31979L0831

L 259/10 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* 15.10.1979

DYREKTYWA RADY

z dnia 19 września 1979 r.

zmieniająca po raz szósty dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych

(79/831/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Zgromadzenia [1],

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego [2],

a także mając na uwadze, co następuje:

ochrona człowieka i środowiska przed potencjalnymi zagrożeniami, które mogą wynikać z wprowadzania do obrotu nowych substancji, wymaga ustanowienia właściwych środków, w szczególności wzmocnienia zaleceń zawartych w dyrektywie Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych [3], ostatnio zmienionej dyrektywą 75/409/EWG [4];

z tych powodów konieczna jest zmiana dyrektywy 67/548/EWG, która obecnie przez odpowiednią klasyfikację, pakowanie i etykietowanie substancji niebezpiecznych zapewnia ochronę ludności, głównie pracowników używających tych substancji;

wskazane jest, aby w celu kontroli skutków oddziaływania na ludzi i środowisko, każda nowa substancja wprowadzana na rynek poddawana była uprzednim badaniom przez producenta lub importera oraz obowiązkowemu zgłoszeniu właściwym władzom niektórych informacji; ponadto istotne jest bliskie śledzenie rozwoju i sposobu użycia nowych substancji wprowadzanych na rynek, w tym celu konieczne jest ustanowienie systemu, pozwalającego na sporządzanie spisu wszystkich nowych substancji;

ponadto w celu właściwego stosowania dyrektywy, konieczne jest sporządzenie wykazu substancji występujących na rynku wspólnotowym do 18 września 1981 r.;

konieczne jest przyjęcie środków umożliwiających wprowadzenie procedury zgłoszenia jednemu Państwu Członkowskiemu, które będzie następnie ważne w całej Wspólnocie; ponadto konieczne jest zapewnienie, aby środki odnoszące się do klasyfikacji i etykietowania substancji mogły być ustanowione na poziomie wspólnotowym;

konieczne jest wprowadzenie środków odnoszących się do pakowania oraz tymczasowego etykietowania substancji niebezpiecznych niewystępujących jeszcze w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG;

konieczne jest nakazanie obowiązkowego zamieszczania oznaczeń dotyczących zachowania bezpieczeństwa;

artykuł 2 wyżej wymienionej dyrektywy klasyfikuje substancje i preparaty jako toksyczne, szkodliwe, żrące lub drażniące przez zastosowanie ogólnych definicji; doświadczenie wykazało konieczność poprawy tej klasyfikacji; przy obecnym braku specyfikacji koniecznych do przyporządkowania substancji tym kategoriom, wydaje się właściwe ustalenie precyzyjnych kryteriów klasyfikacji; ponadto art. 3 niniejszej dyrektywy przewiduje ocenę niebezpieczeństwa dla środowiska i dlatego konieczne jest wskazanie niektórych właściwości i parametrów oceny oraz ustalenie programu badań okresowych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Artykuł 1–8 dyrektywy 67/548/EWG otrzymują brzmienie:

„*Artykuł 1*

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

(1) Dz.U. C 30 z 7.2.1977, str. 35.
(2) Dz.U. C 114 z 11.5.1977, str. 20.
(3) Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1.
(4) Dz.U. L 183 z 14.7.1975, str. 22.

a) zgłaszania substancji; oraz

b) klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych dla człowieka i środowiska,

które są wprowadzane na rynek w Państwach Członkowskich.

2. Niniejsza dyrektywa nie stosuje się do przepisów odnoszących się do:

a) produktów leczniczych, narkotyków i substancji radioaktywnych;

b) przewozu substancji niebezpiecznych koleją, drogą lądową, wodną, śródlądową, drogą morską lub powietrzną;

c) artykułów żywnościowych i pasz;

d) substancji w formie odpadów, które objęte są dyrektywą Rady 75/442/EWG z dnia 15 lipca 1975 r. w sprawie odpadów ([1]) i dyrektywą Rady 78/319/EWG z dnia 20 marca 1978 r. w sprawie odpadów toksycznych i niebezpiecznych ([2]);

e) substancji w tranzycie, które są pod dozorem celnym, pod warunkiem że nie są one poddawane żadnemu oddziaływaniu lub przetwarzaniu.

3. Artykuł 15, 16 i 17 nie stosuje się do przepisów dotyczących:

a) pojemników zawierających gazy sprężone, skroplone lub rozpuszczone pod ciśnieniem, z wyłączeniem aerozoli, które spełniają wymagania dyrektywy Rady 75/324/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich odnoszących się do urządzeń dozujących aerozole ([3]);

b) amunicji i materiałów wybuchowych wprowadzanych na rynek w celu spowodowania rzeczywistego skutku przez wybuch lub efekt pirotechniczny.

4. Artykuł 5, 6 i 7, o ile dotyczą zgłoszenia, nie stosuje się:

a) — do sześciu miesięcy po opublikowaniu wykazu określonego w art. 13 ust. 1 do substancji wprowadzonych na rynek przed 18 września 1981 r.,

— sześć miesięcy po opublikowaniu wykazu określonego w art. 13 ust. 1 do substancji umieszczonych w tym wykazie;

b) do pestycydów i nawozów sztucznych, tak długo jak są one przedmiotem procedur zatwierdzania, które są przynajmniej równoważne, lub wspólnotowych procedur zgłoszenia lub procedur, które nie są jeszcze zharmonizowane;

c) do substancji, które są już przedmiotem podobnych wymagań dotyczących ich testowania i zgłaszania na podstawie istniejących dyrektyw.

Artykuł 2

1. Do celów niniejszej dyrektywy:

a) »substancje« oznaczają pierwiastki chemiczne i ich związki, tak jak występują one w stanie naturalnym lub są produkowane przemysłowo, włącznie ze wszystkimi dodatkami wymaganymi w celu wprowadzenia ich na rynek;

b) »preparaty« oznaczają mieszaniny lub roztwory składające się z dwu lub więcej substancji;

c) »środowisko« oznacza wodę, powietrze i ziemię oraz ich wzajemną zależność, jak i zależności między nimi a jakimikolwiek żywymi organizmami;

d) »zgłoszenie« oznacza dokumenty, według których producent lub jakakolwiek inna osoba prowadząca działalność gospodarczą we Wspólnocie, wprowadzająca substancję jako taką lub w preparacie na rynek, przedstawia wymagane informacje właściwym władzom Państwa Członkowskiego. Osoba ta jest dalej zwana »zgłaszającym«;

e) »wprowadzanie do obrotu« oznacza dostarczanie lub udostępnianie osobom trzecim.

Do celów niniejszej dyrektywy, przywóz do wspólnotowego obszaru celnego uważa się za wprowadzanie do obrotu.

2. Następujące substancje i preparaty uważa się za »niebezpieczne« w rozumieniu niniejszej dyrektywy:

a) wybuchowe:

substancje i preparaty, które mogą eksplodować w zetknięciu z płomieniem, lub które są bardziej wrażliwe na wstrząsy lub tarcie niż dwunitrobenzen;

b) utleniające:

substancje i preparaty, powodujące wysoce egzotermiczną reakcję w kontakcie z innymi substancjami, szczególnie z substancjami łatwopalnymi;

c) niezwykle łatwopalne:

substancje i preparaty ciekłe o temperaturze zapłonu poniżej 0 °C i temperaturze wrzenia niższej lub równej 35 °C;

([1]) Dz.U. L 194 z 15.7.1975, str. 39.
([2]) Dz.U. L 84 z 31.3.1978, str. 43.
([3]) Dz.U. L 147 z 9.6.1975, str. 40.

d) wysoce łatwopalne:

— substancje i preparaty, które mogą nagrzewać się i ostatecznie zapalać w kontakcie z powietrzem w temperaturze otoczenia, bez jakiegokolwiek dopływu energii, lub

— substancje i preparaty stałe, które mogą łatwo zapalać się po krótkim kontakcie ze źródłem zapłonu i które nadal się palą lub nadal są spalane po usunięciu źródła zapłonu, lub

— substancje i preparaty ciekłe o temperaturze zapłonu poniżej 21 °C, lub

— substancje i preparaty gazowe, które zapalają się w powietrzu przy normalnym ciśnieniu, lub

— substancje i preparaty, które w kontakcie z wodą lub wilgotnym powietrzem wydzielają wysoce łatwopalne gazy w ilościach niebezpiecznych;

e) łatwopalne:

substancje i preparaty ciekłe o temperaturze zapłonu równej lub wyższej niż 21 °C i niższej lub równej niż 55 °C;

f) silnie toksyczne:

substancje i preparaty, które wdychane, połknięte lub wchłonięte przez skórę mogą spowodować wyjątkowo poważne, ostre lub przewlekłe ryzyko utraty zdrowia, a nawet śmierć;

g) toksyczne:

substancje i preparaty, które wdychane, połknięte lub wchłonięte przez skórę mogą spowodować poważne, ostre lub przewlekłe ryzyko utraty zdrowia, a nawet śmierć;

h) szkodliwe:

substancje i preparaty, które wdychane, połknięte lub wchłonięte przez skórę mogą spowodować ograniczone ryzyko utraty zdrowia;

i) żrące:

substancje i preparaty, które mogą w kontakcie z żywymi tkankami powodować ich zniszczenie;

j) drażniące:

substancje i preparaty, które nie są żrące, a które przy bezpośrednim, przedłużonym lub powtarzającym się kontakcie ze skórą lub błoną śluzową mogą powodować stany zapalne;

k) niebezpieczne dla środowiska:

substancje i preparaty, których użycie stanowi lub może stanowić natychmiastowe lub opóźnione zagrożenie dla środowiska;

l) rakotwórcze:

substancje lub preparaty, które wdychane, połknięte lub wchłonięte przez skórę mogą spowodować zachorowanie na raka przez człowieka, lub zwiększyć jego rozległość;

m) teratogenne;

n) mutagenne.

Artykuł 3

1. Właściwości fizyczno-chemiczne substancji i preparatów ustala się w sposób określony w załączniku V (A); ich toksyczność ustala się w sposób określony w załączniku V (B), a ich ekotoksyczność w sposób określony w załączniku V (C).

2. Rzeczywiste lub potencjalne zagrożenie środowiskowe ocenia się zgodnie z zasadami określonymi w załącznikach VII i VIII, na podstawie wszelkich istniejących parametrów uznanych na poziomie międzynarodowym.

3. Ogólne zasady klasyfikacji i etykietowania substancji i preparatów stosuje się według kryteriów zawartych w załączniku VI, z wyjątkiem przypadków kiedy sprzeczne wymagania dotyczące preparatów niebezpiecznych są określone w innych dyrektywach.

Artykuł 4

1. Klasyfikacja substancji niebezpiecznych według stopnia zagrożenia i szczególnego rodzaju ryzyka opiera się na kategoriach ustanowionych w art. 2 ust. 2. Dla kategorii lit. a)-j) substancje są klasyfikowane według największego stopnia zagrożenia, zgodnie z art. 16 ust. 4.

2. W stosunku do substancji niebezpiecznych wymienionych w niniejszym załączniku I podaje się, gdzie stosowne, wielkości umożliwiające ocenę zagrożenia zdrowia przez preparaty. Wielkości te określa się zgodnie z kryteriami ustalonymi w kolejnej dyrektywie Rady.

Artykuł 5

1. Państwa Członkowskie przyjmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić, że bez naruszenia art. 8, substancje jako takie lub w preparatach, nie mogą zostać wprowadzone do obrotu, chyba że zostały:

— zgłoszone właściwym władzom jednego z Państw Członkowskich zgodnie z niniejszą dyrektywą,

— opakowane i etykietowane zgodnie z art. 15–18 i z kryteriami w załączniku VI i zgodnie z wynikami testów przewidzianymi w art. 6.

2. Środki określone w ust. 1 tiret drugie stosuje się do substancji wymienionych w załączniku I lub do czasu podjęcia decyzji o ich nieumieszczaniu, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 21.

Substancje niebezpieczne niewystępujące jeszcze w załączniku I, ale umieszczone na wykazie określonym w art. 13 ust. 1, lub właśnie wprowadzone do obrotu przed 18 września 1981 r., muszą, o ile można oczekiwać by producent prowadzący działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty zdawał sobie sprawę z ich niebezpiecznych właściwości, być opakowane oraz tymczasowo etykietowane przez producenta lub jego przedstawiciela, zgodnie z zasadami ustanowionymi w art. 15–18 oraz z kryteriami ustalonymi w załączniku VI.

Artykuł 6

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 1 ust. 4 oraz art. 8 ust. 1, każdy producent lub importer do Wspólnoty substancji w rozumieniu niniejszej dyrektywy zobowiązany jest do przedstawienia właściwym władzom określonym w art. 7, Państwa Członkowskiego, w którym substancja jest wytwarzana lub, w którym jest ona przywożona do Wspólnoty, najpóźniej 45 dni przed jej wprowadzeniem do obrotu, zgłoszenia zawierającego:

— dokumentację techniczną zapewniającą informacje konieczne do oceny przewidywanych zagrożeń, natychmiastowych czy też opóźnionych, które substancja może pociągać za sobą dla człowieka i środowiska, oraz zawierający przynajmniej informacje i wyniki badań określonych w załączniku VII, wraz ze szczegółowym i pełnym opisem przeprowadzonych badań oraz stosowanych metod lub bibliograficznymi odniesieniami do nich,

— oświadczenie dotyczące niepożądanych skutków działania substancji w warunkach różnorodnego jej zastosowania,

— proponowaną klasyfikację oraz sposób etykietowania substancji zgodnie z niniejszą dyrektywą,

— propozycje zalecanych środków ostrożności dotyczących bezpiecznego stosowania substancji.

2. Jednakże w przypadku substancji, która była już zgłoszona, właściwe władze mogą postanowić, żeby zgłaszający tę substancję mógł do celów dokumentacji technicznej, odwołać się do wyników badań wykonanych przez jednego lub kilku poprzednich zgłaszających, pod warunkiem że wyrazili oni pisemną zgodę.

3. Jeśli substancja jest już wymieniona w załączniku I, zgłaszający nie musi okazywać deklaracji dotyczącej niepożądanych skutków jej działania, proponowanej klasyfikacji i propozycji zalecanych środków ostrożności dotyczących bezpiecznego stosowania. Ponadto zgłaszający nie musi dostarczać informacji wymaganych do dokumentacji technicznej zgodnie z załącznikiem VII, z wyjątkiem pkt 1 i 2 niniejszego Załącznika, jeśli substancja była pierwotnie zgłoszona co najmniej 10 lat wcześniej.

4. Każdy zgłaszający substancję już zgłoszoną zobowiązany jest do zawiadamiania właściwych władz o:

— zmianach w rocznych lub całkowitych ilościach wprowadzanych przez niego do obrotu zgodnie ze skalą tonażu ustanowioną w załączniku VII, pkt 2.2.1,

— nowych ustaleniach dotyczących skutków oddziaływania substancji na człowieka i/lub na środowisko, co do których można z uzasadnionych powodów spodziewać się, że był ich świadomy,

— nowych zastosowań, dla których substancja jest wprowadzana do obrotu (w rozumieniu załącznika VII, pkt 2.1.2), co do których można z uzasadnionych powodów spodziewać się, że był ich świadomy,

— każdej zmianie właściwości, wynikającej z modyfikacji substancji określonej w załączniku VII, pkt 1.3.

5. Od zgłaszającego wymaga się również informowania właściwych władz o wynikach badań wykonanych zgodnie z załącznikiem VIII.

Artykuł 7

1. Państwa Członkowskie wyznaczają właściwy organ lub organy odpowiedzialne za przyjmowanie informacji przewidzianych w art. 6 i badanie ich zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy, w szczególności:

— proponowanych przez zgłaszającego ustaleń dotyczących możliwych do przewidzenia zagrożeń, jakie pociąga za sobą substancja,

— klasyfikacji i etykietowania,

— przedstawionych przez zgłaszającego propozycji zalecanych środków ostrożności dotyczących bezpiecznego stosowania substancji.

Ponadto jeśli okaże się to konieczne do oceny niebezpieczeństwa, jakie może spowodować substancja, właściwe władze mogą:

— zażądać dalszych informacji i/lub weryfikacji testów dotyczących substancji, które były zgłoszone; może to także obejmować informacje określone w załączniku VIII, wcześniej niż jest to w nim przewidziane,

— pobierać takie próbki, które są niezbędne do celów kontrolnych,

— przedsięwziąć właściwe środki dotyczące bezpiecznego stosowania substancji do czasu wprowadzenia przepisów wspólnotowych.

2. Po zakończeniu procedury ustanowionej w art. 21 następuje potwierdzenie lub propozycje zmian odnośnie do:

— klasyfikacji,

— etykietowania, i

— zalecanych środków ostrożności, przewidzianych w załączniku VII, pkt 2.3, 2.4 oraz 2.5.

3. Państwa Członkowskie i Komisja zapewniają, aby informacje dotyczące wykorzystania do celów handlowych lub produkcyjnych były objęte tajemnicą.

Artykuł 8

1. Substancje wymienione poniżej uważa się za zgłoszone w rozumieniu niniejszej dyrektywy, gdy są spełnione następujące warunki:

— produkty polimeryzacji, polikondensacji oraz poliaddycji z wyjątkiem tych zawierających w formie scalonej 2 % lub więcej dowolnego monomeru, które nie zostały wprowadzone na rynek przed 18 września 1981 r.,

— substancje do celów analiz i badań naukowych, o ile są one wprowadzane do obrotu w celu określenia ich właściwości, zgodnie z niniejszą dyrektywą,

— substancje wprowadzane do obrotu do celów badań naukowych lub analiz w ilościach mniejszych niż 1 tona rocznie na producenta lub importera, i przeznaczone wyłącznie do laboratoriów,

— substancje wprowadzane do obrotu w ilościach mniejszych niż 1 tona rocznie na producenta, pod warunkiem że producent podaje do wiadomości ich nazwę, sposób etykietowania i ilość właściwym władzom Państwa Członkowskiego, w którym substancje są wprowadzane do obrotu i spełniają warunki nałożone przez te władze.

Jednakże substancje wprowadzane do obrotu na etapie badań i rozwoju, z ograniczoną liczbą upoważnionych odbiorców, w ilościach ograniczonych do celów badań i rozwoju, ale które przekraczają 1 tonę rocznie na jednego producenta, kwalifikują się do wyłączenia na okres jednego roku, pod warunkiem że producent poda do wiadomości właściwym władzom każdego Państwa Członkowskiego ich nazwę, sposób etykietowania, ilość, miejsce ich produkcji oraz badań i rozwoju a także spełnia warunki wymagane przez te władze w stosunku do takich badań i rozwoju; po tym okresie substancje te podlegają zgłoszeniu. Producent zapewnia również, że substancja lub preparat, w którym występuje są obsługiwane tylko przez personel odbiorców, w kontrolowanych warunkach, oraz że nie będą one powszechnie dostępne.

2. Substancje określone w ust. 1, o ile można z uzasadnionych powodów oczekiwać, iż producent zdaje sobie sprawę z ich niebezpiecznych właściwości, muszą być pakowane i tymczasowo etykietowane przez producenta lub jego przedstawiciela zgodnie z zasadami ustanowionymi w art. 15–18 oraz kryteriami przewidzianymi w załączniku VI.

Jeśli etykietowanie zgodne z zasadami określonymi w art. 16 nie jest jeszcze możliwe, etykieta powinna zawierać ostrzeżenie: »Uwaga - substancja jeszcze nie w pełni przetestowana«.

3. Jeśli substancja określona w ust. 1, etykietowana zgodnie z zasadami określonymi w art. 16, jest wysoce toksyczna lub toksyczna, producent lub importer takiej substancji musi przekazać właściwym władzom wszelkie właściwe informacje odnośnie do załącznika VII, pkt 2.3, 2.4 oraz 2.5.

Artykuł 9

Kiedy Państwo Członkowskie otrzyma dokumentację zgłoszeniową lub dodatkowe informacje określone w art. 6, wysyła niezwłocznie Komisji kopię tych akt lub ich streszczenie, razem ze stosownymi uwagami; w przypadku dalszych informacji, określonych w art. 7 ust. 1 oraz dodatkowych informacji lub badań przewidzianych w załączniku VIII właściwe władze zgłaszają Komisji wybrane testy, powody ich wyboru oraz ocenę ich wyników.

Artykuł 10

1. Po otrzymaniu kopii dokumentacji zgłoszeniowej, ich streszczenia lub dodatkowych informacji przesłanych przez Państwo Członkowskie, Komisja przesyła:

— dokumentację zgłoszeniową lub jej streszczenie do innych Państw Członkowskich,

— wszystkie inne istotne informacje zebrane na mocy niniejszej dyrektywy do wszystkich Państw Członkowskich.

2. Właściwe władze każdego Państwa Członkowskiego mogą zasięgać opinii bezpośrednio u właściwych władz, które przyjęły pierwotne zgłoszenie, lub u Komisji, co do szczegółów danych zawartych w dokumentacji wymaganej zgodnie z niniejszą dyrektywą; może także zaproponować przeprowadzenie uzupełniających testów lub podanie dodatkowych informacji. Jeśli właściwe władze, które przyjęły pierwotne zgłoszenie, nie zastosują się do propozycji innych władz odnośnie do dalszych informacji lub zmian w programach badań przewidzianych w załączniku VIII, powinny podać innym zainteresowanym władzom powody. W przypadku gdy dojście do porozumienia między władzami nie jest możliwe, a którakolwiek z władz uznaje na podstawie szczegółowych przyczyn, że dodatkowe informacje lub zmiany w programach badań są mimo wszystko naprawdę konieczne do ochrony człowieka i środowiska, może zwrócić się do Komisji z prośbą o podjęcie decyzji zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 21.

Artykuł 11

1. Jeśli zgłaszający uzna, że występuje wymóg poufności, może wskazać informacje, określone w art. 6, które są wrażliwe z punktu widzenia handlu, a których ujawnienie może mieć niekorzystny wpływ na jego działalność handlową lub przemysłową, i które dlatego pragnie zachować w tajemnicy przed wszystkimi osobami innymi niż właściwe władze i Komisja. W takich przypadkach jest on zobowiązany w pełni to uzasadnić.

Obowiązek tajemnicy przemysłowej i handlowej nie ma zastosowania do:

— nazw handlowych substancji,

— danych fizyczno-chemicznych dotyczących substancji w związku z załącznikiem VII, pkt 3.,

— możliwych sposobów unieszkodliwienia substancji,

— interpretacji testów toksykologicznych i ekotoksykologicznych oraz nazwy jednostki odpowiedzialnej za te testy,

— zalecanych metod i środków ostrożności określonych w załączniku VII, pkt 2.3, oraz środków nadzwyczajnych określonych w załączniku VII, pkt 2.4 i 2.5.

Jeśli sam zgłaszający ujawni później poprzednio poufne informacje, zobowiązany jest zawiadomić o tym właściwe władze.

2. Władze przyjmujące zgłoszenie decydują na własną odpowiedzialność o tym, które informacje objęte są tajemnicą przemysłową i handlową, zgodnie z ust. 1.

3. Nazwa substancji umieszczonej na wykazie przewidzianym w art. 13 ust. 2 może być podana w formie zakodowanej, jeśli zażądają tego właściwe władze, które przyjęły zgłoszenie, z powodu problemów związanych z poufnością, jakie spowodowałaby publikacja nazwy substancji, pod warunkiem że substancja nie jest klasyfikowana jako niebezpieczna.

Substancja może być umieszczona w wykazie w formie zakodowanej na okres niedłuższy niż trzy lata.

4. Poufne informacje udostępnione Komisji lub Państwu Członkowskiemu zachowywane są w tajemnicy.

W każdym przypadku takie informacje

— mogą być udostępnione jedynie władzom, których obowiązki wyszczególnione są w art. 7 ust. 1,

— mogą być udostępnione osobom bezpośrednio biorącym udział w postępowaniu administracyjnym lub sądowym pociągającym za sobą sankcje, gdy takie zostanie wszczęte celem kontroli substancji wprowadzonych na rynek,.

Niniejszy artykuł i art. 12 nie zobowiązują Państwa Członkowskiego, którego ustawodawstwo lub praktyka administracyjna przewidują ściślejsze ograniczenia w celu ochrony tajemnicy przemysłowej i handlowej niż te ustanowione w tych artykułach, do dostarczenia informacji, jeśli zainteresowane Państwo nie przyjmuje środków w celu zastosowania się do tych ograniczeń.

Artykuł 12

Dane dostarczone zgodnie z art. 9 i art. 10 ust. 1 mogą być przekazane do Komisji i Państw Członkowskich w formie streszczenia.

W takich przypadkach i w kontekście art. 10 ust. 2, właściwe władze Państwa Członkowskiego i Komisja mają w każdej chwili dostęp do akt zgłoszenia oraz dodatkowych informacji.

Artykuł 13

1. Komisja, w szczególności na podstawie informacji dostarczonych przez Państwa Członkowskie, sporządza wykaz substancji występujących na rynku Wspólnoty do 18 września 1981 r.

Czyniąc to powinna mieć wzgląd na art. 1 ust. 4 oraz art. 8.

W wykazie zamieszcza się nazwę związku chemicznego, zgodnie z międzynarodowo uznawaną nomenklaturą chemiczną (najlepiej IUPAC), numer CAS oraz powszechnie stosowaną nazwę lub skrót ISO, jeśli takie posiada.

2. Komisja prowadzi wykaz wszystkich zgłoszonych substancji zgodnie z niniejszą dyrektywą.

3. Informacje i forma, w jakiej występują one w wykazie, łącznie z kryteriami obejmującymi dostarczanie informacji Komisji przez Państwa Członkowskie dotyczących wykazu, ustala się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 21.

Artykuł 14

Załącznik I zawiera wykaz substancji klasyfikowanych zgodnie z art. 4 oraz zalecenia dotyczące ich bezpiecznego stosowania.

Artykuł 15

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, aby substancje niebezpieczne nie mogły być wprowadzone do obrotu, chyba że ich opakowanie spełnia następujące wymagania:

a) zaprojektowane i skonstruowane jest tak, aby jego zawartość nie mogła się wydostawać; wymagania tego nie stosuje się wówczas gdy są przewidziane specjalne urządzenia zabezpieczające;

b) materiały, z których są wykonane opakowania oraz umocowania nie mogą wchodzić w reakcje z ich zawartością lub tworzyć szkodliwych lub niebezpiecznych związków z zawartością;

c) opakowania oraz umocowania muszą być mocne i trwałe, aby nie podlegały poluzowaniu i bezpiecznie poddawały się normalnym naciskom i naprężeniom przy obchodzeniu się z nimi;

d) pojemniki wyposażone w wymienne urządzenia mocujące powinny być tak zaprojektowane, aby opakowanie mogło być kilkakrotnie umocowywane bez wydobywania się z niego zawartości.

2. Państwa Członkowskie mogą również zalecić, aby:

— opakowania były pierwotnie zaplombowane, w ten sposób aby przy otwieraniu po raz pierwszy plomba uległa nieodwracalnemu uszkodzeniu,

— pojemniki o pojemności nieprzekraczającej trzech litrów, które zawierają substancje niebezpieczne przeznaczone do użytku w gospodarstwie domowym, miały urządzenia zabezpieczające przed dziećmi,

— pojemniki o pojemności nieprzekraczającej jednego litra, które zawierają wysoce toksyczne, toksyczne lub żrące ciecze przeznaczone do użytku w gospodarstwie domowym zawierały ostrzeżenie o niebezpieczeństwie.

3. Specyfikacje techniczne, które mogą być konieczne w odniesieniu do urządzeń określonych w ust. 2, przyjmuje się zgodnie z procedurą w art. 21, oraz określa się w załączniku IX, w szczególności:

— w załączniku IX (A) dotyczącym urządzeń zabezpieczających przed dziećmi,

— w załączniku IX (B) dotyczącym ostrzeżeń o niebezpieczeństwie.

Artykuł 16

1. Państwa Członkowskie przyjmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, aby substancje niebezpieczne nie mogły być wprowadzone do obrotu, chyba że etykietowanie ich opakowań spełnia następujące wymagania.

2. Każde opakowanie wskazuje w sposób jasny i nieusuwalny:

— nazwę substancji,

— pochodzenie substancji,

— symbol niebezpieczeństwa, jeśli jest ustanowiony, oraz oznaczenie niebezpieczeństwa, jakie niesie ze sobą stosowanie substancji,

— standardowe zwroty wskazujące na szczególne rodzaje ryzyka związane z takimi niebezpieczeństwami,

— standardowe zwroty zawierające instrukcję zachowania bezpieczeństwa odnoszącą się do stosowania substancji.

a) Nazwę substancji stanowi jedno z określeń zawartych w załączniku I; jeśli nie jest to przypadek gdy nazwę podaje się zgodnie z międzynarodowo uznaną nomenklaturą.

b) Oznaczenie pochodzenia zawiera nazwę i adres producenta, dystrybutora lub importera.

c) Używa się następujących symboli i oznaczeń niebezpieczeństwa:

— wybuchowe:

eksplodująca bomba (E)

— utleniające:

płomień nad kółkiem (O)

— niezwykle łatwopalne:

płomień (F)

— wysoce łatwopalne:

płomień (F)

— silnie toksyczne:

trupia czaszka i skrzyżowane kości (T)

— toksyczne:

trupia czaszka i skrzyżowane kości (T)

— szkodliwe:

krzyż Św. Andrzeja (Xn)

— żrące:

symbol obrazujący szkodliwy skutek działania kwasu (C)

— drażniące:

krzyż Św. Andrzeja (Xi)

Symbole muszą odpowiadać tym zawartym w załączniku II; drukowane są w kolorze czarnym na pomarańczowożółtym tle.

d) Szczególne ryzyko związane ze stosowaniem substancji oznacza się za pomocą jednego lub kilku standardowych zwrotów, które zgodnie z odniesieniami zawartymi na liście w załączniku I określone są w załączniku III. W przypadku substancji niewymienionych na liście w załączniku I, informacje odnośnie do szczególnego ryzyka związanego z substancjami niebezpiecznymi są zgodne z właściwymi oznaczeniami zawartymi w załączniku III.

Zwroty »niezwykle łatwopalne« lub »wysoce łatwopalne« nie muszą być oznaczone, gdy powtarzają sformułowania oznaczeń niebezpieczeństwa używanych zgodnie z lit. c).

e) Instrukcje zachowania bezpieczeństwa dotyczące stosowania substancji oznacza się za pomocą standardowych zwrotów, które zgodnie z odniesieniami zawartymi na liście w załączniku I zawarte są w załączniku IV.

Opakowaniu towarzyszyć ma instrukcja zachowania bezpieczeństwa wymagana przez powyższy ustęp, kiedy nie jest możliwe umieszczenie jej na etykiecie lub opakowaniu.

W przypadku substancji niewymienionych w załączniku I instrukcja bezpieczeństwa dotycząca substancji niebezpiecznych jest zgodna z właściwymi wskazaniami zawartymi w załączniku IV.

f) Oznaczeń, takich jak »nietoksyczne«, »nieszkodliwe« lub innych podobnych oznaczeń nie umieszcza się na etykiecie lub opakowaniu substancji będących przedmiotem niniejszej dyrektywy.

3. W przypadku substancji drażniących, wysoko łatwopalnych, łatwopalnych i utleniających, oznaczenia szczególnego ryzyka oraz instrukcje zachowania bezpieczeństwa nie są konieczne, gdy opakowanie nie zawiera więcej niż 125 ml. To samo stosuje się do tej samej objętości substancji szkodliwych niedostępnych dla ogółu społeczeństwa.

4. Jeżeli więcej niż jeden symbol oznaczający niebezpieczeństwo jest przypisany do substancji:

— obowiązek umieszczenia symbolu T, powoduje dowolność umieszczenia symboli X i C, chyba że w załączniku I postanowiono inaczej,

— obowiązek umieszczenia symbolu C, powoduje dowolność umieszczenia symbolu X,

— obowiązek umieszczenia symbolu E, powoduje dowolność umieszczenia symboli F i O.

Artykuł 17

1. Gdy szczegółowe dane wymagane w art. 16 występują na etykiecie, etykietę tę przymocowuje się na stałe do jednej lub więcej powierzchni opakowania w ten sposób, aby informacje te mogły być czytane poziomo, gdy opakowanie będzie normalnie ułożone. Wymiary etykiety ustala się następująco:

Pojemność opakowania	*Wymiary (w milimetrach)*
— nieprzekraczająca trzech litrów	jeśli to możliwe przynajmniej 52 × 74
— większa niż trzy litry ale nieprzekraczająca 50 litrów	przynajmniej 74 × 105
— większa niż 50 litrów ale nieprzekraczająca 500 litrów	przynajmniej 105 × 148
— większa niż 500 litrów	przynajmniej 148 × 210

Każdy symbol pokrywa przynajmniej jedną dziesiątą powierzchni etykiety, ale nie może być mniejszy niż 1 cm^2. Cała powierzchnia etykiety przylega bezpośrednio do opakowania zawierającego substancję.

Te wymiary są przeznaczone wyłącznie do celów informacyjnych wymaganych przez niniejszą dyrektywę oraz w razie potrzeby do jakichkolwiek uzupełniających oznaczeń dotyczących zdrowia lub bezpieczeństwa.

2. Etykieta nie jest wymagana, jeśli dane szczegółowe są wyraźnie umieszczone na samym opakowaniu w sposób określony w ust. 1.

3. Kolor i wygląd etykiety lub w przypadku ust. 2 opakowania pozwalają na wyraźne odróżnienie symbolu oznaczenia niebezpieczeństwa oraz jego tła.

4. Państwa Członkowskie mogą uzależnić wprowadzanie substancji niebezpiecznych do obrotu na ich terytorium od użycia przy ich etykietowaniu języka lub języków urzędowych.

5. Do celów niniejszej dyrektywy, wymagania dotyczące etykietowania uważa się za spełnione:

a) w przypadku zewnętrznego opakowania zawierającego jedno lub więcej wewnętrznych opakowań, jeśli zewnętrzne opakowanie jest etykietowane zgodnie z międzynarodowymi zasadami dotyczącymi transportu substancji niebezpiecznych i opakowanie lub opakowania wewnętrzne są etykietowane zgodnie z niniejszą dyrektywą;

b) w przypadku pojedynczego opakowania, jeśli takie opakowanie jest etykietowane zgodnie z międzynarodowymi przepisami dotyczącymi transportu substancji niebezpiecznych oraz z art. 16 ust. 2 lit. a), b), d) i e).

W przypadku gdy substancje niebezpieczne nie opuszczają terytorium Państwa Członkowskiego dopuszcza się etykietowanie zgodnie z krajowymi przepisami, zamiast z przepisami międzynarodowymi dotyczącymi transportu substancji niebezpiecznych.

Artykuł 18

1. Państwa Członkowskie mogą:

a) zezwalać, aby etykietowanie zgodne z art. 16 stosowane było w inny, właściwy sposób na opakowaniach, które są albo zbyt małe, albo w inny sposób nieodpowiednie do etykietowania zgodnie z art. 17 ust. 1 i 2;

b) w drodze odstępstwa od przepisów art. 16 i 17, dopuścić pakowanie substancji niebezpiecznych, które nie są wybuchowe, wysoce toksyczne, ani toksyczne w opakowania nieetykietowane lub etykietowane w inny sposób, jeśli zawierają one tak małe ilości, że nie stanowią zagrożenia dla osób je obsługujących lub dla innych osób.

2. Jeśli Państwo Członkowskie korzysta z możliwości przewidzianych w ust. 1, zawiadamia o tym niezwłocznie Komisję.

Artykuł 19

Zmiany niezbędne do dostosowania załączników, innych niż załącznik VI część I oraz załączniki VII i VIII, do postępu technicznego przyjmuje się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 21.

Artykuł 20

1. Niniejszym ustanawia się komitet (zwany dalej »Komitetem«) w celu dostosowania do postępu technicznego dyrektyw dotyczących eliminacji technicznych barier w handlu substancjami i preparatami niebezpiecznymi. Składa się on z przedstawicieli Państw Członkowskich, przewodniczy mu przedstawiciel Komisji.

2. Komitet przyjmuje swój regulamin.

Artykuł 21

1. W przypadku odwołania się do procedury ustanowionej w niniejszym artykule, przewodniczący przedstawia sprawę Komitetowi z własnej inicjatywy lub z inicjatywy przedstawiciela Państwa Członkowskiego.

2. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet przedstawia swoją opinię na temat projektu w terminie ustalonym przez przewodniczącego, stosownie do pilności sprawy. Decyzje podejmowane są większością 41 głosów, głosy Państw Członkowskich są ważone zgodnie z art. 148 ust. 2 Traktatu. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. a) Komisja przyjmuje proponowane środki jeśli są one zgodne z opinią Komitetu;

b) jeśli proponowane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja bezzwłocznie przedkłada Radzie wniosek dotyczący środków, które mają zostać podjęte. Rada stanowi kwalifikowaną większością głosów;

c) jeśli Rada nie podejmie działań w ciągu 3 miesięcy od przedłożenia jej wniosku, Komisja przyjmuje przewidziane środki.

Artykuł 22

Na podstawie przyczyn dotyczących zgłoszenia, klasyfikacji, pakowania lub etykietowania w rozumieniu niniejszej dyrektywy, Państwa Członkowskie nie mogą zabronić, ograniczyć lub utrudnić wprowadzenia do obrotu substancji, które spełniają wymagania niniejszej dyrektywy i jej załączników.

Artykuł 23

1. Jeśli Państwo Członkowskie jest w posiadaniu szczegółowych dowodów, że substancja, chociaż spełnia warunki niniejszej dyrektywy, stanowi zagrożenie dla człowieka lub środowiska z powodu jej klasyfikacji, pakowania lub etykietowania, może tymczasowo zakazać sprzedaży tej substancji lub poddać ją specjalnym warunkom na swoim terytorium. O takim działaniu niezwłocznie powiadamia Komisję oraz inne Państwa Członkowskie oraz podaje powody takiej decyzji.

2. Komisja zasięga opinii zainteresowanych Państw Członkowskich w ciągu sześciu tygodni, następnie bezzwłocznie przyjmuje stanowisko oraz odpowiednie środki.

3. Jeśli Komisja uzna, że konieczne są techniczne dostosowania do niniejszej dyrektywy, takie dostosowania przyjmuje Komisja lub Rada, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 21; w takim przypadku Państwo Członkowskie, które przyjęło środki ochronne, może je utrzymać do czasu gdy dostosowania wejdą w życie."

Artykuł 2

Niniejszym art. 9, 10 i 11 dyrektywy 67/548/EWG otrzymują oznaczenie art. 24, 25 i 26.

Artykuł 3

Niniejszym załącznik V do dyrektywy 67/548/EWG zastępuje się załącznikami V–IX do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 4

W wymienionych poniżej dyrektywach wprowadza się następujące zmiany:

a) dyrektywa 73/173/EWG:

— zastępuje się „art. 6" „art. 16" w art. 5 ust. 2 lit. c),

— zastępuje się „art. 8c" „art. 21" w art. 9 ust. 2 i art. 10;

b) dyrektywa 77/728/EWG:

— zastępuje się „art. 6" „art. 16" w art. 6 ust. 2 lit. c),

— zastępuje się „art. 8c" „art. 21" w art. 10 ust. 3 i art. 11;

c) dyrektywa 78/631/EWG:

— zastępuje się „art. 6" „art. 16" w art. 6 ust. 2 lit. g),

— zastępuje się „art. 8c" „art. 21" w art. 10 ust. 3 i art. 11;

Artykuł 5

1. Nie później niż do 18 września 1981 r. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 1–4, art. 5 ust. 1 oraz art. 6–14 dyrektywy 67/548/EWG zmienionej niniejszą dyrektywą oraz informują o tym Komisję. Nie później niż do 18 września 1983 r. wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 5 ust. 2 dyrektywy 67/548/EWG zmienionej niniejszą dyrektywą i informują o tym Komisję.

2. Nie później niż do 18 września 1981 r. Państwa Członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 15–23 dyrektywy 67/548/EWG zmienionej niniejszą dyrektywą, które wejdą w życie z dniem 18 września 1981 r.

3. W okresie przejściowym, gdy niniejsza dyrektywa nie wejdzie jeszcze w życie w niektórych Państwach Członkowskich, złożenie dokumentacji zgłoszeniowej oraz innych informacji zebranych przez Komisję przewidzianych w art. 10 ust. 1 dyrektywy 67/548/EWG zmienionej niniejszą dyrektywą, jest skuteczne tylko w stosunku do tych Państw Członkowskich, w których stosuje się przepisy art. 5–8 dyrektywy 67/548/EWG w wersji zmienionej niniejszą dyrektywą dotyczące zgłoszenia.

Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 18 września 1979 r.

W imieniu Rady

M. O'KENNEDY

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK V

A. **METODY USTALANIA WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNO-CHEMICZNYCH:** ad acta

B. **METODY USTALANIA TOKSYCZNOŚCI:** ad acta

C. **METODY USTALANIA EKOTOKSYCZNOŚCI:** ad acta

ZAŁĄCZNIK VI

OGÓLNA KLASYFIKACJA I WYMAGANIA DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNYCH

Część I

A. Z zastrzeżeniem odmiennych przepisów w odrębnych dyrektywach dotyczących preparatów niebezpiecznych, substancje i preparaty klasyfikuje się jako silnie toksyczne, toksyczne lub szkodliwe zgodnie z następującymi kryteriami:

a) klasyfikacja jako silnie toksyczne, toksyczne lub szkodliwe następuje na podstawie ustalenia ostrej toksyczności substancji lub preparatu u zwierząt, wyrażonej jako wartości LD_{50} lub LC_{50} z następującymi parametrami stanowiącymi odniesienie:

Kategoria	LD_{50} wchłonięte drogą pokarmową u szczurów mg/kg	LD_{30} wchłonięte poprzez naskórek u szczurów lub królików mg/kg	LC_{50} wchłonięte poprzez inhalację u szczurów mg/litr/cztery godziny
Silnie toksyczne	≤ 25	≤ 50	≤ 0,5
Toksyczne	25 do 200	50 do 400	0,5 do 2
Szkodliwe	200 do 2 000	400 do 2 000	2 do 20

b) jeżeli okaże się, że w celu klasyfikacji nie zaleca się stosowania jako głównej podstawy wartości LD_{50} lub LC_{50}, ponieważ substancje i preparaty wywołują inne skutki, substancje i preparaty klasyfikuje się według skali tych skutków.

Część II

B. — Kryteria działania żrącego: ad acta

— Kryteria działania drażniącego: ad acta

C. Jeżeli okaże się, że istnieją inne niż ostre skutki wykazane w badaniach doświadczalnych na zwierzętach, np. skutki rakotwórcze, mutagenne, uczulające, podostre lub przewlekłe, substancje lub preparaty są klasyfikowane według skali tych działań.

D. Wskazówki dotyczące etykietowania substancji niebezpiecznych oraz kryteria wyboru wyrażeń przeznaczonych substancjom niebezpiecznym, wskazującym na szczególne ryzyko (wyrażenia typu R) i instrukcji zachowania bezpieczeństwa (wyrażenia typu S): ad acta.

ZAŁĄCZNIK VII

INFORMACJE WYMAGANE DO DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ („ZESTAW PODSTAWOWY") OKREŚLONEJ W ART. 6 UST. 1

Składając zgłoszenie producent lub inna osoba wprowadzająca substancję do obrotu dostarcza określone poniżej informacje.

Jeżeli dostarczenie informacji jest technicznie niemożliwe lub nie wydaje się konieczne, należy podać przyczyny.

Testy muszą być przeprowadzane metodami ogólnie przyjętymi i zalecanymi przez właściwe organy międzynarodowe, jeżeli istnieją takie zalecenia.

Organy przeprowadzające testy wykonują je zgodnie z zasadami dobrej, współcześnie stosowanej praktyki laboratoryjnej.

Przy dostarczeniu pełnych badań oraz otrzymanych wyników określa się, że testy przeprowadzono z zastosowaniem substancji przeznaczonej do wprowadzenia do obrotu. Należy podać skład próbki.

Ponadto w dokumentacji technicznej należy zamieścić opis zastosowanych metod lub powołać się na znormalizowane lub międzynarodowo uznane metody, łącznie z nazwą organu lub organów odpowiedzialnych za wykonanie tych badań.

1. TOŻSAMOŚĆ SUBSTANCJI

1.1. **Nazwa**

1.1.1. Nazwy według nomenklatury IUPAC

1.1.2. Inne nazwy (nazwa zwyczajowa, nazwa handlowa, skróty)

1.1.3. Numer CAS (jeżeli jest dostępny)

1.2. **Wzór empiryczny i strukturalny**

1.3. **Skład substancji**

1.3.1. Stopień czystości (%)

1.3.2. Rodzaj zanieczyszczeń łącznie z izomerami i produktami ubocznymi

1.3.3. Odsetek (znaczących) głównych zanieczyszczeń

1.3.4. Jeżeli substancja zawiera środek utrwalający lub inhibitor nitryfikacji czy też inne dodatki, sprecyzować: rodzaj, rząd wielkości:… ppm;… (%)

1.3.5. Dane widmowe (UV, IR, NMR)

1.4. **Sposoby wykrywania i ustalania**

Pełny opis stosowanych metod lub właściwe przypisy bibliograficzne

2. INFORMACJE DOTYCZĄCE SUBSTANCJI

2.1. **Proponowane zastosowane**

2.1.1. Typ zastosowania

Opis: funkcja substancji……

oczekiwane skutki……

2.1.2. Zakres zastosowania wraz z orientacyjnym podziałem

a) systemy zamknięte

— przemysł.....

— rolnicy oraz rzemieślnicy.....

— powszechne zastosowanie.....

b) systemy otwarte

— przemysł.....

— rolnicy oraz rzemieślnicy.....

— powszechne zastosowanie.....

2.2. **Przybliżona produkcja i/lub przywóz dla każdego z przewidywanych zakresów zastosowania**

2.2.1. Całkowita produkcja i/lub przywóz w porządku ton na rok: 1; 10; 50; 100; 500; 1000 i 5000

— pierwsze 12 miesięcy..... tony/rok

— później..... tony/rok

2.2.2. Produkcja i/lub przywóz podzielone zgodnie z pkt 2.1.1 oraz 2.1.2 wyrażone procentowo

— pierwsze 12 miesięcy.....

— później.....

2.3 **Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące:**

2.3.1. obsługiwania.....

2.3.2. magazynowania.....

2.3.3. przewozu.....

2.3.4. pożaru (rodzaj spalanych gazów lub rozkład termiczny, gdy jest to uzasadnione ze względu na proponowane zastosowanie)

2.3.5. innych niebezpieczeństw, szczególnie chemicznej reakcji z wodą

2.4. **Środki nadzwyczajne w przypadku awaryjnego wycieku**

2.5. **Środki nadzwyczajne w przypadku obrażeń osób**

(np. zatrucie)

3. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNO-CHEMICZNE SUBSTANCJI

3.1. **Temperatura topnienia**

.....°C

3.2. **Temperatura wrzenia**

.....°C..... Pa

3.3. **Gęstość względna**

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

3.4. **Ciśnienie par**

..... Pa przy.....°C

..... Pa przy.....°C

3.5. **Napięcie powierzchniowe**

..... M/m (.....°C)

3.6. **Rozpuszczalność w wodzie**

…… mg/litr (……°C)

3.7. **Rozpuszczalność w tłuszczach**

Rozpuszczalnik – olej (do określenia)

…… mg/100 g rozpuszczalnika (……°C)

3.8. **Współczynnik podziału**

n-oktanol/woda

3.9. **Temperatura zapłonu**

……°C ☐ naczynie otwarte ☐ naczynie zamknięte

3.10. **Łatwopalność** (w rozumieniu definicji zawartej w art. 2 ust. 2 lit. c), d) i e))

3.11. **Właściwości wybuchowe** (w rozumieniu definicji zawartej w art. 2 ust. 2 lit. a))

3.12. **Samozapalność**

……°C

3.13. **Właściwości utleniające** (w rozumieniu definicji zawartej w art. 2 ust. 2 lit. b))

4. BADANIA TOKSYKOLOGICZNE

4.1 **Toksyczność ostra**

4.1.1. Podanie doustne

LD_{50}…… mg/kg

Obserwowane skutki, łącznie ze zmianami w narządach……

4.1.2. Podanie drogą inhalacyjną

LC_{50}…….(ppm), czas wystawienia na działanie…….godziny.

Obserwowane skutki, łącznie ze zmianami w narządach……

4.1.3. Podanie drogą skórną (absorpcja przez skórę)

LD_{50}…… mg/kg

Obserwowane skutki, łącznie ze zmianami w narządach……

4.1.4. Substancje inne niż gazy podaje się przynajmniej dwiema drogami, z których jedną powinna być droga doustna. Druga droga zależy od planowanego stosowania oraz od fizycznych właściwości substancji.

Gazy i lotne ciecze podaje się przez inhalację (minimalny czas podawania od 4 godzin).

We wszystkich przypadkach obserwacja zwierząt jest prowadzona przynajmniej przez 14 dni.

Jeżeli nie ma przeciwwskazań, zalecanym gatunkiem do badań z zastosowaniem drogi ustnej i inhalacyjnej jest szczur.

Badania w pkt 4.1.1, 4.1.2 i 4.1.3 prowadzi się zarówno na samcach, jak i samicach zwierząt laboratoryjnych.

4.1.5. Drażnienie skóry

Substancję podaje się na ogoloną skórę zwierzęcia, najlepiej albinotycznego królika.

Czas wystawienia na działanie…… godziny.

4.1.6 Drażnienie oka

Polecanym gatunkiem jest królik

Czas wystawienia na działanie..... godziny

4.1.7 Uczulanie skóry

Ustalane z zastosowaniem znanych metod na świnkach morskich

4.2. **Toksyczność podostra**

4.2.1. Toksyczność podostra (28 dni)

Obserwowane skutki na zwierzętach i organach do używanych stężeń, łącznie z badaniami klinicznymi i laboratoryjnymi.....

Dawka, przy której nie obserwuje się skutku toksycznego.....

4.2.2. Należy wybrać okres podań codziennych (od 5 do 7 dni na tydzień) przez co najmniej cztery tygodnie. Należy wybrać najwłaściwszą drogę podania, uwzględniając planowane stosowanie, toksyczność ostrą oraz właściwości fizyczne i chemiczne substancji.

Jeżeli nie ma przeciwwskazań, zalecanym gatunkiem do badań z zastosowaniem drogi doustnej i inhalacji jest szczur.

4.3. **Inne skutki**

4.3.1. Mutagenność (łącznie z testem wstępnie eliminującym rakotwórczość)

4.3.2. Substancję należy badać w serii dwóch testów, z których jeden powinien być testem bakteriologicznym z aktywacją lub bez aktywacji metabolicznej, a jeden testem niebakteriologicznym.

5. BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

5.1. **Działanie na organizmy**

5.1.1. Toksyczność u ryb

LC_{50}..... (ppm), czas trwania ekspozycji określany zgodnie z załącznikiem V (C).

Wybrany gatunek (jeden lub więcej).....

5.1.2. Toksyczność ostra u rozwielitki

LC_{50}..... (ppm), czas trwania ekspozycji określany zgodnie z załącznikiem V (C).

5.2. **Degradacja**

— biotyczna

— abiotyczna

BOD oraz współczynnik BOD/COD powinien być określony jako minimalny

6. MOŻLIWOŚĆ UNIESZKODLIWIENIA SUBSTANCJI

6.1. **Dla przemysłu/rzemiosła**

6.1.1. Możliwość regeneracji.....

6.1.2. Możliwość neutralizacji.....

6.1.3. Możliwość zniszczenia

— kontrolowane uwalnianie.....

— spalanie.....

— stacje oczyszczania wody.....

— inne.....

6.2 **Ogólnodostępne**

6.2.1. Możliwość regeneracji.....

6.2.2. Możliwość neutralizacji.....

6.2.3. Możliwość zniszczenia

— kontrolowane uwalnianie.....

— spalanie.....

— stacje oczyszczania wody.....

— inne.....

ZAŁĄCZNIK VIII

DODATKOWE INFORMACJE I TESTY WYMAGANE NA MOCY ART. 6 UST. 5

Każda osoba, która zgłosiła substancję właściwym władzom zgodnie z wymaganiami art. 6 niniejszej dyrektywy, dostarcza na życzenie tych władz dalszych informacji oraz wykonuje dodatkowe testy, zgodnie z niniejszym załącznikiem.

Jeżeli nie jest to technicznie możliwe lub jeżeli dostarczenie informacji nie jest konieczne, należy podać przyczyny.

Testy przeprowadza się zgodnie z metodami uznanymi i zalecanymi przez właściwe organy międzynarodowe, jeżeli takie zalecenia istnieją.

Organy wykonujące testy wykonują je zgodnie z dobrymi, współcześnie stosowanymi zasadami praktyki laboratoryjnej.

Przy przedstawianiu kompletu badań oraz otrzymanych wyników zaznacza się, że zostały one przeprowadzone z zastosowaniem substancji wprowadzonej do obrotu. Podaje się skład próbki.

Ponadto w zbiorze danych technicznych zamieszcza się opis stosowanych metod lub przywołuje się znormalizowane lub międzynarodowo uznane metody, łącznie z nazwą organu lub organów odpowiedzialnych za wykonanie tych badań.

POZIOM 1

Uwzględniając:

— bieżącą wiedzę na temat substancji,

— znane oraz planowane stosowanie,

— wyniki testów wykonanych w kontekście zestawu podstawowego,

właściwe władze mogą wymagać następujących dodatkowych badań, jeżeli ilość substancji wprowadzanej przez zgłaszającego na rynek osiągnie 10 ton rocznie lub całkowity wymiar 50 ton oraz jeżeli warunki wymienione po każdym z testów są w przypadku tej substancji spełnione.

Badania toksykologiczne

— Badania wpływu na rozród (jeden gatunek, jedno pokolenie, samiec i samica, najwłaściwsza droga podania).

Jeżeli wyniki badań pierwszego pokolenia nie są jednoznaczne, wymagane są badania drugiego pokolenia.

Możliwe jest otrzymanie w tych badaniach dowodów na teratogenność.

Jeżeli występują oznaki teratogenności, pełna ocena potencjału teratogennego może wymagać badań na drugim gatunku.

— Badania teratologii (jeden gatunek, najwłaściwsza droga podania).

Badania te są wymagane, jeżeli nie były prowadzone wcześniej badania wpływu na rozród.

— Badania toksyczności podprzewlekłej i/lub przewlekłej, łącznie ze specjalnymi badaniami (jeden gatunek, samiec i samica, najwłaściwsza droga podania).

Jeżeli wyniki badań podostrych określonych w załączniku VII lub inne istotne informacje wskazują na konieczność wykonania następnych badań, należy podjąć bardziej szczegółową kontrolę niektórych skutków lub długotrwałego wystawienia na działanie, np. 90 dni lub dłużej (nawet do dwóch lat).

Skutki, które wskazują potrzebę wykonania takich badań, mogą obejmować:

a) groźne lub nieodwracalne zmiany patologiczne;

b) bardzo niski lub brak poziomu „nieefektywnego";

c) wyraźną zależność w budowie chemicznej między badaną substancją i innymi substancjami, które okazały się niebezpieczne.

— Dodatkowe badania mutagenności (łącznie z wyeliminowaniem rakotwórczości).

A. Jeżeli wyniki testów na mutagenność są negatywne, test weryfikacji mutagenności oraz test weryfikacji rakotwórczości są obowiązkowe na tym poziomie.

Jeżeli wyniki testu weryfikacji mutagenności są również negatywne, kolejne testy na mutagenność nie są konieczne na tym poziomie; jeżeli wyniki są pozytywne, należy wykonać kolejne testy mutagenności (patrz pkt B).

Jeżeli wyniki testu weryfikacji rakotwórczości są również negatywne, kolejne testy weryfikacji rakotwórczości nie są konieczne na tym poziomie; jeżeli wyniki są pozytywne należy wykonać kolejne testy weryfikacji rakotwórczości (patrz pkt B).

B. Jeżeli wyniki testów mutagenności są pozytywne (pojedynczy test dodatni oznacza występowanie działania mutagennego), przynajmniej dwa testy weryfikacji są konieczne na tym poziomie. Należy brać pod uwagę zarówno testy na mutagenność, jak i testy na rakotwórczość. Dodatni wynik testu na rakotwórczość powinien prowadzić do badań rakotwórczości na tym poziomie.

Badania ekotoksykologiczne

— Test wykonywany na glonach: jeden gatunek, test zahamowania wzrostu.

— Badanie przedłużonej toksyczności u rozwielitki (*Daphnia magna*) (21 dni, do badań tych powinno się włączać również oznaczanie „poziomu nieefektywnego" dla reprodukcji oraz „poziomu nieefektywnego" dla śmiertelności).

Warunki, w jakich wykonywany jest ten test, są ustalane zgodnie z procedurą opisaną w art. 21 w świetle metod ustanowionych w załączniku V (C) dla testów toksyczności ostrej u rozwielitki.

— Test wykonywany na roślinach wyższych.

— Test wykonywany na dżdżownicach.

— Badania przedłużonej toksyczności u ryb (np. ryżówka azjatycka (*Oryzias*), jordanelka (*Jordanella*) itp.; przynajmniej przez okres 14 dni; do badania tego powinno się włączać również oznaczanie „poziomu progowego").

Warunki, w jakich jest wykonywany ten test, powinny być ustalone zgodnie z procedurą opisaną w art. 21, w świetle metod stosowanych zgodnie z załącznikiem V (C) dla testów toksyczności ostrej u ryb.

— Testy akumulacji gatunkowej: jeden gatunek, najlepiej ryby (np. gupik (*Poecilla reticulata*).

— Badania długotrwałej biodegradacji, jeżeli (bio)degradacja nie została dostatecznie udowodniona przez badania ustanowione w załączniku VII, wtedy wybiera się inny test (dynamiczny) z mniejszą koncentracją i z inną szczepionką (np. metoda przepływowa).

W każdym przypadku zgłaszający zawiadamia właściwe władze, jeżeli ilość substancji wprowadzonej do obrotu osiąga poziom 100 ton rocznie lub łącznie 500 ton.

Po otrzymaniu takiego zgłoszenia oraz jeżeli wymagane warunki są spełnione, właściwe władze w ustalonym terminie wywiązują się z wykonania powyższych testów, chyba że w jakimś szczególnym przypadku inne badania naukowe byłyby bardziej pożądane.

POZIOM 2

Jeżeli ilość substancji wprowadzanej do obrotu przez zgłaszającego osiąga 1000 ton rocznie lub łączny wymiar 5000 ton, zgłaszający zawiadamia właściwe władze. Władze te przedstawiają program testów, który ma wykonać zgłaszający w celu umożliwienia właściwym władzom dokonania oceny zagrożeń, jakie stanowi ta substancja dla człowieka i środowiska.

Jeżeli nie ma istotnych potwierdzonych dowodami przyczyn, to program testów obejmuje następujące badania:

— badania toksyczności przewlekłej,

— badania rakotwórczości,

— badania wpływu na rozród (np. badania trzech pokoleń); tylko jeżeli wpływ na rozród był ustalany na poziomie 1,

— badania teratogenności (gatunek niebędący gryzoniem), badania w celu zweryfikowania teratogenności na poziomie 1 oraz dodatkowy eksperyment na poziomie 1, jeżeli były ustalane wpływy na embriony/zarodki,

— badania toksyczności ostrej i podostrej na drugim gatunku: tylko jeżeli wyniki badań na poziomie 1 wskazują na taką potrzebę. Skłaniać do tego mogą również wyniki badań biotransformacji oraz badania farmakokinetyki,

— dodatkowe badania toksykokinetyczne.

Ekotoksykologia

— Dodatkowe testy dotyczące akumulacji, degradacji oraz mobilności.

Celem tych badań powinno być ustalenie każdej akumulacji w łańcuchu pokarmowym.

W dalszych badaniach bioakumulacji zwraca się szczególną uwagę na rozpuszczalność substancji w wodzie oraz jej współczynnik podziału n-oktanol/woda.

Wyniki badań dotyczących akumulacji na poziomie 1 oraz właściwości fizyczno-chemiczne mogą prowadzić do dużej skali badań przepływowych.

— Badania długotrwałej toksyczności u ryb (łącznie z rozmnażaniem się).

— Dodatkowe badania toksyczności (ostrej i podostrej) u ptaków (np. przepiórki): jeżeli czynnik akumulacji jest większy niż 100.

— Dodatkowe badania toksyczności u innych organizmów (jeżeli jest to konieczne).

— Badania absorpcyjno-desorpcyjne, w szczególności gdy substancja nie ulega rozkładowi.

ZAŁĄCZNIK IX

A. **PRZEPISY DOTYCZĄCE MOCOWAŃ ZABEZPIECZAJĄCYCH PRZED DZIEĆMI:** ad acta

B. **PRZEPISY DOTYCZĄCE OSTRZEŻEŃ PRZED NIEBEZPIECZEŃSTWEM:** ad acta

DODATKOWE INFORMACJE I TESTY WYMAGANE NA MOCY ART. 6 UST. 5

Zob.: dyrektywa Komisji 92/32/EWG, Dz. U. L 154, z dnia 5 czerwca 1992 r., str. 1.