31979L0831

DIREKTIVA SVETA

z dne 18. septembra 1979

o šesti spremembi Direktive 67/548/EGS o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi

(79/831/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti člena 100 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta [1],

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora [2],

ker je treba za zaščito človeka in okolja pred morebitnim tveganjem, ki bi lahko nastopilo z dajanjem novih snovi v promet, določiti ustrezne ukrepe in zlasti okrepiti priporočila iz Direktive Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi [3], kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 75/409/EGS [4];

ker je treba iz teh razlogov spremeniti Direktivo 67/548/EGS, ki trenutno z ustreznim razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi ščiti prebivalstvo in predvsem delavce, ki jih uporabljajo;

ker je za nadzor nad učinki na človeka in okolje priporočljivo, da proizvajalec ali uvoznik za vsako novo snov, ki jo namerava dati v promet, predhodno izdela potrebno študijo in pristojnemu organu predloži prijavo z obvezno navedbo predpisanih podatkov; ker je poleg tega pomembno, da se natančno spremljata razvoj in uporaba novih snovi, ki se dajejo v promet, in ker je zato treba uvesti sistem, ki bo omogočal uvrstitev vseh novih snovi na seznam;

ker je za ustrezno uporabo te direktive potrebno sestaviti seznam snovi, ki so se dajale v promet v Skupnosti do 18. septembra 1981;

ker je treba predvideti ukrepe, ki omogočajo uvedbo postopka prijave v eni državi članici, ki nato velja za Skupnost; ker je treba poleg tega zagotoviti, da se lahko ukrepi v zvezi z razvrščanjem in označevanjem snovi določijo na ravni Skupnosti;

ker je treba uvesti ukrepe za pakiranje in začasno označevanje nevarnih snovi, ki še niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS;

ker je navedba standardnega obvestila obvezna;

ker člen 2 zgoraj navedene direktive razvršča snovi in pripravke po splošnih opredelitvah kot strupene, zdravju škodljive, jedke ali dražilne; ker izkušnje kažejo, da je treba izpopolniti to razvrščanje; ker trenutno ni specifikacij, potrebnih za uvrstitev v te skupine, se zdi primerno določiti natančna merila za razvrščanje; ker poleg tega člen 3 Direktive predpisuje oceno nevarnosti za okolje, zaradi česar je treba našteti nekatere značilnosti in parametre ocene ter uvesti stopenjski študijski program,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Členi 1 do 8 Direktive 67/548/EGS se nadomestijo z naslednjimi členi:

„*Člen 1*

1. Namen te direktive je približati zakone in druge predpise držav članic o:

[1] UL C 30, 7.2.1977, str. 35.
[2] UL C 114, 11.5.1977, str. 20.
[3] UL 196, 16.8.1967, str. 1.
[4] UL L 183, 14.7.1975, str. 22.

(a) prijavi snovi in

(b) razvrščanju, pakiranju in označevanju snovi, nevarnih človeku in okolju,

ki se dajejo v promet v državah članicah.

2. Ta direktiva se ne uporablja za določbe v zvezi z:

(a) medicinskimi izdelki, prepovedanimi drogami in radioaktivnimi snovmi;

(b) prevozom nevarnih snovi po železnicah, cestah, celinskih plovnih poteh, morju ali zraku;

(c) živili ali krmo;

(d) snovmi v obliki odpadkov, zajetih v Direktivi Sveta 75/442/EGS z dne 17. julija 1975 o odpadkih [1] in Direktivi Sveta 78/319/EGS z dne 20. marca 1978 o strupenih in nevarnih odpadkih [2];

(e) snovmi v tranzitu, ki so pod carinskim nadzorom, če niso bile kakor koli obdelane ali predelane.

3. Členi 15, 16 in 17 se ne uporabljajo za določbe, ki urejajo:

(a) vsebnike, ki vsebujejo pline, stisnjene, utekočinjene ali raztopljene pod pritiskom, razen aerosolov, ki so v skladu z zahtevami Direktive Sveta 75/324/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z razpršilci za aerosole [3];

(b) streliva in razstreliva, ki se dajejo v promet za ustvarjanje praktičnega učinka z eksplozijo ali pirotehničnega učinka.

4. Členi 5, 6 in 7, če se tičejo prijave, se ne uporabljajo za:

(a) — snovi, dane v promet pred 18. septembrom 1981, šest mesecev od objave popisa iz člena 13(1);

— snovi, ki so v navedenem popisu, šest mesecev od objave popisa iz člena 13(1);

(b) pesticide in gnojila, če so predmet odobritvenih postopkov, ki so vsaj primerljivi, ali obvestilnih postopkov Skupnosti ali postopkov, ki še niso usklajeni;

(c) snovi, ki so že predmet podobnih preskusnih in prijavnih zahtev prijav glede na obstoječe direktive.

Člen 2

1. V tej direktivi:

(a) ‚snovi' pomenijo kemijske elemente in njihove spojine, kakor se pojavljajo v naravnem stanju ali so industrijsko proizvedene, vključno z dodatki, potrebnimi za dajanje v promet;

(b) ‚pripravki' pomenijo zmesi ali raztopine, sestavljene iz dveh ali več snovi;

(c) ‚okolje' pomeni vodo, zrak in tla ter njihov medsebojni odnos in odnose med njimi in vsemi živimi organizmi;

(d) ‚prijava' pomeni dokumente, s katerimi proizvajalec ali katera koli druga oseba s sedežem v Skupnosti, ki da v promet snov samo ali v pripravku, predloži zahtevane informacije pristojnemu organu države članice. Taka oseba se v nadaljnjem besedilu imenuje ‚prijavitelj';

(e) ‚dajanje v promet' pomeni dobavljanje ali zagotavljanje dostopa tretjim strankam.

Uvoz na carinsko območje Skupnosti se šteje za dajanje v promet za namene te direktive.

2. V skladu s to direktivo so ‚nevarne' naslednje snovi in pripravki:

(a) eksplozivne:

snovi in pripravki, ki lahko eksplodirajo pod vplivom plamena ali so bolj občutljivi za udarce in trenje kakor dinitrobenzen;

(b) oksidativne:

snovi in pripravki, ki povzročajo močne eksotermne reakcije ob stiku z drugimi snovmi, zlasti vnetljivimi;

(c) zelo lahko vnetljive

tekoče snovi in pripravki s plameniščem, nižjim od 0 °C, in vreliščem, nižjim od ali enakim 35 °C;

[1] UL L 194, 15.7.1975, str. 39.
[2] UL L 84, 31.3.1978, str. 43.
[3] UL L 147, 9.6.1975, str. 40.

(d) lahko vnetljive:

— snovi in pripravki, ki se lahko segrejejo in nato vžgejo brez dovoda energije ob stiku z zrakom pri normalni temperaturi, ali

— trdne snovi in pripravki, ki se hitro vžgejo že ob kratkem stiku z virom vžiga in po odstranitvi vira vžiga gorijo še naprej ali izgorijo, ali

— tekoče snovi in pripravki s plameniščem pod 21 °C ali

— plinaste snovi in pripravki, ki so vnetljivi na zraku pri normalnem tlaku, ali

— snovi in pripravki, ki sproščajo vnetljive pline v nevarnih količinah ob stiku z vodo ali vlažnim zrakom;

(e) vnetljive:

tekoče snovi in pripravki s plameniščem, enakim ali višjim od 21 °C ter nižjim od ali enakim 55 °C;

(f) zelo strupene:

snovi in pripravki, ki ob vdihavanju, zaužitju ali izpostaljenosti prek kože lahko povzročijo izredno resna, akutna ali kronična zdravstvena tveganja ali celo smrt;

(g) strupene:

snovi in pripravki, ki ob vdihavanju, zaužitju ali izpostavljenosti prek kože lahko povzročijo resna, akutna ali kronična zdravstvena tveganja ali celo smrt;

(h) zdravju škodljive:

snovi in pripravki, ki ob vdihavanju, zaužitju ali izpostavljenosti prek kože lahko povzročijo manjša zdravstvena tveganja;

(i) jedke:

snovi in pripravki, ki lahko uničijo živa tkiva ob stiku z njimi;

(j) dražilne:

snovi in pripravki, ki niso jedki, vendar lahko že pri kratkotrajnem, dolgotrajnejšem ali ponavljajočem se stiku s kožo ali sluznico povzročijo njeno vnetje;

(k) okolju nevarne:

snovi in pripravki, katerih uporaba povzroči ali pa utegne povzročiti takojšnjo ali dolgoročno nevarnost za okolje;

(l) rakotvorne:

snovi in pripravki, ki lahko ob vdihavanju, zaužitju ali izpostavljenosti prek kože pri človeku povzročijo raka ali povečajo pogostnost njegovega nastanka;

(m) teratogene;

(n) mutagene.

Člen 3

1. Fizikalno-kemijske lastnosti snovi in pripravkov se določijo glede na metode iz Priloge V(A); njihova toksičnost se opredeli glede na metode iz Priloge V(B) in njihova ekotoksičnost glede na metode, določene v Prilogi V(C).

2. Dejanska ali mogoča nevarnost za okolje se oceni glede na zahteve iz prilog VII in VIII na podlagi vseh obstoječih mednarodno priznanih parametrov.

3. Splošna načela razvrščanja in označevanja snovi in pripravkov se uporabljajo glede na merila iz Priloge VI, razen kjer so za nevarne pripravke v posameznih direktivah določene drugačne zahteve.

Člen 4

1. Razvrščanje nevarnih snovi glede na stopnjo nevarnosti in specifično naravo tveganja naj bo skladno s skupinami iz člena 2(2). Za skupine (a) do (j) se snovi razvrščajo glede na najvišjo stopnjo nevarnosti v skladu s členom 16(4).

2. Nevarnim snovem iz Priloge I se, kjer je to primerno, doda ocena, ki omogoča ocenjevanje pripravkov glede na nevarnost za zdravje. Ocena se določi v skladu z merili iz poznejše direktive Sveta.

Člen 5

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da brez poseganja v člen 8 snovi same ali v pripravkih ne morejo biti dane v promet, razen če so bile:

— prijavljene pristojnemu organu ene od držav članic v skladu s to direktivo,

— pakirane in označene v skladu s členi 15 do 18 in merili iz Priloge VI ter v skladu z rezultati preskusov iz člena 6.

2. Ukrepi iz druge alinee odstavka 1 se uporabljajo, dokler se snov ne vključi v Prilogo I ali sprejme sklep, da se ne vključi, v skladu s postopkom iz člena 21.

Nevarne snovi, ki še niso navedene v Prilogi I, vendar so vključene na seznam iz člena 13(1) ali pa so že bile v prometu pred 18. septembrom 1981, morajo biti, če se lahko od proizvajalca, ki ima sedež v Skupnosti ali ne, upravičeno pričakuje, da pozna njihove nevarne lastnosti, pakirane in začasno označene s strani proizvajalca ali njegovega predstavnika v skladu s pravili iz členov 15 do 18 in merili iz Priloge VI.

Člen 6

1. Brez poseganja v člena 1(4) in 8(1) se v skladu s to direktivo od vsakega proizvajalca ali uvoznika snovi v Skupnost zahteva, da najpozneje 45 dni, preden je snov dana v promet, predloži pristojnemu organu iz člena 7 države članice, v kateri se snov proizvaja ali prek katere se uvaža v Skupnost, prijavo, ki vključuje:

— tehnični dosje, ki vsebuje podatke, potrebne za ocenjevanje predvidenega tveganja, bodisi takojšnjega bodisi zakasnelega, ki ga snov lahko predstavlja za človeka in okolje, ter vsebuje vsaj podatke in rezultate študij iz Priloge VII, vključno z natančnim in popolnim opisom izvedenih študij ter uporabljenih metod ali bibliografskimi referencami zanje,

— izjavo v zvezi z negativnimi učinki snovi pri raznih predvidenih uporabah,

— predlagano razvrstitev in označitev snovi v skladu s to direktivo,

— predloge za kakršne koli priporočene varnostne ukrepe v zvezi z varno uporabo snovi.

2. Če je snov že prijavljena, lahko pristojni organ soglaša, da se sme prijavitelj navedene snovi za namene tehničnega dosjeja sklicevati na rezultate študij, ki jih izvede en ali več predhodnih prijaviteljev, če slednji poda pisno privolitev.

3. Če je snov že navedena v Prilogi I, prijavitelju ni treba predložiti izjave v zvezi z njenimi negativnimi učinki, predlagane razvrstitve in predlogov za kakršne koli priporočene varnostne ukrepe v zvezi z varno uporabo. Poleg tega prijavitelju ni treba posredovati informacij, zahtevanih za tehnični dosje v Prilogi VII, razen točk 1 in 2 navedene priloge, če je bila snov prvotno prijavljena pred vsaj 10 leti.

4. Vsak prijavitelj že prijavljenih snovi mora obvestiti pristojni organ o:

— spremembah v letnih ali skupnih količinah, ki jih je dal v promet, v skladu s predpisano tonažo iz točke 2.2.1 Priloge VII,

— novih spoznanj o učinkih snovi na človeka in/ali okolje, za katere se lahko upravičeno pričakuje, da jih pozna,

— novih uporabah, zaradi katerih je snov dana v promet (po točki 2.1.2 Priloge VII), za katere se lahko upravičeno pričakuje, da jih pozna,

— o vsaki spremembi lastnosti, ki je posledica spremembe snovi iz točke 1.3 Priloge VII.

5. Prijavitelj mora prav tako obvestiti pristojni organ o rezultatih študij, izvedenih v skladu s Prilogo VIII.

Člen 7

1. Država članica imenuje organ ali organe, pristojne za sprejemanje podatkov, opredeljenih v členu 6, in preverjanje njihove skladnosti z zahtevami direktive, in zlasti:

— prijaviteljevih predloženih ugotovitev o kakršnem koli predvidenem tveganju, ki ga lahko povzroči snov,

— razvrščanja in označevanja,

— predlogov za kakršne koli priporočene varnostne ukrepe v zvezi z varno uporabo, ki jih predloži prijavitelj.

Če se nadalje ocenitev nevarnosti, ki jo lahko povzroči snov, izkaže za potrebno, lahko pristojni organi:

— zahtevajo dodatne podatke in/ali preveritvene preskuse v zvezi s snovmi, ki so jim bile prijavljene; to lahko prav tako vključuje zahtevo za podatke iz Priloge VIII, ki se lahko vloži prej, kakor je predvideno v Prilogi;

— opravi tako vzorčenje, kakor je potrebno za nadzor,

— sprejme primerne ukrepe v zvezi z varno uporabo snovi do uvedbe določb Skupnosti.

2. Po postopku iz člena 21 se potrjujejo ali dopolnjujejo predlogi za:

— razvrstitev,

— označitev in

— priporočljive previdnostne ukrepe, predvidene v točkah 2.3, 2.4 in 2.5 Priloge VII.

3. Države članice in Komisija zagotovijo tajnost vseh podatkov v zvezi s komercialno uporabo ali izdelavo.

Člen 8

1. Snovi, navedene spodaj, se v skladu s to direktivo štejejo za prijavljene, kadar so izpolnjeni naslednji pogoji:

— polimerizati, polikondenzati in poliadukti, razen tistih, ki v kombinirani obliki vsebujejo 2 % ali več katerega koli monomera, ki ni bil dan v promet pred 18. septembrom 1981,

— snovi, namenjene raziskovanju in analizi, če so dane v promet za določitev njihovih lastnosti v skladu s to direktivo,

— snovi, dane v promet za raziskovanje ali analizo v količinah, manjših od ene tone na leto na proizvajalca ali uvoznika, in izključno za laboratorije,

— snovi, dane v promet v količinah, manjših od ene tone na leto na proizvajalca, če proizvajalec sporoči pristojnim organom držav članic, kjer so snovi dane v promet, njihovo identiteto, podatke za označitev in količino ter izpolnjuje vse pogoje, ki jih določijo ti organi.

Kljub temu pa snovi, dane v promet v raziskovalni ali razvojni fazi z omejenim številom registriranih kupcev, v količinah, ki so omejene na raziskovanje in razvoj, vendar presežejo eno tono na leto na proizvajalca, eno leto izpolnjujejo pogoje za izvzetje, če proizvajalec sporoči pristojnim organom vsake države članice, kjer poteka proizvodnja, raziskovanje ali razvoj, njihovo identiteto, podatke za označitev in količino ter izpolnjuje vse pogoje, ki jih določijo ti organi za tako raziskovanje in razvoj; po tem obdobju so te snovi predmet prijave. Proizvajalec prav tako poda zagotovilo, da bo s snovjo ali pripravkom, v katerem je vsebovana, ravnalo samo osebje kupca pod nadzorovanimi pogoji in da ne bo dostopna javnosti.

2. Snovi iz odstavka 1 mora pakirati in začasno označiti proizvajalec ali njegov predstavnik v skladu s pravili iz členov 15 do 18 in merili, določenimi v Prilogi VI, če se lahko od proizvajalca upravičeno pričakuje, da pozna njihove nevarne lastnosti.

Če označevanje v skladu z načeli iz člena 16 še ni mogoče, mora oznaka vsebovati opozorilo: ‚Pozor – snov še ni popolnoma preskušena'.

3. Kadar je snov iz odstavka 1, označena v skladu z načeli iz člena 16, zelo strupena ali strupena, mora proizvajalec ali uvoznik take snovi posredovati pristojnemu organu ustrezne podatke glede na točke 2.3, 2.4 in 2.5 Priloge VII.

Člen 9

Ko država članica prejme prijavni dosje ali dodatne informacije iz člena 6, Komisiji nemudoma pošlje izvod dosjeja ali njegov povzetek skupaj s kakršnimi koli pripombami; pri dodatnih podatkih iz člena 7(1) in dodatnih podatkih ali študijah, določenih v Prilogi VIII, pristojni organ obvesti Komisijo o izbranih preskusih, razlogih za njihov izbor in oceni njihovih rezultatov.

Člen 10

1. Ob prejemu izvoda prijavnega dosjeja, njegovega povzetka ali dodatnih podatkov, ki jih pošlje država članica, Komisija pošlje:

— prijavni dosje ali njegov povzetek drugim državam članicam,

— katere koli druge pomembne podatke, ki jih je zbrala na podlagi te direktive, vsem državam članicam.

2. Pristojni organ katere koli države članice se lahko neposredno posvetuje s pristojnim organom, ki je prejel prvotno prijavo, ali Komisijo o specifičnih podrobnostih o podatkih iz dosjeja, zahtevanem v skladu z direktivo; prav tako lahko predlaga, da se zahtevajo nadaljnji preskusi ali podatki. Če pristojni organ, ki je prejel prvotno prijavo, ne more ravnati v skladu s predlogi drugih organov glede dodatnih podatkov ali sprememb v programih predvidenih študij iz Priloge VIII, navede svoje razloge drugim zadevnim organom. Če zadevni organi ne morejo doseči sporazuma in kateri koli organ meni, na podlagi izčrpnih razlogov, da so dodatni podatki ali spremembe v programih predvidenih študij kljub vsemu dejansko potrebni za zaščito človeka in okolja, lahko od Komisije zahteva, da sprejme sklep v skladu s postopkom iz člena 21.

Člen 11

1. Če meni, da obstaja problem glede zaupnosti, lahko prijavitelj označi podatek, opredeljen v členu 6, za katerega meni, da je poslovno občutljiv, in razkritje katerega bi mu lahko povzročilo industrijsko ali poslovno škodo, zaradi česar ga želi ohraniti tajnega pred vsemi osebami, razen pred pristojnimi organi in Komisijo. V takih primerih mora podati popolno utemeljitev.

Industrijska in poslovna skrivnost ne velja za:

— trgovsko ime snovi,

— fizikalno-kemijske podatke, ki zadevajo snovi v povezavi s točko 3 Priloge VII,

— mogoče načine, s katerimi se naredi snov neškodljiva,

— razlago toksikoloških in ekotoksikoloških preskusov ter ime organa, pristojnega za preskuse,

— priporočene postopke in varnostne ukrepe iz točke 2.3 Priloge VII ter izredne ukrepe iz točk 2.4 in 2.5 Priloge VII.

Če prijavitelj pozneje sam razkrije predhodno zaupne podatke, mora o tem obvestiti pristojni organ.

2. Organ, ki prejme prijavo, se na lastno odgovornost odloči, kateri podatki so zajeti v industrijski in poslovni skrivnosti, v skladu z odstavkom 1.

3. Ime snovi, navedene na seznamu, predvidenem v členu 13(2), se lahko vključi v kodirani obliki, kadar pristojni organ, ki mu je bila predložena prijava, to zahteva zaradi problemov v zvezi z zaupnostjo, ki bi jih povzročila objava imena snovi, če snov ni razvrščena kot nevarna.

Snov se lahko vključi v seznam v kodirani obliki za največ tri leta.

4. Zaupni podatki, na katere je bila opozorjena bodisi Komisija bodisi država članica, ostanejo tajni.

V vseh primerih se na take podatke

— lahko opozori samo organe, katerih pristojnosti so določene v členu 7(1),

— a se jih lahko kljub temu, kadar se zaradi nadzora nad snovmi, danimi v promet, sprožijo upravni in sodni postopki, ki vključujejo sankcije, razkrije osebam, ki so neposredno vpletene v take postopke.

Ta člen in člen 12 ne obvezujeta države članice, katere zakonodajne ali upravne prakse nalagajo strožje omejitve za zaščito industrijske in poslovne skrivnosti od omejitev za posredovanje podatkov v teh členih, kadar zadevna država ne ukrepa v skladu s temi strožjimi omejitvami.

Člen 12

Podatki, posredovani v skladu s členoma 9 in 10(1), se lahko pošljejo Komisiji in državi članici v obliki povzetka.

Pristojni organi države članice in Komisija imajo v takih primerih in v zvezi s členom 10(2) stalen dostop do prijavnega dosjeja in dodatnih podatkov.

Člen 13

1. Komisija sestavi, zlasti na podlagi podatkov, ki jih posredujejo države članice, popis snovi, ki so bile v prometu Skupnosti do 18. septembra 1981.

Pri tem se upoštevata člena 1(4) in 8.

Popis navaja kemijsko ime iz mednarodno priznane kemijske nomenklature (po možnosti IUPAC), številko CAS ter morebitno splošno ime ali kratico ISO.

2. Komisija hrani seznam vseh snovi, prijavljenih skladno s to direktivo.

3. Podatki in oblika, v kateri so zapisani v seznamu in popisu, ter merila glede posredovanja podatkov v zvezi s popisom držav članic Komisiji, se določijo v skladu s postopkom iz člena 21.

Člen 14

Priloga I vsebuje seznam snovi, razvrščenih v skladu s členom 4, in vsakršna priporočila v zvezi z varno uporabo.

Člen 15

1. Države članice sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev, da nevarne snovi ne morejo biti dane v promet, če njihova embalaža ne izpolnjuje naslednjih zahtev:

(a) oblikovana in izdelana je tako, da njena vsebina ne more uhajati; ta zahteva ne velja, kadar so predpisane posebne varnostne naprave;

(b) materiali, iz katerih so izdelani embalaža in zapirala, ne smejo biti občutljivi na škodljive vplive vsebine ali nagnjeni k tvorjenju škodljivih ali nevarnih spojin z vsebino;

(c) embalaža in zapirala morajo biti tako močna in trdna, da je gotovo, da ne bodo popustila in da bodo varno prestala običajne obremenitve in pritiske pri ravnanju;

(d) vsebniki, opremljeni z nadomestljivimi zapiralnimi napravami, naj bodo oblikovani tako, da se lahko embalaža večkrat odpre in zapre, ne da bi pri tem uhajala vsebina.

2. Države članice lahko prav tako predpišejo, da:

— se embalaža prvotno zapre tako, da se ob prvem odpiranju embalaže pečat nepopravljivo poškoduje,

— vsebniki, ki vsebujejo nevarne snovi za domačo uporabo, s prostornino do vključno treh litrov, naj imajo zapirala, varna za otroke,

— vsebniki, ki vsebujejo zelo strupene, strupene ali jedke tekočine za domačo uporabo, s prostornino do vključno enega litra, naj imajo otipna opozorila za nevarnost.

3. Vse tehnične specifikacije, ki bi lahko bile potrebne za naprave iz odstavka 2, se sprejmejo s postopkom iz člena 21 in navedejo v Prilogi IX in zlasti v:

— Prilogi IX(A) v zvezi z zapirali, varnimi za otroke,

— Prilogi IX(B) v zvezi z otipnimi opozorili za nevarnost.

Člen 16

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da nevarne snovi ne morejo biti dane v promet, če oznaka na njihovem pakiranju ne izpolnjuje naslednjih zahtev.

2. Na vsaki embalaži se jasno in neizbrisno navede naslednje:

— ime snovi,

— izvor snovi,

— simbol za nevarnost, kadar je določen, in navedbo nevarnosti, ki obstaja pri uporabi snovi,

— standardne stavke, ki navajajo posebna tveganja, pojavljajoča se ob takih nevarnostih,

— standardne stavke, ki navajajo obvestila v zvezi z uporabo snovi.

(a) Ime snovi je eden od izrazov, navedenih v Prilogi I; sicer se mora navesti ime v skladu z mednarodno priznano nomenklaturo.

(b) Navedba izvora vključuje ime in naslov proizvajalca, distributerja ali uvoznika.

(c) Uporabijo se naslednji simboli in znaki za nevarnost:

— eksplozivno:

eksplozivna bomba (E)

— oksidativno:

plamen nad krogom (O)

— zelo lahko vnetljivo:

plamen (F)

— lahko vnetljivo:

plamen (F)

— zelo strupeno:

mrtvaška glava z dvema prekrižanima kostema (T)

— strupeno:

mrtvaška glava z dvema prekrižanima kostema (T)

— zdravju škodljivo:

Andrejev križ (Xn)

— jedko:

simbol, ki prikazuje škodljiv učinek kisline (C)

— dražilno:

Andrejev križ (Xi)

Simboli morajo biti skladni s tistimi, navedenimi v Prilogi II; natisnejo se s črno barvo na rumenooranžnem ozadju.

(d) Posebna tveganja pri uporabi snovi se označijo z enim ali več standardnimi stavki, ki so, v skladu s sklicevanjem, ki ga vsebuje seznam iz Priloge I, določeni v Prilogi III. Če snov ni navedena v Prilogi I, mora biti sklicevanje na posebna tveganja, pripisana nevarnim snovem, skladno z ustreznimi oznakami iz Priloge III.

Stavkov ‚zelo lahko vnetljivo' ali ‚lahko vnetljivo' ni treba navajati, če ponavljata besedilo znaka za nevarnost v skladu s (c) zgoraj.

(e) Obvestilo v zvezi z uporabo snovi se navede s standardnimi stavki, ki so določeni v Prilogi IV, v skladu s sklicevanjem, ki ga vsebuje seznam iz Priloge I.

Embalaža naj bo opremljena z obvestilom, ki ga zahteva zgornji odstavek, kadar je fizično nemogoče, da bi bil naveden na sami etiketi ali embalaži.

Če snov ni navedena v Prilogi I, so obvestila v zvezi z nevarnimi snovmi v skladu z ustreznimi oznakami iz Priloge IV.

(f) Oznake, kakor so ‚nestrupeno', ‚neškodljivo' ali katere koli druge podobne oznake, se ne smejo pojavljati na etiketi ali embalaži snovi, za katere velja ta direktiva.

3. Pri dražilnih, lahko vnetljivih, vnetljivih in oksidativnih snoveh ni treba navesti posebnih tveganj in obvestil, kadar embalaža ne vsebuje več kakor 125 ml. To velja tudi pri isti količini zdravju škodljivih snovi, ki niso namenjene prodaji za splošno uporabo.

4. Če je snovi dodeljen več kakor en znak za nevarnost:

— sta zaradi obveznega navajanja znaka T znaka X in C neobvezna, razen če Priloga I navaja drugače,

— je zaradi obveznega navajanja znaka C znak X neobvezen,

— sta zaradi obveznega navajanja znaka E znaka F in O neobvezna.

Člen 17

1. Kjer se podatki, ki jih zahteva člen 16, navajajo na etiketi, se ta etiketa trdno namesti na eno ali več površin embalaže, tako da se lahko ti podatki berejo horizontalno, kadar je embalaža normalno odložena. Dimenzije etikete so:

Volumen embalaže	*Mere etikete (v milimetrih)*
— do 3 litrov:	najmanj 52 × 74
— več kakor 3 do 50 litrov:	najmanj 74 × 105
— več kakor 50 do 500 litrov:	najmanj 105 × 148
— več kakor 500 litrov:	najmanj 148 × 210

Vsak simbol naj pokriva vsaj eno desetino površine etikete, vendar ne sme biti manjši od 1 cm^2. Celotna površina etikete se pritrdi na embalažo, takoj ko ta vsebuje snov.

Ta površina je izključno za navajanje podatkov, ki jih zahteva ta direktiva, in, če je treba, dodatnih zdravstvenih ali varnostnih navedb.

2. Etiketa ni obvezna, če so podatki jasno prikazani na sami embalaži, kakor je določeno v odstavku 1.

3. Barva in izgled etikete – ali, v primeru odstavka 2, embalaže – sta taki, da simbol za nevarnost in njegovo ozadje jasno izstopata.

4. Države članice lahko pogojujejo dajanje nevarnih snovi v promet na svojem ozemlju z uporabo uradnega jezika ali jezikov pri njihovem označevanju.

5. Za namene te direktive se šteje, da so zahteve označevanja izpolnjene:

(a) pri zunanji embalaži, ki vsebuje eno ali več notranjih embalaž, če je zunanja embalaža označena v skladu z mednarodnimi pravili o prevozu nevarnih snovi, notranja embalaža ali embalaže pa v skladu s to direktivo;

(b) pri enojni embalaži, če je taka embalaža označena v skladu z mednarodnimi pravili o prevozu nevarnih snovi in v skladu s členom 16(2)(a), (b), (d) in (e).

Če nevarne snovi ne zapustijo ozemlja države članice, se lahko dovoli označevanje, ki je namesto z mednarodnimi pravili o prevozu nevarnih snovi skladno z nacionalnimi pravili na tem področju.

Člen 18

1. Države članice lahko:

(a) dovolijo, da se označevanje, ki ga zahteva člen 16, uporabi kako drugače primerno na embalaži, ki je bodisi premajhna bodisi kako drugače neprimerna za označevanje v skladu s členom 17(1) in (2);

(b) z odstopanjem od členov 16 in 17 dovolijo, da je embalaža nevarnih snovi, ki niso ne eksplozivne ne zelo strupene ne strupene, neoznačena ali označena kako drugače, če vsebuje tako majhne količine, da ni razloga za strah pred nevarnostjo, ki bi grozila osebam, ki ravnajo s takimi snovmi, ali drugim osebam.

2. Če država članica uporabi možnosti iz odstavka 1, o tem nemudoma obvesti Komisijo.

Člen 19

Spremembe, potrebne za prilagajanje tehničnemu napredku prilog, razen Priloge VI, dela I, ter prilog VII in VIII, se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 21.

Člen 20

1. Ustanovi se Odbor (v nadaljnjem besedilu ‚odbor') za prilagajanje tehničnemu napredku direktiv o odpravi tehničnih ovir pri trgovanju z nevarnimi snovmi in pripravki. Sestavljen je iz predstavnikov držav članic, predseduje mu predstavnik Komisije.

2. Odbor sprejme svoj poslovnik.

Člen 21

1. Pri sklicevanju na postopek iz tega člena predsednik odbora napoti zadevo na odbor bodisi na lastno pobudo bodisi na zahtevo predstavnika države članice.

2. Predstavnik Komisije predloži odboru osnutek potrebnih ukrepov. Odbor poda svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga lahko glede na nujnost zadeve določi predsednik. Mnenje se sprejme z večino 41 glasov, pri čemer se glasovi držav članic ponderirajo, kakor je določeno v členu 148(2) Pogodbe. Predsednik ne glasuje.

3. (a) Komisija sprejme predlagane ukrepe, kadar so v skladu z mnenjem odbora;

(b) Če predlagani ukrepi niso skladni z mnenjem odbora ali če mnenje ni bilo podano, Komisija brez odlašanja predloži Svetu predlog v zvezi z ukrepi, ki naj se sprejmejo. Svet odloča s kvalificirano večino;

(c) Če Svet ne odloči v treh mesecih po prejemu predloga, predlagane ukrepe sprejme Komisija.

Člen 22

Države članice ne smejo, iz razlogov v zvezi s prijavljanjem, razvrščanjem, pakiranjem ali označevanjem po tej direktivi, prepovedati, omejiti ali ovirati dajanja v promet snovi, ki izpolnjujejo zahteve te direktive in njenih prilog.

Člen 23

1. Če ima država članica podrobne dokaze, da snov, čeprav izpolnjuje zahteve te direktive, predstavlja nevarnost za človeka ali okolje zaradi svoje razvrstitve, pakiranja ali označevanja, lahko začasno prepove prodajo te snovi ali jo podvrže posebnim pogojem na svojem ozemlju. O takem ravnanju nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice ter poda razloge za svojo odločitev.

2. Komisija se posvetuje z zadevnimi državami članicami v roku šestih tednov in nato nemudoma poda svoje mnenje ter sprejme ustrezne ukrepe.

3. Če Komisija meni, da so tehnične prilagoditve tej direktivi potrebne, take prilagoditve sprejme bodisi Komisija bodisi Svet v skladu s postopkom iz člena 21; v takem primeru država članica, ki je sprejela zaščitne ukrepe, ohrani te ukrepe do začetka veljavnosti prilagoditev."

Člen 2

Členi 9, 10 in 11 Direktive 67/548/EGS postanejo členi 24, 25 in 26.

Člen 3

Priloga V k Direktivi 67/548/EGS se nadomesti s prilogami V do IX k tej direktivi.

Člen 4

Spodaj navedene direktive se spremenijo na naslednji način:

(a) Direktiva 73/173/EGS:

— „člen 6" se nadomesti s „členom 16" v členu 5(2)(c),

— „člen 8c" se nadomesti s „členom 21" v členih 9(2) in 10;

(b) Direktiva 77/728/EGS:

— „člen 6" se nadomesti s „členom 16" v členu 6(2)(c),

— „člen 8c" se nadomesti s „členom 21" v členih 10(3) in 11;

(c) Direktiva 78/631/EGS:

— „člen 6" se nadomesti s „členom 16" v členu 6(2)(g),

— „člen 8c" se nadomesti s „členom 21" v členih 10(3) in 11.

Člen 5

1. Države članice uveljavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s členi 1 do 4, členom 5(1) in členi 6 do 14 Direktive 67/548/EGS, kakor je bila spremenjena s to direktivo, najpozneje do 18. septembra 1981 in o tem obvestijo Komisijo. Zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s členom 5(2) Direktive 67/548/EGS, kakor je bila spremenjena s to direktivo, izvedejo najpozneje do 18. septembra 1983 in o tem obvestijo Komisijo.

2. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s členi 15 do 23 Direktive 67/548/EGS, kakor je bila spremenjena s to direktivo, ki začnejo veljati 18. septembra 1981, najpozneje do 18. septembra 1981.

3. V prehodnem obdobju, ko ta direktiva še ne velja v nekaterih državah članicah, je pošiljanje prijavnega dosjeja in katerih koli drugih podatkov, ki jih je zbrala Komisija, kakor je opredeljeno v členu 10(1) Direktive 67/548/EGS, kakor je bila spremenjena s to direktivo, veljavno samo v tistih državah članicah, v katerih se uporabljajo določbe členov 5 do 8 Direktive 67/548/EGS, kakor je bila spremenjena s to direktivo v zvezi s prijavo.

Člen 6

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 18. septembra 1979

Za Svet

Predsednik

M. O'KENNEDY

PRILOGA V

A. **METODE ZA DOLOČANJE FIZIKALNO-KEMIJSKIH LASTNOSTI:** za evidenco

B. **METODE ZA DOLOČANJE TOKSIČNOSTI:** za evidenco

C. **METODE ZA DOLOČANJE EKOTOKSIČNOSTI:** za evidenco

PRILOGA VI

SPLOŠNE ZAHTEVE ZA RAZVRŠČANJE IN OZNAČEVANJE NEVARNIH SNOVI

Del I

A. Razen če posamezne direktive o nevarnih pripravkih ne določajo drugače, se snovi in pripravki razvrščajo kot zelo strupeni, strupeni ali zdravju škodljivi glede na naslednja merila:

(a) razvrščanje kot zelo strupeno, strupeno ali zdravju škodljivo se izvede z določanjem akutne toksičnosti komercialne snovi ali pripravka pri živalih, izraženo z vrednostma LD_{50} ali LC_{50}, z naslednjimi referenčnimi vrednostmi:

Kategorija	LD_{50} oralno pri podgani mg/kg	LD_{50} dermalno pri podgani ali kuncu mg/kg	LC_{50} inhalacijsko pri podgani mg/L/4 ure
Zelo strupeno	≤ 25	≤ 50	≤ 0,5
Strupeno	25 do 200	50 do 400	0,5 do 2
Škodljivo	200 do 2 000	400 do 2 000	2 do 20

(b) če je iz dejstev razvidno, da za osnovo za razvrščanje ni priporočljivo uporabiti vrednosti LD_{50} ali LC_{50}, ker snovi in pripravki povzročajo druge učinke, se snovi in pripravki razvrstijo glede na resnost teh učinkov.

Del II

B. — Merila jedkosti: za evidenco

— Merila dražilnosti: za evidenco

C. Če je iz dejstev razviden razen akutnih učinkov tudi obstoj drugih učinkov, ki so se pokazali pri preskusih na živalih, npr. rakotvorni, mutageni, alergijski, subakutni ali kronični učinki, se snovi in pripravki razvrstijo glede na resnost teh učinkov.

D. Navodila za označevanje nevarnih snovi in merila za izbor stavkov, dodeljenih nevarnim snovem, ki označujejo opozorila (stavek R) in obvestila (stavek S): za evidenco.

PRILOGA VII

ZAHTEVANI PODATKI ZA TEHNIČNI DOSJE („OSNOVNA ZBIRKA PODATKOV“) IZ ČLENA 6(1)

Proizvajalec ali katera koli druga oseba, ki daje snov v promet, posreduje pri prijavi spodaj navedene podatke.

Če je tehnično nemogoče ali se zdi, da ni treba podati podatkov, se navedejo razlogi.

Preskusi morajo biti izvedeni po metodah, ki jih priznavajo in priporočajo pristojni mednarodni organi, pri katerih obstajajo taka priporočila.

Organi, ki opravljajo preskuse, morajo upoštevati načela trenutne dobre laboratorijske prakse.

Ob predložitvi zaključenih študij in dobljenih rezultatov je treba izjaviti, da so bili preskusi izvedeni z uporabo snovi za dajanje v promet. Navede se sestava vzorca.

Poleg tega se v tehničnem dosjeju navede opis uporabljenih metod ali sklic na standardizirane ali mednarodno priznane metode, skupaj z imenom organa ali organov, pristojnih za opravljanje študij.

1. IDENTITETA SNOVI

1.1 **Ime**

1.1.1 Imena po nomenklaturi IUPAC

1.1.2 Druga imena (običajno ime, trgovsko ime, kratica)

1.1.3 Številka CAS (če je na voljo)

1.2 **Empirična in strukturna formula**

1.3 **Sestava snovi**

1.3.1 Čistota (%)

1.3.2 Vrste nečistot, vključno z izomerami in stranskimi produkti

1.3.3 Odstotek (pomembnih) glavnih nečistot

1.3.4 Če snov vsebuje stabilizacijsko sredstvo ali inhibitor ali druge dodatke, je treba navesti: vrsto, količino:… ppm;… %

1.3.5 Spetroskopski podatki (UV, IR, NMR)

1.4 **Metode odkrivanja in določanja**

Popoln opis uporabljenih metod ali ustrezne bibliografske reference.

2. PODATKI O SNOVI

2.1 **Predvidene uporabe**

2.1.1 Vrste uporab

Opisati je treba: funkcijo snovi……

želene učinke……

2.1.2 Področja ali uporaba s približno razčlenitvijo

(a) zaprti sistem

— industrija .....

— kmetijstvo in usposobljeni potrošniki .....

— splošna uporaba .....

(b) odprti sistem

— industrija.....

— kmetijstvo in usposobljeni potrošniki

— splošna uporaba.....

2.2 **Ocena proizvodnje in/ali uvoza za vsako od predvidenih uporab ali področij uporab**

2.2.1 Skupna proizvodnja in/ali skupni uvoz v tonah na leto 1; 10; 50; 100; 500; 1 000 in 5 000

— v prvem koledarskem letu ..... ton/leto

— v naslednjih letih ..... ton/leto

2.2.2 Proizvodnja in/ali uvoz, za vsako vrsto oziroma področje uporabe v skladu z 2.1.1 in 2.1.2, izražena v odstotkih

— v prvem koledarskem letu .....

— v naslednjih letih .....

2.3 **Priporočene metode in varnostni ukrepi za:**

2.3.1 ravnanje .....

2.3.2 skladiščenje .....

2.3.3 prevoz .....

2.3.4 gorenje (vrsta plinov, ki nastanejo pri zgorevanju ali pirolizi, če predlagana uporaba to upravičuje)

2.3.5 druge nevarnosti, zlasti kemijske reakcije z vodo

2.4 **Ukrepi pri nenamernem razlitju**

2.5 **Ukrepi pri poškodbah ljudi**

(npr. zastrupitev)

3. FIZIKALNO-KEMIJSKE LASTNOSTI SNOVI

3.1 **Tališče**

..... °C

3.2 **Vrelišče**

..... °C ..... Pa

3.3 **Relativna gostota**

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

3.4 **Parni tlak**

..... Pa pri ..... °C

..... Pa pri ..... °C

3.5 **Površinska napetost**

..... M/m (.....°C)

3.6 **Topnost v vodi**

…… mg/liter (……°C)

3.7 **Topnost v maščobah**

Topilo – olje (je treba določiti)

…… mg/100g topila (…… °C)

3.8 **Porazdelitveni koeficient**

n-oktanol/voda

3.9 **Plamenišče**

…… °C ☐ odprta čaša ☐ zaprta čaša

3.10 **Vnetljivost** (po opredelitvi iz člena 2(2)(c), (d) in (e))

3.11 **Eksplozivne lastnosti** (po opredelitvi iz člena 2(2)(a))

3.12 **Samovnetljivost**

…… °C

3.13 **Oksidativne lastnosti** (po opredelitvi iz člena 2(2)(b))

4. TOKSIKOLOŠKE ŠTUDIJE

4.1 **Akutna toksičnost**

4.1.1 Peroralni vnos

LD_{50}…… mg/kg

Opaženi učinki, tudi v organih ……

4.1.2 Vnos z vdihavanjem

LC_{50}…… (ppm) Čas izpostavljenosti …… ur

Opaženi učinki, tudi v organih……

4.1.3 Vnos prek kože (perkutana absorbcija)

LD_{50}…… mg/kg

Opaženi učinki, tudi v organih ……

4.1.4 Snovi, razen plinov, se vnesejo na vsaj dva načina, od katerih mora biti en peroralen. Drugi način vnosa je odvisen od predvidene uporabe in fizikalnih lastnosti snovi.

Pline in hlapljive tekočine je treba vnesti z vdihavanjem (minimalen čas vnosa štiri ure).

V vseh primerih je treba živali opazovati vsaj 14 dni.

Če ni kontraindikacij, je podgana najustreznejša vrsta za oralne preskuse in preskuse z vdihavanjem.

Preskusi v 4.1.1, 4.1.2 in 4.1.3 se opravijo na samcih in samicah.

4.1.5 Draženje kože

Snov se nanese na obrito kožo živali, po možnosti kunca albino.

Čas izpostavljenosti …… ur

4.1.6 Draženje oči

Kunec je najustreznejša vrsta.

Čas izpostavljenosti …… ur

4.1.7 Preobčutljivost v stiku s kožo

Se določi s priznano metodo na budri.

4.2 **Subakutna toksičnost**

4.2.1 Subakutna toksičnost (28 dni)

Opaženi učinki na živalih in organih glede na uporabljene koncentracije, vključno s kliničnimi in laboratorijskimi preiskavami ……

Odmerek, pri katerem ni opaziti toksičnega učinka ……

4.2.2 Izbere se vsaj štiritedensko obdobje vsakodnevnih vnosov (pet ali sedem dni na teden). Način vnosa mora biti najprimernejši glede na predvidene uporabe, akutno toksičnost ter fizikalno kemijske lastnosti snovi.

Če ni kontraindikacij, je podgana najustreznejša vrsta za oralne preskuse in preskuse z vdihavanjem.

4.3 **Drugi učinki**

4.3.1 Mutagenost (vključno z izločilnim preskusom za rakotvornost)

4.3.2 Snov mora biti preskušana v dveh preskusih, od katerih mora biti en bakteriološki, z aktivacijo presnove in brez nje, in en nebakteriološki.

5. EKOTOKSIKOLOŠKE ŠTUDIJE

5.1 **Učinki na organizme**

5.1.1 Akutna toksičnost za ribe

LC_{50}…… (ppm) Čas izpostavljenosti, določen v skladu s Prilogo V(C).

Izbrane vrste (ena ali več)……

5.1.2 Akutna toksičnost za vodno bolho

LC_{50}…… (ppm) Čas izpostavljenosti, določen v skladu s Prilogo V(C).

5.2 **Razgradnja**

— biotska

— abiotska

Treba je določiti najmanj BPK in razmerje BPK/KPK.

6. METODE ZA PRETVORBO SNOVI V NEŠKODLJIVO OBLIKO

6.1 **Industrijska/profesionalna uporaba**

6.1.1 Možnost predelave ……

6.1.2 Možnost nevtralizacije ……

6.1.3 Možnost uničenja:

— nadzirano izpuščanje ……

— sežig ……

— postaja za očiščevanje vode .....
— drugo .....

6.2 **Za splošno uporabo**

6.2.1 Možnost predelave .....

6.2.2 Možnost nevtralizacije .....

6.2.3 Možnost uničenja:
— nadzirano izpuščanje .....
— sežig .....
— postaja za očiščevanje vode .....
— drugo .....

PRILOGA VIII

DODATNI PODATKI IN PRESKUSI, ZAHTEVANI S ČLENOM 6(5)

Katera koli oseba, ki je prijavila snov pristojnemu organu v skladu z zahtevami člena 6 te direktive, na zahtevo organa posreduje dodatne podatke in opravi dodatne preskuse, kakor je predvideno v tej prilogi.

Če je tehnično nemogoče ali se zdi, da ni treba podati podatkov, se navedejo razlogi.

Preskusi morajo biti izvedeni po metodah, ki jih priznavajo in priporočajo pristojni mednarodni organi, pri katerih obstajajo taka priporočila.

Organi, ki opravljajo preskuse, morajo upoštevati načela trenutne dobre laboratorijske prakse.

Ob predložitvi zaključenih študij in dobljenih rezultatov se izjavi, da so bili preskusi izvedeni z uporabo snovi za dajanje v promet. Navede se sestava vzorca.

Poleg tega se v tehničnem dosjeju navede opis uporabljenih metod ali sklic na standardizirane ali mednarodno priznane metode, vključno z imenom organa ali organov, pristojnih za opravljanje študij.

STOPNJA 1

Ob upoštevanju:

— trenutnega znanja o snovi,

— znanih in načrtovanih uporab,

— rezultatov preskusov, opravljenih v okviru osnovne zbirke podatkov,

lahko pristojni organ zahteva naslednje dodatne študije, če količina snovi, ki jo da v promet prijavitelj, doseže 10 ton na leto ali skupno 50 ton in so pogoji, navedeni po vsakem preskusu, pri tej snovi izpolnjeni.

Toksikološke študije

— Študija plodnosti (ena vrsta, ena generacija, samec in samica, najprimernejši način vnosa)

Če so ugotovitve pri prvi generaciji nezanesljive, se zahteva študija pri drugi generaciji.

V tej študiji je mogoče pridobiti tudi dokaze o teratogenosti.

Če obstajajo znaki teratogenosti, je lahko za celovito oceno teratogenega potenciala potrebna študija na drugi vrsti.

— Študija teratogenosti (ena vrsta, najprimernejši način vnosa)

Ta študija je potrebna, če teratogenost ni bila preiskana ali ocenjena v predhodni študiji plodnosti.

— Študija subkronične in/ali kronične toksičnosti, vključno s posebnimi študijami (ena vrsta, samec in samica, najprimernejši način vnosa)

Če rezultati študije subakutne toksičnosti v Prilogi VII ali druge pomembne informacije kažejo potrebo po nadaljnji preiskavi, je lahko ta v obliki natančnejše preiskave nekaterih učinkov ali daljše izpostavljenosti, npr. 90 dni ali več (celo do dveh let).

Učinki, ki kažejo potrebo po taki študiji, so lahko na primer:

(a) hude ali nepovratne poškodbe;

(b) zelo nizka stopnja „brez učinka“ ali njena odsotnost;

(c) jasna podobnost v kemijski strukturi med preiskovano snovjo in drugimi snovmi, ki so dokazano nevarne.

— Dodatne študije mutageneze (vključno z izločilnim preskušanjem za rakotvornost)

A. Če so rezultati preskusov mutageneze negativni, sta obvezna preskus za preverjanje mutageneze in izločilni preskus za preverjanje rakotvornosti.

Če so rezultati preskusa za preverjanje mutageneze prav tako negativni, nadaljnji preskusi mutageneze niso potrebni na tej stopnji; če so rezultati pozitivni, se opravijo nadaljnji preskusi mutagenze (glej B).

Če so rezultati izločilnega preskusa za preverjanje rakotvornosti prav tako negativni, nadaljnji izločilni preskusi za preverjanje rakotvornosti niso potrebni na tej stopnji; če so rezultati pozitivni, se opravijo nadaljnji izločilni preskusi za preverjanje rakotvornosti (glej B).

B. Če so rezultati preskusov mutageneze pozitivni (en sam pozitiven preskus pomeni pozitivno), sta na tej stopnji potrebna vsaj dva preskusa za preverjanje. Na tem mestu pridejo v poštev preskusi mutageneze in izločilni preskusi rakotvornosti. Pozitivni rezultat izločilnega preskusa rakotvornosti vodi k študiji rakotvornosti na tej stopnji

Ekotoksikološke študije

— Preskusi na algah: ena vrsta, preskus zaviranja rasti.

— Daljša študija toksičnosti z vodno bolho (21 dni, študija mora prav tako vključevati določitev „stopnje brez učinka“ za razmnoževanje in „stopnje brez učinka“ za smrtnost).

Pogoji, pod katerimi se opravi preskus, se določijo v skladu s postopkom iz člena 21 ob upoštevanju metod iz Priloge V(C) za preskuse akutne toksičnosti z vodno bolho.

— Preskus na višji rastlini.

— Preskus na deževniku.

— Daljša študija toksičnosti z ribami (npr. medaka, ameriški krap itd; najmanj 14 dni; zato mora študija prav tako vključevati določitev „mejne stopnje“).

Pogoji, pod katerimi se opravi preskus, se določijo v skladu s postopkom iz člena 21 ob upoštevanju metod iz Priloge V(C) za preskuse akutne toksičnosti z ribami.

— Preskusi akumulacije; ena vrsta, po možnosti riba (npr. gupi).

— Daljša študija biorazgradljivosti, če študije iz Priloge VII niso pokazale zadostne (biološke) razgradnje, se izbere drug preskus (dinamični) z nižjimi koncentracijami in drugačnim inokulumom (npr. pretočni sistem).

V vsakem primeru prijavitelj obvesti pristojni organ, če količina snovi, dane v promet, doseže 100 ton na leto ali skupno 500 ton.

Ob prejemu take prijave in če so zahtevani pogoji izpolnjeni, pristojni organ v roku, ki ga določi sam, zahteva izvedbo zgoraj navedenih preskusov, razen če bi bila v posameznem primeru ustreznejša alternativna znanstvena študija.

STOPNJA 2

Če količina snovi, ki jo da v promet prijavitelj, doseže 1 000 ton na leto ali skupno 5 000 ton, prijavitelj obvesti pristojni organ. Slednji nato pripravi program preskusov, ki jih mora prijavitelj opraviti, da omogoči pristojnemu organu oceno tveganja, ki ga snov predstavlja za človeka in okolje.

Program preskusov vsebuje naslednje vidike, razen če obstajajo močni nasprotni razlogi, podprti z dokazi, da se ne smejo izvesti:

— študijo kronične toksičnosti,

— študijo rakotvornosti,

— študijo plodnosti (npr. trigeneracijska študija); samo če je bil na stopnji 1 ugotovljen učinek na plodnost,

— študijo teratogenosti (neglodalske vrste), študijo za preverjanje študije teratogenosti na stopnji 1 in dodatni poskus po študiji na stopnji 1, če so bili ugotovljeni učinki na zarodkih/fetusih,

— študije akutne in subakutne toksičnosti na drugi vrsti: samo če rezultati študij na stopnji 1 kažejo na potrebo po tem. K takim študijam lahko vodijo tudi rezultati študij biotransformacije in študij o farmakokinetiki,

— dodatne toksikokinetične študije.

Ekotoksikologija

— Dodatni preskusi za akumulacijo, razgradnjo in mobilnost.

Namen te študije mora biti določitev kakršne koli akumulacije v prehranjevalni verigi.

Za nadaljnje študije bioakumulacije je treba posebno pozornost posvetiti topnosti snovi v vodi in njenemu porazdelitvenemu koeficientu n-okatnol/voda.

Rezultati študije akumulacije na stopnji 1 in fizikalno-kemijske lastnosti lahko vodijo k obsežnemu pretočnem preskusu.

— Daljša študija toksičnosti z ribami (vključno z razmnoževanjem).

— Dodatna študija toksičnosti (akutna in subakutna) s pticami (npr. prepelicami): če je akumulacijski faktor višji od 100.

— Dodatna študija toksičnosti z drugimi organizmi (če se izkaže za potrebno).

— Študija absorpcije – desorpcije, kadar snov ni posebno razgradljiva.

PRILOGA IX

A. **DOLOČBE V ZVEZI Z ZAPIRALI, VARNIMI ZA OTROKE:** za evidenco

B. **DOLOČBE V ZVEZI Z OTIPNIMI OPOZORILI ZA NEVARNOST:** za evidenco