to identitāti, marķēšanas datus un daudzumu kompetentajai iestādei dalībvalstīs, kurās šīs vielas laistas tirgū, kā arī ievēro šo iestāžu izvirzītos nosacījumus.

Vielām pētniecības un izstrādes stadijā, kas ierobežotā daudzumā ir pieejamas tirgū ierobežotam reģistrēto pircēju skaitam pētniecības un izstrādes vajadzībām, bet kuru daudzums pārsniedz vienu tonnu gadā, rēķinot uz vienu ražotāju, tomēr var uz vienu gadu piemērot atbrīvojumu, ja ražotājs atklāj to identitāti, marķēšanā izmantojamos datus un daudzumu kompetentajām iestādēm katrā dalībvalstī, kurā notiek ražošana, izpēte vai izstrāde, kā arī ievēro šo iestāžu izvirzītos nosacījumus attiecībā uz izpēti un izstrādi; beidzoties šim termiņam, vielas ir jāizziņo. Ražotājs arī apliecina, ka viela vai to saturošais preparāts būs pieejams ar noteiktiem nosacījumiem tikai klientu personālam un nebūs pieejams plašai sabiedrībai.

2. Vielas, kas minētas 1. punktā un kuru bīstamās īpašības ražotājam, pēc vispārējiem ieskatiem, vajadzētu zināt, ražotājs vai tā pārstāvis iepako un marķē ar pagaidu marķējumu saskaņā ar 15. līdz 18. panta noteikumiem un ievērojot VI pielikumā noteiktos kritērijus.

Ja marķēšana saskaņā ar 16. pantā izklāstītajiem principiem vēl pagaidām nav iespējama, etiķetē jābūt brīdinājumam: "Uzmanību – viela nav pilnībā pārbaudīta".

3. Ja saskaņā ar 16. pantā izklāstītajiem principiem marķēta viela, kas minēta 1. punktā, ir ļoti toksiska vai toksiska, tās ražotājam vai importētājam ir jāiesniedz kompetentajai iestādei visa vajadzīgā informācija, kas attiecas uz VII pielikuma 2.3., 2.4. un 2.5. punktu.

*9. pants*

Dalībvalsts pēc paziņojuma dokumentācijas vai 6. pantā minētās papildu informācijas saņemšanas tūlīt nosūta Komisijai vienu dokumentācijas eksemplāru vai tās kopsavilkumu, pievienojot, ja nepieciešams, savas piezīmes; ja ir iesniegta 7. panta 1. punktā minētā papildu informācija vai ir iesniegta papildu informācija un veikti papildu pētījumi, kā tas paredzēts VIII pielikumā, kompetentā iestāde paziņo Komisijai par izraudzītajām pārbaudēm, pamato savu izvēli un izvērtē gūtos rezultātus.

*10. pants*

1. Pēc dalībvalsts nosūtītās paziņojuma dokumentācijas, tās kopsavilkuma vai papildu informācijas saņemšanas Komisija nosūta:

— paziņojuma dokumentāciju vai tās kopsavilkumu pārējām dalībvalstīm,

— citu noderīgo informāciju, ko tā ievākusi saskaņā ar šo direktīvu, visām dalībvalstīm.

2. Ikvienas dalībvalsts kompetentā iestāde var tieši sazināties ar kompetento iestādi, kas saņēmusi pirmo paziņojumu, vai ar Komisiju, lai pārrunātu konkrētus datus, kuri iekļauti šajā direktīvā paredzētajā dokumentācijā; tā arī var ierosināt, ka ir jāpieprasa papildu pārbaudes vai informācija. Ja kompetentā iestāde, kura ir saņēmusi pirmo paziņojumu, neievēro citu iestāžu ierosinājumus attiecībā uz papildu informāciju vai VIII pielikumā paredzēto pētījumu programmu izmaiņām, tai šāda rīcība ir jāpamato pārējām iesaistītajām iestādēm. Ja iesaistītās iestādes nevar panākt vienošanos un ja kāda no iestādēm pamatoti uzskata, ka cilvēku un vides aizsardzības labad patiesi ir vajadzīga papildu informācija vai ir jāveic izmaiņas pētījumu programmās, tad tā var lūgt Komisiju pieņemt attiecīgu lēmumu saskaņā ar 21. pantā noteikto procedūru.

*11. pants*

1. Ja paziņojuma iesniedzējs uzskata, ka ir jāievēro konfidencialitāte, viņš var norādīt, kurus no 6. pantā paredzētajiem datiem nedrīkst izpaust komerciālu apsvērumu dēļ, jo to izpaušana var kaitēt viņa rūpnieciskajām vai komerciālajām interesēm, un kurus viņš tādēļ nevēlas nevienam izpaust, izņemot kompetentās iestādes un Komisiju. Šādos gadījumos jāsniedz izsmeļošs pamatojums.

Par rūpnieciskiem noslēpumiem un komercnoslēpumiem neuzskata:

— vielas tirdzniecības nosaukumu,

— vielas fizikāli ķīmiskos datus saistībā ar VII pielikuma 3. punktu,

— paņēmienus, ar kādiem vielu var padarīt nekaitīgu,

— toksikoloģisko un ekotoksikoloģisko pārbaužu novērtējumu un par šīm pārbaudēm atbildīgās iestādes nosaukumu,

— ieteicamās metodes un drošības pasākumus, kas minēti VII pielikuma 2.3. punktā, kā arī VII pielikuma 2.4. un 2.5. punktā minētos ārkārtas pasākumus.

Ja paziņojuma iesniedzējs vēlāk pats izpauž informāciju, kas iepriekš uzskatīta par konfidenciālu, viņam par to jāinformē kompetentā iestāde.

2. Paziņojuma saņēmēja iestāde pēc saviem ieskatiem izlemj, kādi dati ir uzskatami par rūpniecisku noslēpumu vai komercnoslēpumu saskaņā ar 1. punktu.

3. Vielas nosaukumu, ja tā ir iekļauta 13. panta 2. punktā paredzētajā sarakstā, var norādīt šifrētā veidā, ja to konfidenciālu apsvērumu dēļ pieprasa kompetentā iestāde, kurai iesniegts paziņojums, jo šīs vielas nosaukuma publiskošana varētu radīt problēmas, ja vien tā nav klasificēta kā bīstama viela.

Vielas šifrēto nosaukumu drīkst iekļaut sarakstā ne ilgāk kā trīs gadus.

4. Slepeno informāciju, kas nodota Komisijai vai dalībvalstīm, nedrīkst izpaust.

Jebkurā gadījumā šo informāciju

— drīkst nodot tikai tām iestādēm, kuru pienākumi ir noteikti 7. panta 1. punktā,

— ja, uzraugot vielu laišanu tirgū, notiek lietas administratīva izskatīšana vai ir ierosināta tiesvedība, kas paredz sankcijas, tomēr drīkst izpaust personām, kuras ir tieši iesaistītas šajā procesā.

Šis pants un 12. pants neuzliek saistības sniegt informāciju dalībvalstij, kuras tiesību akti vai administratīvā prakse, salīdzinot ar minētajiem pantiem, paredz stingrākus ierobežojumus rūpniecisko noslēpumu un komercnoslēpumu aizsardzībai, ja attiecīgā dalībvalsts neveic pasākumus, kas vērsti uz to, lai ievērotu šos stingrākos ierobežojumus.

*12. pants*

Ziņas, ko sniedz saskaņā ar 9. pantu un 10. panta 1. punktu, drīkst nosūtīt Komisijai un dalībvalstīm kopsavilkuma veidā.

Šādos gadījumos saskaņā ar 10. panta 2. punktu jānodrošina dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Komisijai pastāvīga pieeja paziņojuma dokumentācijai un papildu informācijai.

*13. pants*

1. Komisija, galvenokārt pamatojoties uz dalībvalstu sniegto informāciju, sagatavo to vielu uzskaitījumu, kuras bijušas pieejamas Kopienas tirgū pirms 1981. gada 18. septembra.

Sagatavojot šo sarakstu, Komisija ņem vērā 1. panta 4. punktu un 8. pantu.

Šajā uzskaitījumā norāda ķīmisko nosaukumu pēc kādas starptautiski atzītas ķīmiskās nomenklatūras (vēlams IUPAC), CAS numuru un plaši pazīstamo nosaukumu vai ISO abreviatūru, ja tāda ir.

2. Komisijas rīcībā ir viss saskaņā ar šo direktīvu izziņoto vielu saraksts.

3. To, kādas ziņas ir jāiekļauj šajā sarakstā un uzskaitījumā un kādā veidā tas izdarāms, kā arī kritērijus, pēc kuriem dalībvalstis nodrošina Komisiju ar uzskaitījumā iekļaujamo informāciju, nosaka saskaņā ar 21. pantā noteikto procedūru.

*14. pants*

I pielikumā ir ietverts saskaņā ar 4. pantu klasificēto vielu saraksts kopā ar ieteikumiem attiecībā uz to drošu izmantošanu.

*15. pants*

1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātos pret tādu bīstamu vielu laišanu tirgū, kuru iepakojums neatbilst šeit izklāstītajām prasībām:

a) iepakojumu projektē un izgatavo tā, lai tā saturs nevarētu izkļūt ārpusē; šī prasība neattiecas uz gadījumiem, kad ir paredzētas īpašas drošības ierīces;

b) iepakojuma un aizdares materiālam jābūt izturīgam pret satura iedarbību, un tas satura iedarbībā nedrīkst veidot kaitīgus vai bīstamus savienojumus;

c) aizdarei un iepakojumam jābūt mehāniski stipram un viengabalainam, lai tie varētu droši izturēt jebkuru slodzi un spriegumu, kam tie parasti pakļauti;

d) iepakojumam ar noņemamu aizdari jābūt konstruētam tā, lai tas būtu atkārtoti noslēdzams, saturam neizkļūstot ārpus iepakojuma.

2. Dalībvalstis var arī noteikt, ka:

— iepakojums sākotnēji jāaizzīmogo tā, lai, to pirmoreiz atverot, tiktu neatgriezeniski sabojāts zīmogojums,

— iepakojumam, kura ietilpība nepārsniedz trīs litrus un kas satur mājas apstākļos izmantojamas bīstamas vielas, jābūt ar bērniem nepieejamu aizdari,

— iepakojumam, kura ietilpība nepārsniedz vienu litru un kas satur mājas apstākļos izmantojamas ļoti toksiskas, toksiskas vai kodīgas vielas, jābūt ar taustāmu apdraudējuma brīdinājumu.

3. Tehniskās specifikācijas, kas var būt nepieciešamas 2. punktā minētajām ierīcēm, apstiprina, ievērojot 21. punktā noteikto procedūru, un iekļauj IX pielikumā, proti,

— IX pielikuma A daļā, ja tās attiecas uz bērniem nepieejamām aizdarēm,

— IX pielikuma B daļā, ja tās attiecas uz taustāmiem apdraudējuma brīdinājumiem.

*16. pants*

1. Dalībvalstis veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātos pret tādu bīstamu vielu laišanu tirgū, kuru marķējums uz iepakojuma neatbilst turpmāk izklāstītajām prasībām.

2. Uz katra iepakojuma jābūt šādiem skaidri salasāmiem un neizdzēšamiem datiem:

— vielas nosaukumam,

— vielas izcelsmei,

— brīdinājuma simbolam, ja tāds ir, un norādei uz apdraudējumu, kas rodas lietojot šo vielu,

— vienotām norādēm uz konkrētiem riska faktoriem saistībā ar šo apdraudējumu,

— vienotām norādēm, kas satur drošības ieteikumus attiecībā uz vielas lietošanu.

a) Vielas apzīmēšanai izmanto vienu no I pielikumā minētajiem nosaukumiem; ja tādu nav, norāda nosaukumu pēc starptautiski atzītas nomenklatūras.

b) Kopā ar izcelsmi ir jānorāda ražotājs, izplatītājs vai importētājs un viņa adrese.

c) Izmanto šādus brīdinājuma simbolus un norādes:

— sprādzienbīstams:

sprāgstoša bumba (E)

— oksidētājs:

aplis ar liesmu virs tā (O)

— viegli uzliesmojošs:

liesma (F)

— viegli uzliesmojošs:

liesma (F)

— ļoti toksisks:

miroņgalva un sakrustoti kauli (T)

— toksisks:

miroņgalva un sakrustoti kauli (T)

— kaitīgs:

Svētā Andreja krusts (Xn)

— kodīgs:

simbols, kas brīdina par skābes postošo ietekmi (C)

— kairinošs:

Svētā Andreja krusts (Xi)

Simboliem jāatbilst II pielikuma simboliem; tiem jābūt melnā krāsā uz oranždzeltena fona.

d) Par konkrētiem riska faktoriem saistībā ar vielu izmantošanu brīdina, izmantojot vienu vai vairākas standartnorādes, kas saskaņā ar I pielikuma atsaucēm ir iekļautas šīs direktīvas III pielikumā. Ja viela nav iekļauta I pielikumā, norādei uz konkrētiem bīstamu vielu riska faktoriem jābūt saskaņā ar attiecīgajiem formulējumiem III pielikumā.

Norādes "īpaši viegli uzliesmojošs" vai "viegli uzliesmojošs" nav jāiekļauj, ja to formulējums atkārto brīdinājumu, ko izmanto saskaņā ar c) apakšpunktu.

e) Drošības ieteikumiem attiecībā uz vielu lietošanu izmanto standartnorādes, kas saskaņā ar I pielikuma atsaucēm ir iekļautas šīs direktīvas IV pielikumā.

Ja drošības ieteikumiem, kas paredzēti iepriekšējā apakšpunkta daļā, nav vietas uz etiķetes vai iepakojuma, tad to pievieno iepakojumam.

Ja viela nav iekļauta I pielikumā, drošības ieteikumiem attiecībā uz bīstamo vielu lietošanu jābūt saskaņā ar attiecīgajiem formulējumiem IV pielikumā.

f) Vielām, uz kurām attiecas šī direktīva, uz etiķetes vai iepakojuma nedrīkst būt tādu uzrakstu kā "nav toksiska", "nekaitīga" u.tml.

3. Kairinošām, viegli uzliesmojošām un uzliesmojošām vielām, kā arī oksidētājiem uz iepakojuma nav obligāti jābūt norādei uz konkrētiem riska faktoriem un drošības ieteikumiem, ja tā ietilpība nepārsniedz 125 ml. Tas attiecas arī uz tādiem pašiem kaitīgo vielu tilpumiem, ja tās nepārdod mazumtirdzniecībā plašai sabiedrībai.

4. Ja vielai ir noteikti vairāki brīdinājuma simboli:

— un simbola T izmantošana ir obligāta, simbolu X un C var nenorādīt, ja vien I pielikumā nav noteikts citādi,

— un simbola C izmantošana ir obligāta, simbolu X var nenorādīt,

— un simbola E izmantošana ir obligāta, simbolu F un O var nenorādīt.

*17. pants*

1. Ja etiķetē ir norādīta 16. pantā noteiktā informācija, šādai etiķetei jābūt cieši piestiprinātai pie vienas vai vairākām iepakojuma virsmām tā, lai, iepakojumu novietojot normālā stāvoklī, marķējumā norādītās ziņas būtu izvietotas horizontāli. Etiķetes izmēriem jābūt šādiem:

| *Iepakojuma tilpums* | *Izmēri milimetros* |
|---|---|
| — līdz trīs litriem | vismaz 52 × 74, ja iespējams |
| — virs trīs litriem, bet ne vairāk kā 50 litri | vismaz 74 × 105 |
| — virs 50 litriem, bet ne vairāk kā 500 litri | vismaz 105 × 148 |
| — virs 500 litriem | vismaz 148 × 210 |

Katrs simbols aizņem vismaz vienu desmito daļu no etiķetes virsmas, bet ne mazāk kā 1 $cm^2$. Visai etiķetes virsmai cieši jāpiekļaujas vielas tiešajam iepakojumam.

Šādi izmēri ir vajadzīgi tikai tādēļ, lai nodrošinātu šajā direktīvā noteiktās informācijas un, ja vajadzīgs, veselības aizsardzības vai drošības papildu norāžu iekļaušanu etiķetē.

2. Etiķete nav vajadzīga, ja attiecīgā informācija 1. punktā noteiktajā veidā ir skaidri norādīta uz paša iepakojuma.

3. Etiķetes vai – saskaņā ar 2. punktu – iepakojuma krāsai un noformējumam jābūt tādam, lai brīdinājuma simbols un tā fons nesaplūstu kopā.

4. Dalībvalstis var noteikt, ka bīstamo vielu marķējumā, ko laiž tirgū to teritorijā, ir jāizmanto valsts oficiālā valoda vai valodas.

5. Uzskata, ka šajā direktīvā noteiktie marķēšanas nosacījumi ir ievēroti, ja:

a) ārējais iepakojums, kas ietver vienu vai vairākus iekšējos iepakojumus, ir marķēts saskaņā ar starptautiskajiem noteikumiem par bīstamo vielu pārvadājumiem, bet iekšējais iepakojums vai iepakojumi ir marķēti saskaņā ar šīs direktīvas prasībām;

b) vienīgais iepakojums ir marķēts saskaņā ar starptautiskajiem noteikumiem par bīstamo vielu pārvadājumiem un saskaņā ar 16. panta 2. punkta a), b), d) un e) apakšpunkta noteikumiem.

Ja bīstamas vielas neizved no dalībvalsts teritorijas, var izmantot marķējumu, kas atbilst konkrētās valsts noteikumiem, nevis starptautiskajiem noteikumiem par bīstamo vielu pārvadājumiem.

*18. pants*

1. Dalībvalstis var:

a) atļaut citādā pieņemamā veidā veikt 16. pantā noteikto marķēšanu, ja iepakojums ir pārāk mazs vai citu iemeslu dēļ nav piemērots marķēšanai saskaņā ar 17. panta 1. un 2. punktu;

b) atkāpjoties no 16. un 17. panta, atļaut nemarķēt iepakojumu, kas satur bīstamas vielas, kuras nav sprādzienbīstamas, ļoti toksiskas vai toksiskas, vai marķēt to citādā veidā, ja vielas daudzums iepakojumā ir tik mazs, ka nav pamata bažām, ka pastāv apdraudējums to lietotājiem vai citām personām.

2. Ja dalībvalsts izmanto 1. punktā minētās izvēles iespējas, tā tūlīt par to informē Komisiju.

*19. pants*

Grozījumus, kas vajadzīgi pielikumu pielāgošanai tehnikas attīstībai, izņemot VI pielikuma I daļas un VII un VIII pielikuma grozījumus, pieņem saskaņā ar 21. pantā noteikto procedūru.

*20. pants*

1. Ar šo pantu izveido komiteju (turpmāk tekstā – "komiteja"), kas atbild par to, kā tehnikas attīstībai pielāgot direktīvas par tehnisko šķēršļu novēršanu bīstamu vielu un preparātu tirdzniecībā. Tajā iekļauj dalībvalstu pārstāvjus, un tās priekšsēdētājs ir Komisijas pārstāvis.

2. Komiteja pieņem savu reglamentu.

*21. pants*

1. Ja izmanto atsauci uz šajā pantā noteikto procedūru, komitejas priekšsēdētājs pēc savas ierosmes vai pēc dalībvalsts pārstāvja lūguma iesniedz jautājumu izskatīšanai komitejā.

2. Komisijas pārstāvis komitejai iesniedz paredzamo pasākumu projektu. Ievērojot jautājuma steidzamību, komiteja priekšsēdētāja noteiktajā termiņā sniedz atzinumu par projektu. Lēmumus pieņem ar 41 balsu vairākumu, dalībvalstu balsis vērtējot saskaņā ar Līguma 148. panta 2. punktu. Priekšsēdētājs nebalso.

3. a) Komisija pieņem ierosinātos pasākumus, ja tie saskan ar Komitejas atzinumu.

b) Ja ierosinātie pasākumi nesaskan ar Komitejas atzinumu vai atzinums nav sniegts, Komisija tūlīt iesniedz Padomei priekšlikumu par veicamajiem pasākumiem. Padome pieņem lēmumu ar kvalificētu balsu vairākumu;

c) Ja trīs mēnešu laikā pēc priekšlikuma iesniegšanas Padomei tā nav pieņēmusi lēmumu, ierosinātos pasākumus pieņem Komisija.

*22. pants*

Dalībvalstis nedrīkst, atsaucoties uz paziņošanu, klasifikāciju, iepakošanu vai marķēšanu šīs direktīvas nozīmē, aizliegt, ierobežot vai kavēt tādu vielu laišanu tirgū, kuras atbilst šajā direktīvā un tās pielikumos noteiktajām prasībām.

*23. pants*

1. Ja dalībvalsts, pamatojoties uz detalizētiem pierādījumiem, konstatē, ka viela, lai arī tā atbilst šīs direktīvas prasībām, rada apdraudējumu cilvēkiem vai videi tās klasifikācijas, iepakojuma vai marķējuma dēļ, tā var savā teritorijā uz laiku aizliegt minētās vielas tirdzniecību vai pakļaut to īpašiem nosacījumiem. Dalībvalsts par šo rīcību nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis, kā arī pamato savu lēmumu.

2. Sešu nedēļu laikā Komisija apspriežas ar attiecīgajām dalībvalstīm, pēc tam tā nekavējoties sniedz savu atzinumu un veic vajadzīgos pasākumus.

3. Ja Komisija uzskata, ka šai direktīvai ir vajadzīgi tehniski pielāgojumi, šos pielāgojumus, ievērojot 21. pantā noteikto procedūru, apstiprina Komisija vai Padome; šajā gadījumā dalībvalsts, kas noteikusi aizsardzības pasākumus, var turpināt tos piemērot, kamēr nav stājušies spēkā šie pielāgojumi."

*2. pants*

Direktīvas 67/548/EEK 9., 10. un 11. pants kļūst par 24., 25. un 26. pantu.

*3. pants*

Direktīvas 67/548/EEK V pielikumu aizstāj ar šīs direktīvas V līdz IX pielikumu.

*4. pants*

Turpmāk norādītajās direktīvās izdara šādus grozījumus.

a) Direktīvā 73/173/EEK:

— 5. panta 2. punkta c) apakšpunktā norādi "6. pants" aizstāj ar norādi "16. pants",

— 9. panta 2. punktā un 10. pantā norādi "8.c pants" aizstāj ar norādi "21. pants";

b) Direktīvā 77/728/EEK:

— 6. panta 2. punkta c) apakšpunktā norādi "6. pants" aizstāj ar norādi "16. pants",

— 10. panta 3. punktā un 11. pantā norādi "8.c pants" aizstāj ar norādi "21. pants";

c) Direktīvā 78/631/EEK:

— 6. panta 2. punkta g) apakšpunktā norādi "6. pants" aizstāj ar norādi "16. pants",

— 10. panta 3. punktā un 11. pantā norādi "8.c pants" aizstāj ar norādi "21. pants";

*5. pants*

1. Dalībvalstīs līdz 1981. gada 18. septembrim ievieš normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu atbilstību 1. līdz 4. pantam, 5. panta 1. punktam un 6. līdz 14. pantam Direktīvā 67/548/EEK, kura grozīta ar šo direktīvu, un tās par to informē Komisiju. Dalībvalstīs līdz 1983. gada 18. septembrim ievieš normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu atbilstību 5. panta 2. punktam Direktīvā 67/548/EEK, kura grozīta ar šo direktīvu, un tās par to informē Komisiju.

2. Dalībvalstis līdz 1981. gada 18. septembrim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai panāktu atbilstību 15. līdz 23. pantam Direktīvā 67/548/EEK, kura grozīta ar šo direktīvu, un tie stājas spēkā 1981. gada 18. septembrī.

3. Pārejas laikā, kad šo direktīvu dažās dalībvalstīs vēl nepiemēro, paziņojuma dokumentācijas un citas Komisijā saņemtās informācijas nosūtīšana saskaņā ar 10. panta 1. punktu Direktīvā 67/548/EEK, kura grozīta ar šo direktīvu, attiecas tikai uz tām dalībvalstīm, kurās attiecībā uz paziņošanu piemēro 5. līdz 8. panta noteikumus Direktīvā 67/548/EEK, kura grozīta ar šo direktīvu.

*6. pants*

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 1979. gada 18. septembrī

*Padomes vārdā —*

*priekšsēdētājs*

M. O'KENNEDY

*V PIELIKUMS*

A. **METODES FIZIKĀLI ĶĪMISKO ĪPAŠĪBU NOTEIKŠANAI (zināšanai)**

B. **METODES TOKSISKUMA NOTEIKŠANAI (zināšanai)**

C. **METODES EKOTOKSISKUMA NOTEIKŠANAI (zināšanai)**

---

*VI PIELIKUMS*

## VISPĀRĪGAS PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ BĪSTAMO VIELU KLASIFIKĀCIJU UN MARĶĒŠANU

### I daļa

A. Ja vien atsevišķās direktīvas par bīstamiem preparātiem neparedz citādi, vielas un preparātus klasificē kā ļoti toksiskus, toksiskus vai kaitīgus pēc šeit norādītajiem kritērijiem.

a) Tirgū pieejamās vielas vai preparātus klasificē kā ļoti toksiskus, toksiskus vai kaitīgus, nosakot to akūto toksicitāti dzīvniekiem un iegūstot $LD_{50}$ vai $LC_{50}$ vērtību, kā standartlielumus izmantojot šādus rādītājus:

| Vielu kategorija | $LD_{50}$, perorāli, žurkas, g/kg | $LD_{50}$, caur ādu, žurkas vai truši, mg/kg | $LD_{50}$, ieelpojot, žurkas, mg/l/4 h |
|---|---|---|---|
| Ļoti toksiskas | ≤ 25 | ≤ 50 | ≤ 0·5 |
| Toksiskas | 25 līdz 200 | 50 līdz 400 | 0,5 līdz 2 |
| Kaitīgas | 200 līdz 2 000 | 400 līdz 2 000 | 2 līdz 20 |

b) Ja fakti liecina, ka vielu klasificēšanā nebūtu ieteicams kā pamatrādītājus izmantot $LD_{50}$ vai $LC_{50}$, jo vielām vai preparātiem piemīt arī cita iedarbība, tad vielas un preparātus klasificē pēc to galvenā iedarbības veida.

### II daļa

B — Kodīguma kritēriji (zināšanai)

— Kairinošo īpašību kritēriji (zināšanai)

C. Ja eksperimentālie dati, kas iegūti ar izmēģinājuma dzīvniekiem, liecina ne tikai par akūtu kaitējumu, bet arī par citu, piemēram, kancerogēnu, mutagēnu, alergēnu, subakūtu vai hronisku iedarbību, šīs vielas un preparātus klasificē atkarībā no šīs iedarbības smaguma.

D. Pamatnostādnes attiecībā uz bīstamu vielu marķēšanu un kritēriji, kas jāievēro, izvēloties bīstamām vielām paredzētās norādes uz konkrētiem riska faktoriem (R norādes) un drošības ieteikumus (S norādes) (zināšanai).

---

*VII PIELIKUMS*

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT DIREKTĪVAS 6. PANTA 1. PUNKTĀ MINĒTAJĀ TEHNISKAJĀ DOKUMENTĀCIJĀ ("GALVENAIS SARAKSTS" )**

Iesniedzot paziņojumu, ražotājam vai jebkurai cita personai, kas laiž vielu tirgū, jānodrošina turpmāk norādītā informācija.

Ja tehniski nav iespējams nodrošināt informāciju vai tā nav nepieciešama, tas ir jāpamato.

Pārbaudes jāveic saskaņā ar kompetento starptautisko organizāciju atzītām un ieteiktām metodēm, ja šādi ieteikumi pastāv.

Iestādes, kas veic šīs pārbaudes, ievēro esošās labas laboratorijas prakses principus.

Iesniedzot pabeigto pētījumu aprakstu un iegūtos rezultātus, jānorāda, ka pārbaudēs ir izmantota viela, ko paredzēts laist tirgū. Jānorāda parauga sastāvs.

Bez tam tehniskajā dokumentācijā jāietver izmantojamo metožu apraksts vai atsauces uz standartizētām vai starptautiski atzītām metodēm, norādot iestādi vai iestādes, kas atbild par pētījumu veikšanu.

1. VIELAS RAKSTUROJUMS

1.1. **Nosaukums**

1.1.1. Nosaukums pēc IUPAC nomenklatūras

1.1.2. Citi nosaukumi (parastais nosaukums, komercnosaukums, abreviatūra)

1.1.3. *CAS* numurs (ja pieejams)

1.2. **Empīriskā formula un struktūrformula**

1.3. **Vielas sastāvs**

1.3.1. Tīrības pakāpe (%)

1.3.2. Piemaisījumu, tostarp izomēru un blakusproduktu, raksturojums.

1.3.3. Galveno piemaisījumu procentuālais sastāvs

1.3.4. Ja viela satur stabilizatoru, inhibitoru vai citas piedevas, norādīt to īpašības, daudzumu:... ppm;... %

1.3.5. Spektrālanalīzes dati (UV, IS, KNR)

1.4. **Kvantitatīvās un kvalitatīvās noteikšanas metodes**

Sīki aplūko izmantojamās metodes vai iekļauj attiecīgās bibliogrāfiskās norādes

2. ZIŅAS PAR VIELU

2.1. **Ieteicamā izmantošana**

2.1.1. Izmantošanas veidi

Raksturo vielas noderīgumu .....

vēlamo iedarbību .....

2.1.2. Izmantošanas jomas un to aptuvens sadalījums

a) slēgtā sistēma

— rūpniecībā .....

— lauksaimniecībā un amatniecībā .....

— izmanto plaša sabiedrība .....

b) atvērtā sistēma

— rūpniecībā .....

— lauksaimniecībā un amatniecībā .....

— izmanto plaša sabiedrība .....

2.2. **Daudzums, ko paredzēts saražot un/vai ievest, ņemot vērā varbūtējos izmantošanas veidus vai jomas**

2.2.1. Kopējais saražotais un/vai ievestais daudzums (tonnas gadā) 1; 10; 50; 100; 500; 1 000 un 5 000

— pirmajos 12 mēnešos ..... tonnas gadā

— turpmāk ..... tonnas gadā

2.2.2. Saražotais un/vai ievestais daudzums procentos, kas sadalīts saskaņā ar 2.1.1. un 2.1.2. punktu

— pirmajos 12 mēnešos .....

— turpmāk .....

2.3. **Ieteicamās metodes un drošības pasākumi:**

2.3.1. strādājot ar bīstamām vielām .....

2.3.2. glabājot bīstamas vielas .....

2.3.3. pārvadājot bīstamas vielas .....

2.3.4. aizdegšanās gadījumā (degšanas gaitā radušos gāzu vai pirolīzes īpatnības, ja to pieļauj paredzamā izmantošana)

2.3.5. pastāvot citam apdraudējumam, piemēram, norisinoties ķīmiskajai reakcijai ar ūdeni

2.4. **Ārkārtas pasākumi nejaušas noplūdes gadījumā**

2.5. **Ārkārtas pasākumi, ja cietuši cilvēki**

(piemēram, saindēšanās gadījumā)

3. VIELAS FIZIKĀLI ĶĪMISKĀS ĪPAŠĪBAS

3.1. **Kušanas temperatūra**

.....°C

3.2. **Viršanas temperatūra**

.....°C.....Pa

3.3. **Relatīvais blīvums**

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

3.4. **Tvaika spiediens**

..... Pa .....°C

..... Pa .....°C

3.5. **Virsmas spraigums**

..... M/m (.....°C)

3.6. **Šķīdība ūdenī**

…… mg/l (……°C)

3.7. **Šķīdība taukos**

Šķīdinātājs — eļļa (jānorāda)

…… mg/100 g šķīdinātāja (……°C)

3.8. **Sadalījuma koeficients**

*n*-oktanols/ūdens sistēmā

3.9. **Uzliesmošanas temperatūra**

……°C ☐ vaļējā tīģelī ☐ slēgtā tīģelī

3.10. **Uzliesmojamība** (saskaņā ar 2. panta 2. punkta c), d) un e) apakšpunkta definīciju)

3.11. **Sprādzienbīstamība** (saskaņā ar 2. panta 2. punkta a) apakšpunkta definīciju)

3.12. **Pašaizdegšanās**

…….. °C

3.13. **Oksidētājīpašības (saskaņā ar 2. panta 2. punkta b) apakšpunkta definīciju)**

4. TOKSIKOLOĢISKĀ IZPĒTE

4.1. **Akūtā toksicitāte**

4.1.1. Ievadot perorāli

$LD_{50}$……mg/kg

Novērotā iedarbība, arī uz orgāniem ……

4.1.2. Ieelpojot

$LC_{50}$……(ppm) iedarbības ilgums …… stundas

Novērotā iedarbība, arī uz orgāniem……

4.1.3. Uztriepjot uz ādas (uzsūkšanās caur ādu)

$LD_{50}$……mg/kg

Novērotā iedarbība, arī uz orgāniem……

4.1.4. Vielas, ja tās nav gāzes, ievada vismaz divējādi, kā vienu no ievadīšanas veidiem obligāti izmantojot perorālu ievadīšanu. Otrais ievadīšanas veids ir atkarīgs no paredzamiem vielas izmantošanas mērķiem un tās fizikālajām īpašībām.

Gāzes un gaistošus šķidrumus ievada ieelpojot (minimālais ievadīšanas ilgums – 4 stundas).

Visos gadījumos dzīvnieki jānovēro vismaz 14 dienas.

Ja nav kontrindikāciju, tad izmēģinājumos, kuros vielas ievada perorāli vai dzīvnieki tās ieelpo, ieteicams izmantot žurkas.

Veicot 4.1.1., 4.1.2. un 4.1.3. punktā minētās pārbaudes, jāizmanto abu dzimumu dzīvnieki.

4.1.5. Ādas kairinājums

Vielu dzīvniekiem uztriepj uz noskūtas ādas virsmas, vēlams izmantot albīnus trušus.

Iedarbības ilgums …… stundas

4.1.6. Acu kairinājums

Vēlams izmantot trušus.

Iedarbības ilgums ..... stundas

4.1.7. Ādas sensibilizācija

Šī reakcija jānosaka pēc atzītas metodes, izmantojot jūras cūciņas.

4.2. **Subakūtā toksicitāte**

4.2.1. Subakūtā toksicitāte (28 dienas)

Novērotā iedarbība uz dzīvniekiem un orgāniem atkarībā no pielietotās koncentrācijas, ieskaitot klīniskos un laboratoriskos izmēģinājumus .....

Netoksiska deva .....

4.2.2. Vielu ievada vienreiz dienā (5 līdz 7 reizes nedēļā) vismaz četras nedēļas pēc kārtas. Izvēloties piemērotāko ievadīšanas veidu, ņem vērā paredzamo vielas izmantošanu, kā arī tās akūto toksicitāti un fizikāli ķīmiskās īpašības.

Ja nav kontrindikāciju, tad izmēģinājumos, kuros vielas ievada perorāli vai dzīvnieki tās ieelpo, ieteicams izmantot žurkas.

4.3. **Cita iedarbība**

4.3.1. Mutagenitāte (ieskaitot kancerogenitātes pirmsskrīninga pārbaudi)

4.3.2. Vielu vairākkārt pārbauda, izmantojot divus testus – bakterioloģisko testu ar metabolisko aktivāciju un bez tās, un nebakterioloģisko testu.

5. EKOTOKSIKOLOĢISKIE PĒTĪJUMI.

5.1. **Iedarbība uz organismiem**

5.1.1. Akūtā toksicitāte zivīm

$LC_{50}$..... (ppm) Iedarbības ilgumu nosaka saskaņā ar V pielikuma C daļu.

Izraudzītās sugas (viena vai vairākas) .....

5.1.2. Akūtā toksicitāte dafnijām

$LC_{50}$..... (ppm) Iedarbības ilgumu nosaka saskaņā ar V pielikuma C daļu.

5.2. **Sadalīšanās veids**

— biotiskā

— abiotiskā

Vismaz jānosaka BSP un BSP/ĶSP koeficients.

6. IESPĒJAS PADARĪT VIELU NEKAITĪGU

6.1. **Rūpniecībā/amatniecībā**

6.1.1. Reģenerēšanas iespējas .....

6.1.2. Neitralizēšanas iespējas .....

6.1.3. Iznīcināšanas iespējas:

— veicot kontrolētu apglabāšanu .....

— sadedzinot .....

— attīrot notekūdeņus .....

— citas .....

6.2. **Ja vielas ir pieejamas plašai sabiedrībai**

6.2.1. Reģenerēšanas iespējas .....

6.2.2. Neitralizēšanas iespējas .....

6.2.3. Iznīcināšanas iespējas:

— veicot kontrolētu apglabāšanu .....

— sadedzinot .....

— attīrot notekūdeņus .....

— citas .....

*VIII PIELIKUMS*

**PAPILDU INFORMĀCIJA UN TESTI, KAS NEPIECIEŠAMI SASKAŅĀ AR 6. PANTA 5. PUNKTU**

Ikvienai personai, kas kompetentajai iestādei iesniegusi paziņojumu par vielu saskaņā ar šīs direktīvas 6. pantu, pēc šīs iestādes pieprasījuma ir jānodrošina papildu informācija un jāveic papildu testi, kā tas paredzēts šajā pielikumā.

Ja tehniski nav iespējams nodrošināt informāciju vai tā nav nepieciešama, tas ir jāpamato.

Testi jāveic saskaņā ar kompetento starptautisko organizāciju atzītām un ieteiktām metodēm, ja šādi ieteikumi pastāv.

Iestādes, kas veic šos testus, ievēro esošās labas laboratorijas prakses principus.

Iesniedzot pabeigto pētījumu aprakstu un iegūtos rezultātus, jānorāda, ka testos ir izmantota tirgū pieejamā viela. Jānorāda parauga sastāvs.

Bez tam tehniskajā dokumentācijā jāietver izmantojamo metožu apraksts vai atsauces uz standartizētām vai starptautiski atzītām metodēm, norādot iestādi vai iestādes, kas atbild par pētījumu veikšanu.

1. LĪMENIS

Ņemot vērā:

— pašreizējās zināšanas par vielu,

— zināmos un paredzamos izmantošanas veidus,

— saistībā ar galveno sarakstu veikto testu rezultātus,

kompetentā iestāde var pieprasīt šeit norādītos papildu testus, ja vielas daudzums, ko paziņojuma iesniedzējs laidis tirgū, ir sasniedzis10 tonnas gadā vai tās kopējais daudzums ir 50 tonnas un ja šajā gadījumā ir izpildīti visi nosacījumi, kuri noteikti pēc katra testa.

**Toksikoloģiskie pētījumi**

— Ietekme uz reproduktīvajām spējām (viena suga, viena paaudze, abu dzimumu dzīvnieki, piemērotākais ievadīšanas veids)

  Ja pirmajā paaudzē iegūtie rezultāti nevieš skaidrību, ir jāveic pētījumi otrajā paaudzē.

  Veicot šos pētījumus, ir iespējams arī iegūt priekšstatu par vielas teratogenitāti.

  Ja vielai piemīt teratogēnas īpašības, tās teratogēno spēju vispusīgai izpētei var būt nepieciešami citas sugas dzīvnieki.

— Teratoloģiskie pētījumi (viena suga, piemērotākais ievadīšanas veids)

  Šie pētījumi ir jāveic, ja vielas teratogēnās īpašības nav izpētītas, iepriekš pētot tās ietekmi uz reproduktīvajām spējām.

— Subhroniskās un hroniskās toksicitātes izpēte, ieskaitot īpašos pētījumus (viena suga, abu dzimumu dzīvnieki, piemērotākais ievadīšanas veids)

  Ja VII pielikumā minēto subakūtās toksicitātes pētījumu rezultāti vai citur iegūti dati liecina, ka pētījumi ir jāturpina, turpmāk var sīkāk izpētīt atsevišķus iedarbības veidus vai pagarināt iedarbības ilgumu, piemēram, līdz 90 dienām vai ilgāk (pat līdz diviem gadiem).

Par labu tam, ka šādi pētījumi ir jāveic, var, piemēram, liecināt:

a) nopietns vai neatgriezenisks bojājums;

b) tas, ka viela "neiedarbojas" tikai ļoti niecīgā devā vai tādas devas vispār nav;

c) tas, ka pārbaudāmā viela pēc ķīmiskās struktūras ir visai līdzīga citām vielām, kuru bīstamība ir pierādīta.

— Mutagenitātes papildu izpēte (tai skaitā kancerogenitātes izpēte)

A. Ja, testējot vielas mutagēnās īpašības, iegūst negatīvus rezultātus, obligāti papildus jāveic vēl viens mutagenitātes un kancerogenitātes tests.

Ja atkārtotajā mutagenitātes testā atkal iegūst negatīvus rezultātus, citas mutagenitātes pārbaudes šajā līmeni nav jāveic; ja iegūst pozitīvus rezultātus, ir jāveic papildu mutagenitātes testi (skat. B daļu).

Ja arī kancerogenitātes testā atkārtoti iegūst negatīvus rezultātus, kancerogenitātes papildu testi šajā līmenī nav jāveic; ja iegūst pozitīvus rezultātus, ir jāveic papildu kancerogenitātes testi(skat. B daļu).

B. Ja, veicot mutagenitātes testus, iegūst pozitīvus rezultātus (ja kaut vienas pārbaudes rezultāti ir pozitīvi), šajā līmenī atkārtoti jāveic vismaz divi testi. Šajā gadījumā ņem vērā visus mutagenitātes testus un visus kancerogenitātes testus. Iegūstot pozitīvus rezultātus kaut vienā kancerogenitātes testā, šajā līmenī jāveic kancerogenitātes izpēte.

**Ekotoksikoloģiskie pētījumi**

— Ietekme uz aļģēm; viena suga, augšanas inhibēšanas tests.

— Toksicitātes noteikšana pēc ilgstošas iedarbības uz *Daphnia magna* (21 diena, tātad šie pētījumi paredz arī "neefektīvās devas" noteikšanu, pētot vielas ietekmi uz organismu vairošanos un mirstību).

Nosacījumus, kas ir jāievēro, veicot šo testu, formulē saskaņā ar 21. pantā aplūkoto procedūru, izmantojot V pielikuma C daļā norādītās metodes, ar kurām pārbauda akūto toksicitāti dafnijām.

— Ietekme uz augstākajiem augiem.

— Ietekme uz sliekām.

— Toksicitātes noteikšana pēc ilgstošas iedarbības uz zivīm (piemēram, *Oryzias*, *Jordanella* u.c.; vismaz 14 dienu laikā; tātad šis tests paredz arī "sliekšņa devas" noteikšanu).

Nosacījumus, kas ir jāievēro, veicot šo testu, formulē saskaņā ar 21. pantā aplūkoto procedūru, izmantojot V pielikuma C daļā paredzētās metodes, ar kurām testē akūto toksicitāti zivīm.

— Vielas uzkrāšanās vienas sugas dzīvniekos; vēlams izmantot zivju sugu (piemēram, *Poecilla reticulata*).

— Bioloģiskās sadalīšanās izpēte ilgākā laika posmā; ja ar VII pielikumā noteiktajām metodēm nevar iegūt pietiekamus pierādījumus, ka notiek bioloģiskā sadalīšanās, ir jāizvēlas cits (dinamiskais) tests, izmantojot mazāku koncentrāciju un atšķirīgu uzsējumu (piemēram, caurplūdes sistēmu).

Paziņojuma iesniedzējam jebkurā gadījumā ir jāinformē kompetentā iestāde, ja vielas daudzums, laižot to tirgū, ir sasniedzis 100 tonnu gadā vai tās kopējais daudzums ir 500 tonnu.

Pēc šāda paziņojuma saņemšanas, un ja ir izpildīti vajadzīgie nosacījumi, kompetentā iestāde pieprasa pašas noteiktajā termiņā veikt iepriekš minētos testus, ja vien atsevišķos gadījumos nav jādod priekšroka citām zinātniskās izpētes metodēm.

2. LĪMENIS

Ja vielas daudzums, ko paziņojuma iesniedzējs laiž tirgū, sasniedzis 1 000 tonnu gadā vai tās kopējais daudzums ir 5 000 tonnu, paziņojuma iesniedzējam jāinformē kompetentā iestāde. Šī iestāde tad sastāda testu programmu, kura paziņojuma iesniedzējam ir jāpilda, lai kompetentā iestāde varētu novērtēt, kādu apdraudējumu cilvēkiem un videi rada šī viela.

Testu programma paredz šādus pētījumus, ja vien nepastāv stingra un pamatota pārliecība, ka tie nav vajadzīgi:

— hroniskās toksicitātes noteikšana,

— kancerogenitātes noteikšana,

— ietekme uz reproduktīvajām spējām (piemēram, trijās paaudzēs); tikai tad, ja 1. līmenī ir novērots, ka viela ietekmē reproduktīvās spējas,

— teratoloģiskie pārbaudes pētījumi (ar dzīvniekiem, kas nepieder pie grauzējiem) papildus 1. līmeņa teratoloģiskajiem pētījumiem un citi papildu eksperimenti, ja ir novērota iedarbība uz embrijiem/dīgļiem,

— akūtās un subakūtās toksicitātes noteikšana vēl vienas sugas dzīvniekiem; tikai tad, ja 1. līmeņa testu rezultāti norāda, ka tas ir vajadzīgs. Uz tādu vajadzību var norādīt arī biotransformācijas un farmakokinētikas pētījumi,

— papildu toksikokinētiskie pētījumi.

**Ekotoksikoloģija**

— Vielas uzkrāšanās, sadalīšanās un mobilitātes papildu testi.

Šādu pētījumu mērķis ir noteikt vielas uzkrāšanos barošanās ķēdē.

Tālākajā bioakumulācijas izpētē īpaša uzmanība jāpievērš vielas šķīdībai ūdenī un tās sadalījuma koeficientam *n*-oktanols/ūdens sistēmā.

Rezultāti, kas iegūti 1. līmenī, pētot vielas uzkrāšanos, kā arī vielas fizikāli ķīmiskās īpašības var būt par pamatu plaša mēroga pārbaudei, izmantojot caurplūdes sistēmu.

— Toksicitātes noteikšana pēc ilgstošas iedarbības uz zivīm (un tās ietekme uz vairošanās spējām).

— Toksicitātes (akūtās un subakūtās) papildu izpēte, izmantojot putnus (, piem., paipalas), ja vielas uzkrāšanās koeficents ir lielāks par 100.

— Toksicitātes papildu izpēte, izmantojot citus organismus (ja vajadzīgs).

— Absorbcijas un desorbcijas noteikšana, ja viela lēni sadalās.

---

*IX PIELIKUMS*

A. **NOTEIKUMI, KAS ATTIECAS UZ BĒRNIEM NEPIEEJAMĀM AIZDARĒM** (zināšanai)

B. **NOTEIKUMI, KAS ATTIECAS UZ TAUSTĀMIEM APDRAUDĒJUMA BRĪDINĀJUMIEM** (zināšanai)