31979L0831

SMERNICA RADY

z 18. septembra 1979,

ktorou sa po šiesty raz mení a dopĺňa smernica 67/548/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok

(79/831/EHS)

rada európskych SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva, najmä na jej článok 100,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Zhromaždenia ([1]),

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

keďže ochrana človeka a životného prostredia pred potenciálnymi rizikami, ktoré by mohli vzniknúť pri uvádzania nových látok na trh, si vyžaduje stanoviť vhodné opatrenia a najmä posilnenie odporúčaní uvedených v smernici Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok ([3]), naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 75/409/EHS ([4]);

keďže je potrebné z týchto dôvodov zmeniť a doplniť smernicu 67/548/EHS, ktorá v súčasnosti[3] prostredníctvom primeranej klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok chráni obyvateľstvo a najmä pracovníkov, ktorí ich používajú;

keďže v záujme kontrolovania vplyvov na človeka a životné prostredie je vhodné, aby akékoľvek nové látky uvádzané na trh podliehali predchádzajúcej štúdii vykonanej výrobcom alebo dovozcom a oznámeniu príslušným orgánom povinne obsahujúcej určité informácie; keďže je navyše dôležité podrobne sledovať vývoj a používanie nových látok uvádzaných na trh a že v záujme toho je potrebné zavedenie systému umožňujúceho zaradiť všetky nové látky do príslušného zoznamu;

keďže navyše v záujme správneho uplatňovania smernice je potrebné vypracovať do 18. septembra 1981 zoznam látok uvedených na trh v rámci spoločenstva;

keďže je potrebné vytvoriť priestor pre opatrenia, ktoré by umožnili zaviesť postup oznámenia jednému členskému štátu, ktorá je následne platná v spoločenstve; keďže je navyše potrebné umožniť, aby sa mohli opatrenia vzťahujúce sa na klasifikáciu a balenie látok prijímať na úrovni spoločenstva;

keďže je potrebné zaviesť opatrenia týkajúce sa balenia a dočasného označovania tých nebezpečných látok, ktoré ešte nie sú uvedené v prílohe 1 k smernici 67/548/EHS;

keďže je potrebné učiniť uvádzanie pokynov pre bezpečné zaobchádzanie povinným;

keďže článok 2 horeuvedenej smernice klasifikuje prostredníctvom všeobecných definícií látky a prípravky ako jedovaté, škodlivé, žieravé alebo dráždivé; keďže skúsenosti ukázali, že je potrebné zlepšiť túto klasifikáciu; keďže v súčasnej dobe chýbajú špecifikácie potrebné pre zaradenie do týchto tried, javí sa ako vhodné vytvoriť vhodné kritériá pre klasifikáciu; keďže navyše článok 3 smernice vytvára priestor pre vyhodnocovanie stupňa nebezpečenstva pre životné prostredie a je preto potrebné stanoviť pre takéto vyhodnocovanie istý počet charakteristík a parametrov a zaviesť fázový výskumný program,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Články 1 až 8 smernice 67/548/EHS sa týmto nahrádzajú nasledujúcimi článkami:

„Článok 1

1. Účelom tejto smernice je aproximácia zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o:

([1]) Ú. v. ES C 30, 7.2.1977, s. 35.
([2]) Ú. v. ES C 114, 11.5.1977, s. 20.
([3]) Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1.
([4]) Ú. v. ES L 183, 14.7.1975, s. 22.

a) oznámení látok a

b) klasifikácii, balení a označovaní látok nebezpečných pre človeka a životné prostredie,

ktoré sú uvádzané na trh v členských štátoch.

2. Táto smernica sa nevzťahuje na ustanovenia týkajúce sa:

a) lekárskych výrobkov, narkotík a rádioaktívnych látok;

b) prepravy nebezpečných látok po železnici, cestách, vnútrozemských vodných cestách, po mori alebo vo vzduchu;

c) potravín alebo krmív;

d) látok vo forme odpadu, na ktoré sa vzťahuje smernica Rady 75/442/EHS z 15. júla 1975 o odpadoch ([1]) a smernica Rady 78/319/EHS z 20. marca 1978 o toxickom a nebezpečnom odpade ([2]);

e) látok počas tranzitu, ktoré sú pod colným dohľadom, pod podmienkou, že sa nepodrobujú žiadnej manipulácii alebo spracovávaniu.

3. Články 15, 16 a 17 sa nevzťahujú na ustanovenia týkajúce sa:

a) kontajnerov obsahujúcich plyny stlačené, ktoré sú stlačené, skvapalnené alebo rozpustené pod tlakom, s výnimkou aerosólov, ktoré spĺňajú požiadavky smernice Rady 75/324/EHS z 20. mája 1975 o aproximácii zákonov členských štátov týkajúcich sa aerosólových rozprašovačov ([3]);

b) munície a výbušnín uvedených na trh s cieľom dosiahnuť praktické účinky výbuchom alebo pyrotechnické účinky.

4. Články 5, 6 a 7, pokiaľ súvisia s oznámením, neplatia:

a) — do šiestich mesiacov po uverejnení zoznamu uvedeného v článku 13 ods. 1 pre látky, ktoré boli uvedené na trh pred 18. septembrom 1981;

— šesť mesiacov po uverejnení zoznamu uvedeného v článku 13 ods. 1 pre látky uvedené v tomto zozname;

b) pre pesticídy a hnojivá, pokiaľ podliehajú schvaľovacím postupom, ktoré sú prinajmenšom ekvivalentné alebo oznamovacím postupom na úrovni spoločenstva alebo postupom, ktoré zatiaľ neboli harmonizované;

c) pre látky, ktoré už podliehajú rovnakým testovacím a oznamovacím požiadavkám podľa existujúcich smerníc.

Článok 2

1. Na účely tejto smernice:

a) ‚látky' znamenajú chemické prvky a ich zlúčeniny tak, ako sa vyskytujú v prírodnom stave, alebo ako sa vyrábajú priemyselným spôsobom, vrátane akýchkoľvek prísad vyžadovaných na účely ich uvedenia na trh;

b) ‚prípravky' znamenajú zmesi alebo roztoky pozostávajúce z dvoch alebo viacerých látok;

c) ‚životné prostredie' znamená vodu, ovzdušie a pôdu a ich vzájomný vzťah, ako aj vzťahy medzi nimi a akýmikoľvek živými organizmami;

d) ‚oznámenie' znamená dokumenty, prostredníctvom ktorých výrobca alebo akákoľvek iná osoba sídliaca na území spoločenstva a uvádzajúca látku samotnú alebo ako súčasť prípravku na trh, predkladá informácie príslušnému orgánu členského štátu. Osoba takto konajúca sa ďalej označuje ako ‚oznamovateľ'.

e) ‚uvedenie na trh' znamená dodanie alebo poskytnutie tretím stranám.

Dovoz do colného priestoru spoločenstva sa pre účely tejto smernice považuje za uvádzanie na trh.

2. Za ‚nebezpečné' v zmysle tejto smernice sa považujú nasledujúce látky a prípravky:

a) výbušniny:

látky a prípravky, ktoré môžu pod účinkom plameňa vybuchnúť, alebo ktoré sú citlivejšie na nárazy alebo trenie ako dinitrobenzén;

b) oxidujúce:

látky a prípravky, ktoré pri kontakte s inými látkami, najmä horľavými, spôsobujú vznik silnej exotermickej reakcie;

c) extrémne horľavé:

látky a prípravky s bodom vzplanutia nižším ako 0 °C a bodom varu nižším alebo rovným 35 °C;

([1]) Ú. v. ES L 194, 15.7.1975, s. 39.
([2]) Ú. v. ES L 84, 31.3.1978, s. 43.
([3]) Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 40.

d) vysoko horľavé:

— látky a prípravky, ktoré sa môžu pri kontakte so vzduchom pri normálnej teplote zahrievať a v konečnom dôsledku vzplanúť bez akéhokoľvek dodávania energie alebo

— tuhé látky a prípravky, ktoré môžu pri krátkom kontakte s plameňom okamžite vzplanúť a ktoré pokračujú v horení alebo celkom zhoria i po odstránení zdroja plameňa, alebo

— kvapalné látky a prípravky, ktorých bod vzplanutia je nižší ako 21 °C, alebo

— plynné látky a prípravky, ktoré sú na vzduchu pri normálnom tlaku zápalné, alebo

— látky a prípravky, ktoré pri styku s vodou alebo vlhkým vzduchom produkujú nebezpečné množstvá vysoko horľavých plynov;

e) horľavé:

kvapalné látky a prípravky, ktorých bod vzplanutia sa rovná alebo je vyšší ako 21 °C a nižší alebo rovný 55 °C;

f) veľmi toxické:

látky a prípravky, ktorých vdýchnutie, požitie alebo preniknutie cez pokožku môže spôsobiť neobyčajne vážne akútne alebo chronické zdravotné riziká alebo dokonca smrť;

g) toxické:

látky a prípravky, ktorých vdýchnutie, požitie alebo preniknutie cez pokožku môže spôsobiť vážne akútne alebo chronické zdravotné riziká alebo dokonca smrť;

h) zdraviu škodlivé:

látky a prípravky, ktorých vdýchnutie, požitie alebo preniknutie cez pokožku môže spôsobiť čiastočné zdravotné riziká;

i) žieravé:

látky a prípravky, ktoré môžu pri styku so živými tkanivami spôsobiť ich zničenie;

j) dráždivé:

nežieravé látky a prípravky, ktoré pri krátkodobom, dlhšie trvajúcom alebo opakovanom styku s pokožkou alebo sliznicami spôsobujú zápalovú reakciu;

k) nebezpečné pre životné prostredie:

látky a prípravky, použitie ktorých predstavuje, alebo môže predstavovať hrozbu pre životné prostredie, buď v okamihu ich použitia, alebo v budúcnosti;

l) karcinogénne:

látky a prípravky, ktorých vdýchnutie, požitie alebo preniknutie cez pokožku môže vyvolať u človeka rakovinu, alebo zvýšiť pravdepodobnosť jej výskytu;

m) teratogénne;

n) mutagénne.

Článok 3

1. Fyzikálno-chemické vlastnosti látok a prípravkov sa stanovia podľa metód uvedených v prílohe V (A); ich toxicita sa stanoví podľa metód uvedených v prílohe V (B) a ekotoxicita podľa metód uvedených v prílohe V (C).

2. Skutočné alebo potenciálne riziko pre životné prostredie sa vyhodnotí podľa charakteristík uvedených v prílohách VII a VIII, a to na základe akýchkoľvek existujúcich medzinárodne uznávaných parametrov.

3. okrem prípadov, v ktorých sú ďalšie požiadavky špecifikované v osobitných smerniciach, sa musia všeobecné zásady klasifikácie a označovania látok a prípravkov používať podľa kritérií uvedených v prílohe VI.

Článok 4

1. Klasifikácia nebezpečných látok je v závislosti od stupňa ich nebezpečnosti a špecifickej povahy rizika s nimi súvisiaceho založená na kategóriách uvedených v článku 2 ods. 2. Pre kategórie a) až j) sa látky v súlade s článkom 16 ods. 4 klasifikujú na základe najvyššieho stupňa svojej nebezpečnosti.

2. Nebezpečným látkam uvedeným v prílohe I sa tam, kde je to vhodné, stanoví zaradenie, ktoré umožní vyhodnotenie zdravotného rizika prípravkov. Zaradenie sa stanovení v súlade s kritériami uvedenými v následnej smernici Rady.

Článok 5

1. Členské štáty prijmú všetky opatrenia, ktoré sú potrebné v záujme zabezpečenia, aby sa bez dosahu na článok 8 látky nemohli uvádzať do obehu, buď samostatne, alebo ako zložky prípravkov, pokiaľ neboli:

— oznámené príslušnému orgánu niektorého z členských štátov v súlade s touto smernicou,

— balené a označené v súlade s článkami 15 až 18 a s kritériami uvedenými v prílohe VI a v súlade s výsledkami testovania požadovaného na základe článku 6.

2. Opatrenia uvedené v druhej zarážke odseku 1 platia, pokiaľ nie je daná látka zaradená do zoznamu v prílohe I, alebo pokiaľ sa v súlade s postupom uvedeným v článku 21 neprijalo rozhodnutie o jej nezaradení do tohto zoznamu.

Nebezpečné látky nenachádzajúce sa ešte v prílohe I, ale zaradené do zoznamu uvedeného v článku 13 ods. 1 alebo uvedené na trh pred 18. septembrom 1981 musia byť, pokiaľ možno odôvodnene očakávať, že ich výrobca sídliaci na území spoločenstva alebo inde si je vedomý ich nebezpečných vlastností, balené a dočasne výrobcom alebo jeho zástupcom označené v súlade s pravidlami uvedenými v článkoch 15 až 18 a s kritériami uvedenými v prílohe VI.

Článok 6

1. Bez dosahu na články 1 ods. 4 a 8 ods. 1 musí každý výrobca látky v zmysle tejto smernice, alebo každý jej dovozca na územie spoločenstva predložiť najmenej 45 dní pred uvedením tejto látky na trh príslušnému orgánu uvedenému v článku 7 toho členského štátu, v ktorom sa daná látka vyrába, alebo do ktorého sa v rámci spoločenstva dováža, oznámenie obsahujúce:

— technickú dokumentáciu poskytujúcu informácie potrebné pre vyhodnotenie predvídateľných rizík, či už bezprostredných alebo opozdených, ktoré látka môže predstavovať pre človeka a životné prostredie a obsahujúcu prinajmenšom informácie a výsledky štúdií uvedených v prílohe VII, spoločne s podrobným a úplným popisom vykonaných štúdií a použitých metód alebo bibliografických odkazov na ne,

— vyhlásenie týkajúce sa nepriaznivých účinkov látky so zreteľom na rôzne predpokladané použitia,

— navrhnutú klasifikáciu a označovanie látky v súlade s touto smernicou,

— návrhy akýchkoľvek odporúčaných bezpečnostných opatrení týkajúcich sa bezpečného použitia danej látky.

2. V prípade už registrovanej látky však môže príslušný orgán súhlasiť, aby sa na účely technickej dokumentácie oznamovateľ takejto látky odvolal na výsledky štúdií vykonaných jedným alebo viacerými predošlými oznamovateľmi, ktorí k tomu poskytli svoj písomný súhlas.

3. Ak je látka už uvedená v zozname v prílohe I, oznamovateľ nemusí predkladať vyhlásenie týkajúce sa ich nepriaznivých účinkov, navrhnutú klasifikáciu a návrhy na akékoľvek odporúčané bezpečnostné opatrenia týkajúce sa bezpečného použitia. Navyše nemusí oznamovateľ predkladať ani informácie vyžadované pre technickú dokumentáciu v prílohe VII s výnimkou bodov 1 a 2 prílohy VII, ak bola látka pôvodne oznámená aspoň pred desiatimi rokmi.

4. Každý oznamovateľ už oznámenej látky je povinný informovať príslušný orgán o:

— zmenách v celoročných alebo celkových množstvách danej látky ním uvedených na trh v súlade s rozsahom v tonách uvedeným v prílohe VII, bod 2.2.1,

— nových poznatkoch o účinkoch danej látky na človeka a/alebo životné prostredie, o ktorých možno odôvodnene predpokladať, že bol s nimi oboznámený,

— nových spôsoboch použitia, pre ktoré je látka uvádzaná na trh (v zmysle prílohy VII, bod 2.1.2), o ktorých možno odôvodnene predpokladať, že bol s nimi oboznámený,

— akejkoľvek zmene vlastností v dôsledku modifikácie látky uvedenej v prílohe VII, bod 1.3.

5. Oznamovateľ je tiež povinný oboznamovať príslušný orgán s výsledkami štúdií uskutočnených v súlade s prílohou VIII.

Článok 7

1. Členské štáty ustanovia príslušný orgán alebo príslušné orgány zodpovedné za prijímanie informácií uvedených v článku 6 a za preverovanie ich súladu s požiadavkami smernice, najmä:

— oznamovateľom navrhnutých zistení o akýchkoľvek predvídateľných rizikách, s ktorými môže byť látka spojená,

— klasifikáciu a označovanie,

— návrhov na akékoľvek bezpečnostné opatrenia týkajúce sa bezpečného použitia predložené oznamovateľom.

Okrem toho, ak je možné preukázať, že je to nevyhnutné pre hodnotenie nebezpečnosti, ktorá môže byť látkou spôsobená, môžu príslušné orgány:

— požiadať o ďalšie informácie a/alebo overovacie skúšky týkajúce sa látok, ktoré im boli oznámené; toto môže tiež zahrňovať vyžiadanie informácií uvedených v prílohe VIII skôr, ako je pre ne stanovené,

— vykonať odbery vzoriek tak, ako je na účely kontroly potrebné,

— vykonať príslušné opatrenia súvisiace s bezpečným používaním danej látky ešte predtým, ako sa prijmú ustanovenia spoločenstva.

2. Postup uvedený v článku 21 sa používa pri schvaľovaní alebo menení a doplňovaní návrhov na:

— klasifikáciu,

— označovanie a

— odporúčané bezpečnostné opatrenia stanovené v prílohe VII, body 2.3, 2.4 a 2.5.

3. Členské štáty a Komisia zabezpečia, aby všetky informácie týkajúce sa komerčného využívania alebo výroby boli uchované v tajnosti.

Článok 8

1. Doleuvedené látky sa považujú za oznámené v zmysle tejto smernice vtedy, ak sú splnené nasledujúce podmienky:

— polymerizáty, polykondenzáty a polyadukty okrem tých, ktoré obsahujú v kombinovanej forme 2 % alebo viac percent akéhokoľvek monoméru, ktorý nebol uvedený na trh pred 18. septembrom 1981,

— látky na výskumné a analytické účely, pokiaľ sú uvádzané na trh na účel stanovenia ich vlastností v súlade s touto smernicou,

— látky uvedené na trh na výskumné alebo analytické účely v množstvách menších ako jedna tona ročne na výrobcu alebo dovozcu a určené výlučne pre laboratóriá,

— látky uvedené na trh v množstvách menších ako jedna tona ročne na výrobcu za predpokladu, že výrobca príslušným orgánom členských štátov, v ktorých sú uvádzané na trh, oznámi ich identitu, údaje súvisiace s označovaním a množstvo a že dodrží akékoľvek podmienky stanovené týmito orgánmi.

Avšak látky uvedené na trh počas výskumného a vývojového štádia s obmedzeným počtom registrovaných zákazníkov v množstvách, ktoré sú obmedzené na účely výskumu a vývoja, ale ktoré presahujú jednu tonu ročne na výrobcu, oprávňujú k výnimke na obdobie jedného roka pod podmienkou, že výrobca príslušným orgánom členských štátov, v ktorých sa výroba, výskum alebo vývoj uskutočňujú, oznámi identitu týchto látok, údaje o ich označovaní a množstve a dodrží akékoľvek podmienky stanovené týmito orgánmi v súvislosti s takýmto výskumom a vývojom; po uplynutí tohto obdobia takéto látky podliehajú oznámeniu. Výrobca tiež zaručí, že s látkou alebo s prípravkom, v ktorom je táto látka obsiahnutá, bude manipulovať v kontrolovaných podmienkach iba personál zákazníka a že takéto látky nebudú poskytnuté k dispozícii verejnosti.

2. Látky uvedené v odseku 1 musia byť, pokiaľ možno odôvodnene predpokladať, že výrobca si je vedomý ich nebezpečných vlastností, balené a dočasne označené výrobcom alebo zástupcom v súlade s pravidlami uvedenými v článkoch 15 a 18 a s kritériami stanovenými v prílohe VI.

Ak nie je označenie v súlade s princípmi stanovenými v článku 16 ešte možné, etiketa by mala obsahovať výstrahu: ‚Pozor, látka zatiaľ nebola plne otestovaná'.

3. Ak látka, na ktorú sa vzťahuje odsek 1, označená v súlade s princípmi stanovenými v článku 16, je veľmi toxická alebo toxická, musí výrobca alebo dovozca takejto látky príslušným orgánom oznámiť všetky vhodné informácie v zmysle prílohy VII, body 2.3, 2.4 a 2.5.

Článok 9

Keď členský štát obdržal oznamovaciu technickú dokumentáciu alebo doplňujúce informácie uvedené v článku 6, odošle ihneď Komisii spoločne so všetkými relevantnými pripomienkami kópiu technickej dokumentácie alebo jej súhrn; v prípade ďalších informácií uvedených v článku 7 ods. 1 a dodatočných informácií alebo štúdií ustanovených v prílohe VIII oznámi príslušný orgán Komisii zvolené skúšky, dôvody pre ich výber a vyhodnotenie ich výsledkov.

Článok 10

1. Po prijatí kópie oznamovacej technickej dokumentácie, jej súhrnu alebo dodatočných informácií zaslaných členským štátom, Komisia zašle:

— ostatným členským štátom oznamovaciu technickú dokumentáciu alebo jej súhrn,

— všetkým členským štátom akékoľvek ďalšie relevantné informácie, ktoré zhromaždila na základe tejto smernice.

2. Príslušný orgán ktoréhokoľvek členského štátu sa môže poradiť o špecifických podrobnostiach súvisiacimi s údajmi tvoriacimi obsah technickej dokumentácie požadovanej na základe tejto smernice, priamo s príslušným orgánom, ktorý obdržal pôvodné oznámenie, alebo s Komisiou; môže takisto navrhnúť požadovanie ďalších skúšok alebo informácií. Ak sa príslušnému orgánu, ktorý obdržal pôvodné oznámenie, návrhom iných príslušných orgánov týkajúcich sa ďalších informácií alebo zmien v študijných programoch vyžadovaných na základe prílohy VIII nepodarí vyhovieť, odôvodní ostatným príslušným orgánom takúto skutočnosť. Ak sa príslušné orgány nedohodnú a ak sa ktorýkoľvek z nich na základe podrobného zdôvodnenia domnieva, že ďalšie informácie alebo zmeny a doplnenia v študijných programoch sú v záujme ochrany človeka alebo životného prostredia skutočne potrebné, môže požiadať Komisiu, aby rozhodla v súlade s postupom stanoveným v článku 21.

Článok 11

1. Ak sa oznamovateľ domnieva, že ide o problém dôvernosti údajov, môže označiť informácie stanovené v článku 6 za obchodne citlivé, a zverejnenie ktorých by ho mohlo z priemyselného alebo obchodného hľadiska poškodiť, a ktoré si preto želá uchovať v tajnosti pred všetkými inými osobami okrem príslušných orgánov a Komisie. V takýchto prípadoch sa musí poskytnúť úplné odôvodnenie.

Priemyselné a obchodné tajomstvo sa nevzťahuje na:

— obchodný názov látky,

— fyzikálnochemické údaje týkajúce sa látky v súvislosti s prílohou VII, bod 3,

— možné spôsoby zneškodnenia látky,

— interpretáciu toxikologických a ekotoxikologických skúšok a názov organizácie, ktorá je za ich vykonanie zodpovedná,

— odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia uvedené v prílohe VII, bod 2.3 a núdzové bezpečnostné opatrenia uvedené v prílohe VII, bod 2.4 a 2.5.

Ak oznamovateľ sám dodatočne zverejní predtým dôverné informácie, vyžaduje sa od neho, aby o tom informoval príslušný orgán.

2. Orgán prijímajúci oznámenie na svoju vlastnú zodpovednosť rozhodne, na ktoré informácie sa v súlade s odsekom 1 vzťahuje priemyselné a obchodné tajomstvo.

3. Názov látky uvedenej na zozname v súlade s článkom 13 ods. 2 sa môže zahrnúť v zakódovanej forme tam, kde príslušný orgán, ktorému bolo oznámenie predložené, tak vyžaduje vzhľadom k problémom dôvernosti, ktoré by mohli vzniknúť uverejnením názvu látky za predpokladu, že látka nie je klasifikovaná ako nebezpečná.

V zakódovanej forme nemôže byť látka v zozname uvedená dlhšie ako po dobu troch rokov.

4. Dôverná informácia, na ktorú je upozornená buď Komisia, alebo členský štát, zostane utajená.

V každom prípade takáto informácia

— sa môže predložiť iba orgánom, povinnosti ktorých sú špecifikované v článku 7 ods. 1,

— môže sa však, keď sú podniknuté správne alebo právne konania zahŕňajúce sankcie na účely kontroly látok uvedených na trh, oznámiť osobám na takýchto konaniach priamo zainteresovaným.

Tento článok a článok 12 nezaväzuje členský štát, ktorého právna alebo správna prax stanovuje prísnejšie obmedzenia na ochranu priemyselného a obchodného tajomstva, ako sú obmedzenia stanovené v týchto článkoch, aby poskytol informácie tam, kde príslušný štát nepodnikne opatrenia k splneniu týchto prísnejších obmedzení.

Článok 12

Údaje predložené v súlade s článkami 9 a 10 ods. 1 môžu byť príslušným orgánom členského štátu a Komisii odoslané v súhrnnej forme.

V takýchto prípadoch a v súvislosti s článkom 10 ods. 2 príslušné orgány členského štátu a Komisia majú kedykoľvek prístup k oznamovacej technickej dokumentácii a k doplňujúcim informáciám.

Článok 13

1. Komisia vypracuje na základe informácií poskytnutých členskými štátmi súpis látok nachádzajúcich sa na trhu spoločenstva k 18. septembru 1981.

Pritom vezme do úvahy články 1 ods. 4 a 8.

V súpise sa uvedie chemický názov podľa medzinárodne uznávaného chemického názvoslovia (prednostne IUPAC), číslo CAS a obecný názov alebo skrátený názov podľa ISO, ak existuje.

2. Komisia vedie zoznam všetkých látok oznámených na základe tejto smernice.

3. Informácie a forma, v ktorej je táto informácia zapísaná v zozname a v súpise spoločne s kritériami pre poskytovanie informácií vzťahujúcich sa k súpisu, ktoré členské štáty poskytujú Komisii sa určia v súlade s postupom stanoveným v článku 21.

Článok 14

Príloha I obsahuje zoznam látok klasifikovaných v súlade s článkom 4 a všetky odporúčania súvisiace s ich bezpečným používaním.

Článok 15

1. Členské štáty uskutočnia všetky potrebné opatrenia na to, aby zabezpečili, že nebezpečné látky sa nemôžu uvádzať na trh, ak ich obaly nespĺňajú nasledujúce požiadavky:

a) sú navrhnuté a skonštruované tak, aby z neho jeho obsah nemohol unikať; táto požiadavka neplatí tam, kde sú predpísané osobitné bezpečnostné zariadenia;

b) materiály tvoriace obal a uzávery nesmú podliehať škodlivým účinkom obsahu alebo viesť k tvorbe škodlivých alebo nebezpečných zlúčenín s obsahom;

c) obal a uzávery musia byť všade pevné a tuhé, aby sa zabezpečilo, že sa neuvoľnia a bezpečne odolajú normálnym tlakom a napätiam pri manipulácii;

d) kontajnery vybavené vymeniteľným uzatváracím zariadením sa navrhnú tak, aby obal mohol byť opakovane uzatvorený bez úniku obsahu.

2. Členské štáty môžu tiež predpísať, že:

— obaly sa spočiatku uzatvoria plombou takým spôsobom, že keď sa obal po prvýkrát otvorí, plomba sa neopraviteľne poškodí,

— kontajnery s objemom nepresahujúcim tri litre, ktoré obsahujú nebezpečné látky určené na požívanie v domácnostiach, majú uzávery odolné proti otvoreniu deťmi,

— kontajnery s objemom nepresahujúcim jeden liter, ktoré obsahujú veľmi toxické, toxické alebo žieravé kvapaliny určené na použitie v domácnostiach, sú opatrené hmatateľnou výstrahou nebezpečia.

3. Akékoľvek technické špecifikácie, ktoré môžu byť potrebné so zreteľom na zariadenia uvedenými v odseku 2, sa prijmú prostredníctvom postupu podľa článku 21 a uvedú sa v prílohe IX, najmä:

— v prílohe IX (A) týkajúcej sa uzáverov odolných proti otvoreniu deťmi,

— v prílohe IX (B) týkajúcej sa hmatateľnej výstrahy nebezpečia.

Článok 16

1. Členské štáty uskutočnia všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že nebezpečné látky sa nemôžu uviesť na trh, ak označenie na ich obaloch nespĺňa nasledujúce požiadavky.

2. Každé balenie jasne a nezmazateľne udáva nasledujúce:

— názov látky,

— pôvod látky,

— symbol nebezpečnosti, ak je zavedený, a údaje o nebezpečnosti spojené s používaním látky,

— štandardné slovné spojenia uvádzajúce zvláštne riziká vyplývajúce z tejto nebezpečnosti,

— štandardné slovné spojenia uvádzajúce bezpečnostné pokyny vzťahujúce sa na používanie látky.

a) Názov látky je jedným z názvov uvedených v prílohe I; ak tomu tak nie je, názov sa musí uviesť v súlade s medzinárodne uznávanou nomenklatúrou.

b) Označenie pôvodu obsahuje meno a adresu výrobcu, distributéra alebo dovozcu.

c) Majú sa používať nasledujúce symboly a údaje o bezpečnosti:

— výbušné:

vybuchujúca bomba (E)

— oxidujúce:

plameň nad kruhom (O)

— extrémne horľavé:

plameň (F)

— vysoko horľavé:

plameň (F)

— veľmi toxické:

lebka a skrížené kosti (T)

— toxické:

lebka a skrížené kosti (T)

— zdraviu škodlivé:

kríž sv. Ondreja (Xn)

— žieravé:

symbol znázorňujúci škodlivý účinok kyseliny (C)

— dráždivé:

kríž sv. Ondreja (Xi)

Symboly musia byť v súlade so symbolmi uvedenými v prílohe II; vytlačia sa čiernou farbou na žltooranžovom pozadí.

d) Osobitné riziká spojené s použitím látok sa uvedú jedným alebo viacerými štandardnými slovnými spojeniami, ktoré sú v súlade s odkazmi uvedenými v prílohe I stanovené v prílohe III. V prípade, že látka nie je uvedená v prílohe I, odkaz na osobitné riziká pripisované nebezpečným látkam zodpovedá príslušným údajom uvedenými v prílohe III.

Slovné spojenia ‚extrémne horľavý' alebo ‚vysoko horľavý' sa nemusia uviesť, ak opakujú znenie označujúce nebezpečnosť použité v súlade s horeuvedeným písmenom c).

e) Bezpečnostné pokyny týkajúce sa použitia látky sa uvedú prostredníctvom štandardných slovných spojení, ktorú sú v súlade s odkazmi uvedenými v zozname v prílohe I uvedené v prílohe IV.

Balenie je doprevádzané bezpečnostnými pokynmi požadovanými podľa vyššie uvedeného odseku, ak nie je fyzicky možné uviesť ich na etikete alebo na obale samotnom.

V prípade látky neuvedenej v zozname v prílohe I sú bezpečnostné pokyny týkajúce sa nebezpečných látok v súlade s príslušným označením uvedeným v prílohe IV.

f) Označenie ako ‚netoxický', ‚neškodný' a iné podobné označenia sa nesmú uvádzať na etiketách alebo obaloch látok, na ktoré sa vzťahuje táto smernica.

3. V prípade dráždivých, vysoko horľavých, horľavých a oxidujúcich látok sa nemusí uviesť označenie osobitných rizík a bezpečnostné pokyny, ak balenie neobsahuje viac ako 125 ml. Toto platí aj v prípade toho istého objemu škodlivých látok nepredávaných v maloobchode širokej verejnosti.

4. Ak sa látke priradí viac ako jeden symbol nebezpečnosti:

— povinnosť zobraziť symbol T činí symboly X a C voliteľnými, pokiaľ príloha I neobsahuje opačné ustanovenie,

— povinnosť zobraziť symbol C činí symbol X voliteľným,

— povinnosť zobraziť symbol E činí symboly F a O voliteľnými.

Článok 17

1. V prípadoch, v ktorých sú podrobnosti požadované na základe článku 16 uvedené na etikete, je táto etiketa pevne umiestnená na jednej alebo viacerých stranách obalu tak, aby sa dali tieto podrobnosti pri normálnom postavení obalu vodorovným smerom prečítať. Rozmery etikety sú nasledujúce:

Objem balenia	*Rozmery (v milimetroch)*
— nepresahujúci tri litre:	podľa možnosti aspoň 52 x 74
— väčší ako tri litre, ale nepresahujúci 50 litrov:	aspoň 74 x 105
— väčší ako 50 litrov, ale nepresahujúci 500 litrov:	aspoň 105 x 148
— väčší ako 500 litrov:	aspoň 148 x 210

Každý symbol pokrýva aspoň jednu desatinu povrchovej plochy etikety, avšak nie menej ako 1 cm^2. Celý povrch etikety je pripevnený na obal priamo obsahujúci látku sa musí celou svojou plochou dotýkať obalu, bezprostredne obsahujúceho látku.

Tieto rozmery sú určené výlučne pre zabezpečenie informácií požadovaných na základe tejto smernice a v prípade potreby akýchkoľvek doplňujúcich označení pre zdravie a bezpečnosť.

2. Etiketa nie je potrebná v prípadoch, keď sú podrobnosti jasne viditeľné na samotnom obale, ako to určuje odsek 1.

3. Farba a vzhľad etikety - alebo v prípade odseku 2 obalu - sú také, aby umožňovali jasné vynímanie symbolu nebezpečnosti a jeho pozadia.

4. Členské štáty môžu podmieniť uvádzanie nebezpečných látok na trh na svojich územiach požiadavkou, aby bolo ich označovanie uvádzané v ich úradnom jazyku alebo úradných jazykoch.

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

a) v prípade vonkajšieho obalu obsahujúceho jeden alebo viacero vnútorných obalov, pokiaľ je vonkajší obal označený v súlade s medzinárodnými pravidlami pre prepravu nebezpečných látok a vnútorný obal alebo vnútorné obaly sú označené v súlade s touto smernicou;

b) v prípade jedného obalu, ak je takýto obal označený v súlade s medzinárodnými pravidlami pre prepravu nebezpečných látok a s článkom 16 ods. 2 písm. a), b), d) a e).

Kde nebezpečné látky neopúšťajú územie členského štátu, môže sa namiesto medzinárodných predpisov pre prepravu nebezpečných látok povoliť označenie, ktoré spĺňa vnútroštátne predpisy.

Článok 18

1. Členské štáty môžu:

a) povoliť, aby bolo na obaloch, ktoré sú buď príliš malé, alebo iným spôsobom pre označovanie v súlade s článkom 17 ods. 1) a 2) nevhodné, označovanie požadované na základe článku 16, vykonané iným vhodným spôsobom;

b) bez ohľadu na články 16 a 17 povoliť, aby boli obaly nebezpečných látok, ktoré nie sú ani výbušné, ani veľmi toxické, ani toxické neoznačené alebo označené nejakým iným spôsobom, pokiaľ obsahujú také malé množstvá, že neexistuje dôvod pre obavu, že predstavujú akékoľvek nebezpečenstvo pre osoby s nimi manipulujúce, alebo iné osoby.

2. Keď členský štát využije možnosti poskytnuté v odseku 1, okamžite o tom informuje Komisiu.

Článok 19

Zmeny potrebné pre prispôsobenie príloh iných ako príloha VI, časť I a prílohy VII a VIII technickému pokroku, sa prijmú v súlade s postupom stanoveným v článku 21.

Článok 20

1. Týmto sa zriaďuje výbor (ďalej len „výbor“), aby prispôsoboval technickému pokroku smernice týkajúce sa odstraňovania technických prekážok obchodu s nebezpečnými látkami a prípravkami. Bude pozostávať zo zástupcov členských štátov a predsedať mu bude zástupca Komisie.

2. Výbor prijme svoj vlastný rokovací poriadok.

Článok 21

1. Kde je vykonaný odkaz na postup stanovený v tomto článku, záležitosť predloží výboru jeho predseda, buď na základe vlastného podnetu, alebo na základe žiadosti zástupcu členského štátu.

2. Zástupca Komisie predloží výboru návrh opatrení, ktoré sa majú prijať. Výbor predloží svoje stanovisko k návrhu v lehote stanovenej predsedom na základe naliehavosti záležitosti. Rozhodnutia sa prijmú väčšinou 41 hlasov, pričom hlasy členských štátov sa vážia na základe článku 148 ods. 2 zmluvy. Predseda nehlasuje.

3. a) Komisia prijme navrhnuté opatrenia, ak sú v súlade so stanoviskom výboru;

b) Ak opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru, alebo stanovisko nebolo predložené, Komisia okamžite predloží Rade návrh opatrení, ktoré sa majú prijať. Rada koná kvalifikovanou väčšinou;

c) Ak Rada v priebehu troch mesiacov od doby, kedy jej bol návrh predložený, nekoná, navrhované opatrenia prijme Komisia.

Článok 22

Členské štáty nemôžu z dôvodov týkajúcich sa oznámenia, klasifikácie, balenia alebo označovania v zmysle tejto smernice zakazovať, obmedzovať alebo zdržiavať uvedenie na trh látok, ktoré spĺňajú požiadavky tejto smernice a príloh k nej.

Článok 23

1. Ak má členský štát podrobný dôkaz o tom, že látka, hoci spĺňa požiadavky tejto smernice, predstavuje z dôvodov svojej klasifikácie, balenia alebo označenia riziko pre človeka alebo životné prostredie, môže na svojom území predaj takejto látky dočasne zakázať alebo podrobiť osobitným podmienkam. O takomto opatrení členský štát okamžite informuje Komisiu a ostatné členské štáty a uvedie dôvody svojho rozhodnutia.

2. Komisia sa poradí o záležitosti s príslušnými členskými štátmi v priebehu šiestich týždňov, potom poskytne bezodkladne svoje stanovisko a prijme vhodné opatrenia.

3. Ak Komisia usúdi, že je potrebné technické prispôsobenie tejto smernice, takéto zmeny prijme buď Komisia, alebo Rada v súlade s postupom stanoveným v článku 21; v takomto prípade členský štát, ktorý prijal bezpečnostné opatrenia, ich môže ponechať až do nadobudnutia platnosti zmien."

Článok 2

Články 9, 10 a 11 smernice 67/548/EHS sa týmto stávajú článkami 24, 25 a 26.

Článok 3

Príloha V k smernici 67/548/EHS sa týmto nahrádza prílohami V až IX k tejto smernici.

Článok 4

V doleuvedených smerniciach sa uskutočnia nasledujúce zmeny a doplnenia:

a) Smernica 73/173/EHS:

— v článku 5 ods. 2 písm. c) sa nahradí výraz „článok 6" výrazom „článok 16",

— v článkoch 9 ods. 2 a 10 sa nahradí výraz „článok 8c" výrazom „článok 21";

b) Smernica 77/728/EHS:

— v článku 6 ods. 2 písm. c) sa nahradí výraz „článok 6" výrazom „článok 16",

— v článkoch 10 ods. 3 a 11 sa nahradí výraz „článok 8c" výrazom „článok 21";

c) Smernica 78/631/EHS:

— v článku 6 ods. 2 písm. g) sa nahradí výraz „článok 6" výrazom „článok 16",

— v článkoch 10 ods. 3 a 11 sa nahradí výraz „článok 8c" výrazom „článok 21".

Článok 5

1. Najneskôr do 18. septembra 1981 prijmú členské štáty zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkami 1 až 4, článkom 5 ods. 1 a článkami 6 až 14 smernice 67/548/EHS zmenenej a doplnenej touto smernicou a informujú o tom Komisiu. Najneskôr do 18. septembra 1983 prijmú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 5 ods. 2 smernice 67/548/EHS zmenenej a doplnenej touto smernicou a informujú o tom Komisiu.

2. Najneskôr do 18. septembra 1981 príjmu a zverejnia členské štáty zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkami 15 až 23 smernice 67/548/EHS zmenenej a doplnenej touto smernicou, ktorá nadobudne platnosť 18. septembra 1981.

3. Počas prechodného obdobia, v ktorom ešte táto smernica nenadobudla v niektorých členských štátoch platnosť, platí zaslanie oznamovacej technickej dokumentácie a akýchkoľvek iných informácií zhromaždených Komisiou na základe článku 10 ods. 1 smernice 67/548/EHS zmenenej a doplnenej touto smernicou iba pre tie členské štáty, v ktorých sa uplatňujú ustanovenia článkov 5 až 8 smernice 67/548/EHS zmenenej a doplnenej touto smernicou.

Článok 6

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 18. septembra 1979

Za Radu

predseda

M. O'KENNEDY

PRÍLOHA V

A. **METÓDY NA STANOVENIE FYZIKÁLNOCHEMICKÝCH VLASTNOSTÍ:** zaznamenať

B. **METÓDY NA STANOVENIE TOXICITY:** zaznamenať

C. **METÓDY NA STANOVENIE EKOTOXICITY:** zaznamenať

PRÍLOHA VI

VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY NA KLASIFIKÁCIU A OZNAČOVANIE NEBEZPEČNÝCH LÁTOK

Časť I

A. Okrem prípadov, kde stanovuje osobitná smernica o nebezpečných látkach inak, sa látky a prípravky označujú ako veľmi toxické, toxické alebo zdraviu škodlivé podľa nasledujúcich kritérií:

a) klasifikácia ako veľmi toxické, toxické alebo zdraviu škodlivé sa uskutoční prostredníctvom stanovenia akútnej toxicity komerčných látok alebo prípravkov na zvieratách, vyjadrená v hodnotách LD_{50} alebo LC_{50}, pričom sa ako referenčné hodnoty použijú nasledujúce parametre:

Kategória	Hodnota LD_{50} po orálnej absorpcii u potkana mg/kg	Hodnota LD_{50} po perkutánnej absorpcii u potkana alebo králika mg/kg	Hodnota LC_{50} absorbovaná po inhalácii u potkana mg/liter/4 hod
Veľmi toxické	$\leq$ 25	$\leq$ 50	$\leq$ 0,5
Toxické	25 až 200	50 až 400	0,5 až 2
Zdraviu škodlivé	200 až 2 000	400 až 2 000	2 až 20

b) ak sa na základe faktov ukáže používanie hodnôt LD_{50} alebo LC_{50} ako základu na účely klasifikácie ako nevhodné, pretože látky alebo prípravky majú iné účinky, látky alebo prípravky sa klasifikujú podľa sily takýchto účinkov.

Časť II

B. — Kritériá pre klasifikáciu ako žieravé: zaznamenať

— Kritériá pre klasifikáciu ako dráždivé: zaznamenať

C. Ak sa na základe faktov ukáže, že okrem akútnych účinkov vyplývajúcich z pokusov na zvieratách existujú aj iné účinky, napríklad karcinogénne, mutagénne, alergénne, subakútne alebo chronické účinky, látky alebo prípravky sa klasifikujú podľa sily týchto účinkov.

D. Pokyny pre označovanie nebezpečných látok a kritériá pre voľbu slovných spojení pripájaných k nebezpečným látkam na účely upozornenia na osobitné riziká (R vety) a bezpečnostné pokyny (S vety): zaznamenať

PRÍLOHA VII

INFORMÁCIE POŽADOVANÉ PRE TECHNICKÚ DOKUMENTÁCIU („ZÁKLADNÝ SÚBOR“) UVEDENÚ V ČLÁNKU 6 ODS. 1

Pri oznamovaní predloží výrobca alebo akákoľvek iná osoba uvádzajúca látku na trh informácie uvedené v nasledujúcom texte.

Ak poskytnutie informácií nie je technicky možné, alebo ak sa javí ako nepotrebné, uvedú sa dôvody.

Testy sa musia vykonávať podľa metód uznávaných a odporúčaných príslušnými medzinárodnými orgánmi, ak takéto odporúčania existujú.

Orgány vykonávajúce testy spĺňajú zásady správnej modernej laboratórnej praxe.

Pri predkladaní ukončených štúdií a získaných výsledkov sa pripojí vyhlásenie, že testom sa podrobila látka určená na predaj. Uvedie sa zloženie látky.

V technickej dokumentácii sa navyše popíšu použité metódy, alebo sa uvedie odkaz na štandardizované alebo medzinárodne uznávané metódy, ako aj názov orgánu alebo orgánov, zodpovedných za vykonanie štúdií.

1. IDENTIFIKÁCIA LÁTKY

1.1 **Názov**

1.1.1. Názvy podľa názvoslovia IUPAC

1.1.2. Ďalšie názvy (bežný názov, obchodný názov, skratka)

1.1.3. Číslo CAS (ak existuje)

1.2 **Empirický a štruktúrny vzorec**

1.3 **Zloženie látky**

1.3.1. Stupeň čistoty (%)

1.3.2. Druh nečistôt, vrátane izomérov a vedľajších produktov

1.3.3. Percentuálne zastúpenie (významných) hlavných nečistôt

1.3.4. Ak látka obsahuje stabilizátor, inhibítor alebo iné prímesi, uveďte ich: druh, rádové množstvo:.....ppm;..... %

1.3.5. Spektrálne údaje (UV, IR, NMR)

1.4 **Detekčné metódy a metódy stanovenia**

Úplný popis použitých metód alebo príslušné odkazy na literatúru

2. INFORMÁCIE O LÁTKE

2.1. **Návrh používania**

2.1.1. Typy použitia

Popíšte: funkciu látky.....

požadované účinky.....

2.1.2. Oblasti použitia a ich približný podiel na používaní

a) uzavreté systémy

— priemysel.....

— poľnohospodárstvo a remeselná výroba.....

— používanie verejnosťou vo veľkom.....

b) otvorené systémy

— priemysel.....

— poľnohospodárstvo a remeselná výroba.....

— používanie verejnosťou vo veľkom.....

2.2. **Odhad vyrobeného a/alebo dovezeného množstva pre každú predpokladanú oblasť použitia**

2.2.1. Celková ročná výroba alebo ročný dovoz rádovo v tonách 1; 10; 50; 100; 500; 1 000 a 5 000

— prvých 12 mesiacov.....ton/rok

— v ďalšom období.....ton/rok

2.2.2. Rozdelenie vyrobeného a/alebo dovezeného množstva v súlade s 2.1.1 a 2.1.2, vyjadrený v percentách

— prvých 12 mesiacov.....

— v ďalšom období.....

2.3. **Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia súvisiace s:**

2.3.1. manipuláciou.....

2.3.2. uskladňovaním.....

2.3.3. prepravou.....

2.3.4. požiarom (povaha spalných plynov alebo produktov pyrolýzy v prípadoch, v ktorých to je podľa návrhu typu použitia odôvodnené)

2.3.5. iné typy nebezpečenstva, najmä schopnosť chemickej reakcie s vodou

2.4. +

2.5. **Bezpečnostné opatrenia pre prípad zdravotnej ujmy osôb**

(napríklad otravy)

3. FYZIKÁLNOCHEMICKÉ VLASTNOSTI LÁTKY

3.1. **Bod topenia**

.....° C

3.2. **Bod varu**

.....° C..... Pa

3.3. **Relatívna hustota**

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

3.4. **tlak pár**

..... Pa pri.....° C

..... Pa pri.....° C

3.5. **Povrchové napätie**

..... M/m (.....° C)

3.6. **Rozpustnosť vo vode**

…… mg/liter (……° C)

3.7. **Rozpustnosť v tuku**

Rozpúšťadlo – olej (určiť druh)

…… mg/100 g rozpúšťadla (……° C)

3.8. **Rozdeľovací koeficient**

n-oktanol/voda

3.9. **Bod vzplanutia**

……° C ☐ otvorený téglik ☐ zatvorený téglik

3.10. **Horľavosť** (v zmysle definície uvedenej v článku 2 ods. 2 písm. c), d) a e))

3.11. **Výbušné vlastnosti** (v zmysle definície uvedenej v článku 2 ods. 2 písm. a))

3.12. **Teplota vznietenia**

……° C

3.13. **Oxidačné vlastnosti** (v zmysle definície uvedenej v článku 2 ods. 2 písm. b))

4. TOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE

4.1. **Akútna toxicita**

4.1.1. Orálne podanie

LD_{50}…… mg/kg

Pozorované účinky, vrátane účinkov na nasledujúce orgány……

4.1.2. Vdychovanie

LC_{50}…… (ppm) Dĺžka vystavenia účinkom…… hodín

Pozorované účinky, vrátane účinkov na nasledujúce orgány……

4.1.3. Podanie cez pokožku (perkutánna absorpcia)

LD_{50}…… mg/kg

Pozorované účinky, vrátane účinkov na nasledujúce orgány……

4.1.4. Látky iné ako plyny sa podávajú najmenej dvoma cestami, jednou z ktorých je orálne podanie. Druhá cesta podania závisí od zamýšľaného spôsobu používania látky a od jej fyzikálnych vlastností.

Plyny a prchavé kvapaliny sa odporúča podávať inhalačne (minimálna dĺžka trvania pôsobenia látky je štyri hodiny).

Vo všetkých prípadoch by sa mali zvieratá pozorovať najmenej 14 dní.

Okrem prípadných kontraindikácií je prednostným živočíšnym druhom pre pokusy s orálnym a inhalačným podaním potkan.

Pokusy podľa bodov 4.1.1, 4.1.2 a 4.1.3 sa vykonajú na samcoch i samičkách.

4.1.5. Kožná dráždivosť

Látky sa nechajú pôsobiť na oholenú pokožku zvieraťa, prednostne bieleho králika.

Doba vystavenia účinku…… hodín

4.1.6. Očná dráždivosť

Uprednostňovaným živočíšnym druhom je králik.

Doba vystavenia účinku..... hodín

4.1.7. Kožná senzibilizácia

Stanovovať pomocou všeobecne prijímanej metódy na morčati.

4.2. **Subakútna toxicita**

4.2.1. Subakútna toxicita (28 dní)

Účinky pozorované na zvieratách a orgánoch podľa použitých koncentrácií, vrátane klinických a laboratórnych výskumov.....

Dávka, pri ktorej nebol nepozorovaný žiaden toxický účinok.....

4.2.2. Denné podávanie (päť až sedem razy do týždňa) by sa malo uskutočňovať najmenej počas štyroch týždňov. Mala by sa zvoliť najvhodnejšia cesta podávania, ktorá by závisela od zamýšľaného spôsobu používania, akútnej toxicity a fyzikálnych a chemických vlastností látky.

Okrem prípadných kontraindikácií je prednostným živočíšnym druhom pre pokusy s orálnym a inhalačným podaním potkan.

4.3. **Ostatné účinky**

4.3.1. Mutagenicita (vrátane preskríningového testu na karcinogenicitu)

4.3.2. Látka by sa mala skúmať v sérii dvoch testov, jeden z ktorých by mal byť bakteriologický bez metabolickej aktivácie a s metabolickou aktiváciou, druhý by mal byť nebakteriologický.

5. EKOTOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE

5.1. **Účinok na organizmy**

5.1.1. Akútna toxicita pre ryby

LC_{50}..... (ppm) Doba expozície stanovená v súlade s prílohou V (C)

Zvolené druhy (jeden alebo viac).....

5.1.2. Akútna toxicita pre dafnie

LC_{50}..... (ppm) Doba expozícia stanovená v súlade s prílohou V (C)

5.2. **Degradácia**

— biotická

— abiotická

Hodnoty BOD a pomeru BOD/COD by sa mali stanoviť ako minimálne

6. MOŽNOSTI ZNEŠKODNENIA LÁTKY

6.1. **V priemysle/remeselnej výrobe**

6.1.1. Možnosti regenerácie.....

6.1.2. Možnosti neutralizácie.....

6.1.3. Možnosti likvidácie:

— kontrolované vypúšťanie do prostredia.....

— spaľovanie.....

— čistička odpadových vôd.....

— iné.....

6.2. **Vo verejnom sektore všeobecne**

6.2.1. Možnosti regenerácie.....

6.2.2. Možnosti neutralizácie.....

6.2.3. Možnosti likvidácie:

— kontrolované vypúšťanie do prostredia .....

— spaľovanie.....

— čistička odpadových vôd.....

— iné.....

PRÍLOHA VIII

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE A TESTY POŽADOVANÉ NA ZÁKLADE ČLÁNKU 6 ODS. 5

Každá osoba, ktorá oznámila na príslušnom orgáne látku v súlade s požiadavkami článku 6 tejto smernice, poskytne na požiadanie tohto orgánu ďalšie informácie a vykoná doplňujúce testy spôsobom predpísaným v tejto prílohe.

Ak poskytnutie informácií nie je technicky možné, alebo ak sa to nezdá potrebné, uvedú sa dôvody.

Testy sa vykonávajú podľa metód uznávaných a odporúčaných príslušnými medzinárodnými orgánmi, ak takéto odporúčania existujú.

Orgány vykonávajúce testy sa riadia zásadami správnej modernej laboratórnej praxe.

Pri predkladaní ukončených štúdií a získaných výsledkov sa pripojí vyhlásenie, že testom sa podrobila látka určená na predaj. Uvedie sa zloženie látky.

V technickej dokumentácii sa navyše popíšu použité metódy, alebo sa uvedie odkaz na štandardizované alebo medzinárodne uznávané metódy, ako aj názov orgánu alebo orgánov zodpovedných za vykonanie štúdií.

ÚROVEŇ 1

Berúc do úvahy:

— súčasnú úroveň vedomostí o látke,

— známe a plánované spôsoby používania,

— výsledky testov vykonaných v rámci základného súboru,

môže príslušný orgán v prípadoch, v ktorých množstvo látky uvedené oznamovateľom do obehu presiahne úroveň 10 ton za rok alebo 50 ton celkovo, a ak sú pre túto látku splnené podmienky špecifikované po vykonaní každého z testov, požadovať uskutočnenie nasledujúcich štúdií.

Toxikologické štúdie

— Štúdie zamerané na plodnosť (jeden druh, jedna generácia, samce a samičky, najvhodnejší spôsob podávania)

V prípade jednoznačných nálezov v prvej generácii je potrebná štúdia na druhej generácii.

V tejto štúdii je možné získať i dôkaz o teratogénnom účinku.

V prípade náznakov teratogénneho účinku si môže jeho plné vyhodnotenie vyžiadať uskutočnenie štúdie na ďalšom živočíšnom druhu.

— Teratologická štúdia (jeden druh, najvhodnejší spôsob podávania)

Táto štúdia sa vyžaduje v prípade, ak sa neuskutočnilo vyhodnotenie teratogénneho účinku v predchádzajúcej štúdii zameranej na plodnosť.

— Štúdia zameraná na subchronickú a/alebo chronickú toxicitu, vrátane špeciálnych štúdií (jeden druh, samce a samičky, najvhodnejší spôsob podávania)

Ak sa na základe výsledkov subakútnych štúdií z prílohy VII alebo na základe iných relevantných informácií preukáže potreba ďalšieho skúmania, toto sa môže vykonať vo forme podrobnejšieho vyhodnocovania istých účinkov alebo dlhšie trvajúceho vystavenia, napríklad po dobu 90 alebo viac dní (dokonca až do dvoch rokov).

Medzi účinky, z ktorých by vyplývala potreba takejto štúdie, môžu patriť napríklad:

a) silné alebo ireverzibilné lézie;

b) veľmi nízka úroveň alebo úplná neprítomnosť „účinku“;

c) zjavná súvislosť medzi chemickou štruktúrou sledovanej látky a chemickými štruktúrami iných látok, nebezpečnosť ktorých bola preukázaná.

— Doplňujúce štúdie zamerané na mutagenitu (vrátane skríningového testu na karcinogenicitu)

A. V prípade negatívnych výsledkov testov na mutagenitu je povinné vykonanie testu na overenie mutagenity a testu na overenie výsledkov skríningu na karcinogenicitu.

Ak sú výsledky testu na overenie mutagenity takisto negatívne, potom ďalšie testy na mutagenitu na tejto úrovni potrebné nie sú; v prípade pozitívnych výsledkov je potrebné vykonať ďalšie mutagenické testy (pozri B).

Ak sú výsledky overovania karcinogénneho skríningu takisto negatívne, ďalšie overovanie karcinogénneho skríningu na tejto úrovni potrebné nie je; v prípade pozitívnych výsledkov je potrebné vykonať ďalšie overovanie karcinogénneho skríningu (pozri B).

B. V prípade pozitívnych výsledkov testov mutagenity (jediný pozitívny test znamená pozitívny výsledok) sú na tejto úrovni potrebné najmenej dva overovacie testy. V rámci nich je potrebné uvažovať o testoch mutagenity aj o skríningu na karcinogénnosť. Po pozitívnom výsledku skríningového testu na karcinogénnosť by mala nasledovať na tejto úrovni štúdia zameraná na karcinogénnosť.

Ekotoxikologické štúdie

— Test na riasach: jeden druh, test inhibície rastu.

— Dlhotrvajúca štúdia toxicity na Daphnia magna (21 dní, preto by štúdia mala zahŕňať aj stanovenie hladiny látky, ktorá sa neprejavuje žiadnym účinkom na reprodukciu a letalitu).

Podmienky, za ktorých sa tento test vykoná, sa vo vzťahu k metódam uvedeným v prílohe V (C) pre test na akútnu toxicitu pre druh Daphnia stanovia v súlade s postupom popísaným v článku 21.

— Test na vyššej rastline.

— Test na dážďovkách.

— Dlhodobá štúdia toxicity na rybách (napríklad Oryzias, Jordanella a podobne; dĺžka trvania najmenej 14 dní; štúdia by mala zahŕňať aj stanovenie „prahovej hodnoty“).

Podmienky, za ktorých sa tento test vykoná, sa vo vzťahu k metódam uvedeným v prílohe V (C) pre test na akútnu toxicitu pre ryby stanovia v súlade s postupom popísaným v článku 21.

— Test na akumuláciu látky v živočíšnom druhu; jeden druh, prednostne ryba (napríklad Poecilla reticulata).

— Dlhotrvajúca štúdia zameraná na biodegradáciu. Ak sa nepreukázala dostatočná (bio)degradácie pomocou štúdií predpísaných v prílohe VII, zvolí sa ďalší (dynamický) test s nižšími koncentráciami a iným druhom inokula (napríklad prietočný systém).

Vo všetkých prípadoch, v ktorých celkové množstvo látky uvedenej do obehu dosiahne úroveň 100 ton za rok alebo 500 ton celkovo, o takejto skutočnosti oznamovateľ informuje príslušné orgány.

Po prijatí horeuvedeného oznámenia a v prípade splnenia všetkých požadovaných podmienok príslušný orgán požaduje, aby sa v časovom limite, ktorý stanoví, vykonali okrem konkrétnych prípadov, v ktorých by bola žiadúcejšia alternatívna vedecká štúdia, horeuvedené testy.

ÚROVEŇ 2

Ak množstvo látky uvedenej oznamovateľom do obehu dosiahne 1 000 ton za rok alebo 5 000 ton celkovo, oznámi to registrátor príslušnému orgánu. Príslušný orgán potom vypracuje plán testov, ktoré má oznamovateľ uskutočniť a ktoré príslušnému orgánu umožnia vyhodnotiť riziko, ktoré látka predstavuje pre človeka a pre životné prostredie.

Okrem prípadov, v ktorých na to na základe dôkazov nie sú presvedčivé dôvody, testovací program zahŕňa:

— štúdiu zameranú na chronickú toxicitu,

— štúdiu zameranú na karcinogénnosť,

— štúdiu zameranú na vplyv na plodnosť (napríklad trojgeneračnú); iba v prípade, ak bol vplyv na plodnosť preukázaný na úrovni 1,

— štúdiu, zameranú na teratologické účinky (na nehlodavčom druhu) na potvrdenie výsledku teratologickej štúdie vykonanej na úrovni 1 a v prípadoch preukázaného účinku na embryá/plody aj pokus doplňujúci štúdiu vykonanú na úrovni 1,

— štúdiu zameranú na akútnu a subakútnu toxicitu: iba jej potreba vyplynie z výsledkov štúdií uskutočnených na úrovni 1. K takejto štúdii môžu viesť i výsledky zo štúdií zameraných na biotransformáciu a farmakokinetiku danej látky,

— prídavné toxikokinetické štúdie.

Ekotoxikológia

— Prídavné testy na akumuláciu, degradáciu a mobilitu.

Účelom takejto štúdie by malo byť stanovenie akéhokoľvek stupňa akumulácie v potravinovom reťazci.

Počas následných bioakumulačných štúdií by sa mala venovať osobitná pozornosť rozpustnosti látky vo vode a jej rozdeľovaciemu koeficientu v systéme n-oktanol/voda.

Z výsledkov akumulačnej štúdie na úrovni 1 a z fyzikálnochemických vlastností môže vyplývať potreba vykonania prietokového testu vo veľkom meradle.

— Dlhodobá štúdia zameraná na toxicitu na rybách (vrátane reprodukcie).

— Doplňujúca štúdia na (akútnu a subakútnu) toxicitu na vtákoch (napríklad prepeliciach): iba ak je hodnota akumulačného faktora vyššia ako 100.

— Doplňujúca štúdia na toxicitu na iných organizmoch (ak sa to ukáže ako potrebné).

— Štúdia zameraná na absorpciu – desorpciu v prípade látky s obmedzenou odbúrateľnosťou.

PRÍLOHA IX

A. **USTANOVENIA TÝKAJÚCE SA ODOLNOSTI UZÁVEROV VOČI OTVORENIU DEŤMI:** zaznamenať

B. **USTANOVENIA TÝKAJÚCE SA HMATOVÝCH VÝSTRAŽNÝCH ZNAMENÍ UPOZORŇUJÚCICH NA NEBEZPEČENSTVO:** zaznamenať
