31979L0831

L 259/10 *SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA* 15.10.1979.

DIREKTIVA VIJEĆA

od 18. rujna 1979.

o šestoj izmjeni Direktive 67/548/EEZ o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari

(79/831/EEZ)

VIJEĆE EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice, a posebno njegov članak 100.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Skupštine [1],

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora [2],

budući da je za zaštitu čovjeka i okoliša od potencijalnih opasnosti koje mogu nastati stavljanjem na tržište novih tvari potrebno utvrditi odgovarajuće mjere, a posebno pojačati preporuke iz Direktive Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari [3], kako je zadnje izmijenjena Direktivom 75/409/EEZ [4];

budući da je zbog tih razloga potrebno izmijeniti Direktivu 67/548/EEZ koja trenutačno primjerenim razvrstavanjem, pakiranjem i označivanjem opasnih tvari štiti stanovništvo, a posebno radnike koji s njima rade;

budući da se u svrhu nadzora djelovanja na čovjeka i okoliš preporuča da svaka nova tvar koja se stavlja na tržište podliježe prethodnoj studiji od strane proizvođača ili uvoznika i prijavi nadležnim tijelima u kojoj se obvezno dostavljaju određeni podaci; budući da je nadalje bitno pomno pratiti razvoj i korištenje novih tvari koje se stavljaju na tržište, te je za tako nešto potrebno ustrojiti sustav koji omogućava navođenje svih novih tvari;

budući da je nadalje potrebno, ako će se Direktivu ispravno primjenjivati, sastaviti popis tvari na tržištu Zajednice do 18. rujna 1981.;

budući da je potrebno osigurati mjere koje omogućavaju uvođenje postupka prijave jednoj državi članici koji onda vrijedi za Zajednicu; budući da je nadalje potrebno osigurati da se mjere u pogledu razvrstavanja i označivanja utvrde na razini Zajednice;

budući da je potrebno uvesti mjere za pakiranje i privremeno označivanje opasnih tvari koje se još ne javljaju u Prilogu I. Direktivi 67/548/EEZ;

budući da je potrebno učiniti obveznim navođenje savjeta za sigurnu uporabu;

budući da članak 2. gore navedene Direktive razvrstava tvari i pripravke kao otrovne, štetne, korozivne ili nadražujuće korištenjem općih definicija; budući da je iskustvo pokazalo da je potrebno unaprijediti ovo razvrstavanje; budući da se u trenutačnom nedostatku opisa potrebnih za dodjeljivanje ovim razredima čini primjerenim predvidjeti precizne kriterije za razvrstavanje; budući da nadalje članak 3. Direktive propisuje procjenjivanje opasnosti za okoliš i stoga je potrebno nabrojati određena obilježja i parametre procjene, te utvrditi etapni program izučavanja,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Članci od 1. do 8. Direktive 67/548/EEZ zamjenjuju se sljedećim člancima:

„*Članak 1.*

1. Svrha ove Direktive je usklađivanje zakona i ostalih propisa država članica u vezi s:

---

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

(a) prijavom tvari, i

(b) razvrstavanjem, pakiranjem i označivanjem tvari opasnih za čovjeka i okoliš,

koje se stavljaju na tržište u državama članicama.

2. Ova Direktiva se ne primjenjuje na odredbe koje se odnose na:

(a) medicinske proizvode, narkotike i radioaktivne tvari;

(b) prijevoz opasnih tvari željeznicom, cestom, unutarnjim plovnim putovima, morem ili zrakom;

(c) hranu ili hranu za životinje;

(d) tvari u obliku otpada koje su obuhvaćene Direktivom Vijeća 75/442/EEZ od 15. srpnja 1975. o otpadu ([1]) i Direktivom Vijeća 78/319/EEZ od 20. ožujka 1978. o toksičnom i opasnom otpadu ([2]);

(e) tvari u tranzitu koje su pod carinskim nadzorom pod uvjetom da nisu podložne bilo kakvoj obradi ili preradi.

3. Članci 15., 16., i 17. se ne primjenjuju na odredbe koje uređuju:

(a) spremnike koji sadrže komprimirane, tekuće ili raspršene plinove pod tlakom, osim aerosola, koji su sukladni zahtjevima Direktive Vijeća 75/324/EEZ od 20. svibnja 1975. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na dozatore aerosola ([3]);

(b) streljiva i eksplozive koji se stavljaju na tržište s ciljem dobivanja praktičnog učinka eksplozijom ili pirotehničkog djelovanja.

4. Članci 5., 6. i 7., u mjeri u kojoj se tiču prijave, ne primjenjuju se:

(a) — prije proteka šest mjeseci nakon objave popisa iz članka 13. stavka 1. na tvari koje se stavljaju na tržište do 18. rujna 1981.;

— šest mjeseci nakon objave popisa iz članka 13. stavka 1. za tvari koje se nalaze na tom popisu;

(b) na pesticide i gnojiva, ako podliježu postupcima odobrenja koji su barem istovjetni bilo postupcima prijave Zajednice ili postupcima koji još nisu usklađeni;

(c) na tvari koje već podliježu sličnom ispitivanju i zahtjevima prijave prema postojećim Direktivama.

Članak 2.

1. Za potrebe ove Direktive:

(a) ‚tvari' znači kemijski elementi i njihovi spojevi kakvi se javljaju u prirodnom stanju ili se dobivaju industrijskim putem, uključujući sve aditive koji su potrebni u svrhu njihovog stavljanja na tržište;

(b) ‚pripravci' znači mješavine ili otopine koje se sastoje od dviju ili više tvari;

(c) ‚okoliš' znači voda, zrak i tlo i njihov međuodnos, kao i odnosi između njih i svih živih organizama;

(d) ‚prijava' znači isprave kojima proizvođač ili neka druga osoba s poslovnim nastanom u Zajednici, koja tvar stavlja na tržište samu ili u pripravku predočava potrebne podatke nadležnom tijelu države članice. Osoba koja to čini se u daljnjem tekstu navodi kao ‚podnositelj prijave';

(e) ‚stavljanje na tržište' znači snabdijevanje ili stavljanje na raspolaganje trećim stranama.

Uvoz u carinsko područje Zajednice se smatra stavljanjem na tržište za potrebe ove Direktive.

2. Sljedeće tvari i pripravci su ‚opasne' u smislu ove Direktive:

(a) eksplozivne:

tvari i pripravci koji mogu eksplodirati pod djelovanjem plamena ili su osjetljiviji na udar ili trenje od dinitrobenzena;

(b) oksidirajuće:

tvari i pripravci koji uzrokuju izrazite egzotermne reakcije kada dođu u dodir s ostalim tvarima, posebno zapaljivim tvarima;

(c) vrlo lako zapaljive:

tekuće tvari i pripravci s plamištem nižim od 0 °C i vrelištem nižim od ili jednakim 35 °C;

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

(d) lako zapaljive:

— tvari i pripravci koji se mogu zagrijati i konačno se zapaliti u doticaju sa zrakom pri temperaturi okoline, bez korištenja energije, ili

— krute tvari i pripravci koji se mogu odmah zapaliti nakon kratkotrajnog dodira s izvorom paljenja i koji i dalje gore ili izgore nakon uklanjanja izvora paljenja, ili

— tekuće tvari i pripravci s plamištem nižim od 21 °C, ili

— plinovite tvari i pripravci koji su zapaljivi na zraku kod normalnog tlaka, ili

— tvari i pripravci koji u dodiru s vodom ili vlažnim zrakom ispuštaju visokozapaljive plinove u opasnim količinama;

(e) zapaljive:

tekuće tvari i pripravci s plamištem jednakim ili višim od 21 °C i nižim od ili jednakim 55 °C;

(f) vrlo otrovne:

tvari i pripravci koji, ako se udišu ili progutaju ili ako prodru kroz kožu, mogu uzrokovati krajnje ozbiljnu, akutnu ili kroničnu opasnost po zdravlje i čak smrt;

(g) otrovne:

tvari i pripravci koji, ako se udišu ili progutaju ili ako prodru kroz kožu, mogu uzrokovati ozbiljnu, akutnu ili kroničnu opasnost po zdravlje i čak smrt;

(h) štetne:

tvari i pripravci koji, ako se udišu ili progutaju ili ako prodru kroz kožu, mogu uzrokovati ograničenu opasnost po zdravlje;

(i) nagrizajuće:

tvari i pripravci koje mogu uništiti živo tkivo pri dodiru s njim;

(j) nadražujuće:

nekorozivne tvari i pripravci koje mogu uzrokovati upalu putem izravnog, produljenog ili ponovljenog dodira s kožom ili sluznicom;

(k) opasne za okoliš:

tvari i pripravci čije korištenje predstavlja ili može predstavljati trenutačnu ili odgođenu opasnost za okoliš;

(l) kancerogene:

tvari ili pripravci koji, ako se udišu ili progutaju ili ako prodru kroz kožu mogu izazvati rak kod čovjeka ili povećati učestalost njegove pojave;

(m) teratogene;

(n) mutagene.

Članak 3.

1. Fizikalno-kemijska svojstva tvari i pripravaka se određuju prema metodama navedenima u Prilogu V. dijelu (A); njihova otrovnost se određuje prema metodama navedenim u Prilogu V. dijelu (B) i njihova ekotoksičnost prema onima navedenim u Prilogu V. dijelu (C).

2. Stvarna ili potencijalna opasnost za okoliš se procjenjuje sukladno obilježjima utvrđenima u prilozima VII. i VIII., na temelju postojećih međunarodno priznatih parametara.

3. Opća načela razvrstavanja i označivanja tvari i pripravaka primjenjuju se sukladno kriterijima iz Priloga VI., osim ako u posebnoj Direktivi nisu navedeni drugačiji zahtjevi za opasne pripravke.

Članak 4.

1. Razvrstavanje opasnih tvari prema stupnju opasnosti i pojedinačnoj naravi odnosne opasnosti se temelji na kategorijama utvrđenima u članku 2. stavku 2. Za kategorije od (a) do (j) tvari se razvrstavaju prema najvećem stupnju opasnosti, sukladno članku 16. stavku 4.

2. Opasnim tvarima navedenima u Prilogu I. se, ako je primjereno, pridružuje ocjena koja omogućava procjenjivanje opasnosti pripravaka po zdravlje. Ocjene se određuju prema kriterijima utvrđenima narednom Direktivom Vijeća.

Članak 5.

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se, ne dovodeći u pitanje članak 8., tvari ne mogu stavljati na tržište same za sebe ili u pripravcima osim ako su tvari:

— prijavljene nadležnom tijelu jedne od država članica sukladno ovoj Direktivi,

— pakirane i označene sukladno člancima od 15. do 18. i kriterijima u Prilogu VI., te sukladno rezultatima ispitivanja iz članka 6.

2. Mjere iz stavka 1., druge alineje se primjenjuju do katalogiziranja tvari u Prilogu I. ili do donošenja odluke da se istu ne katalogizira sukladno postupku utvrđenom u članku 21.

Opasne tvari koje još nisu navedene u Prilogu I., ali su sadržane u katalogu iz članka 13. stavka 1., ili koje su već na tržištu prije 18. rujna 1981. moraju, ako se od proizvođača, sa ili bez poslovnog nastana u Zajednici, može opravdano očekivati da je upoznat s njihovim opasnim svojstvima, biti pakirane i privremeno označene od strane proizvođača ili njegovog predstavnika sukladno propisima utvrđenima u člancima od 15. do 18. i kriterijima u Prilogu VI.

Članak 6.

1. Ne dovodeći u pitanje članak 1. stavak 4. i članak 8. stavak 1., svaki proizvođač ili uvoznik u Zajednicu tvari u smislu ove Direktive mora podnijeti nadležnom tijelu iz članka 7. države članice u kojoj se tvar proizvodi ili u koju se uvozi u Zajednicu, najkasnije 45 dana prije nego se tvar stavi na tržište, prijavu koja sadrži:

— tehnički dosje koji sadrži podatke potrebne za ocjenjivanje predvidivih opasnosti, bilo da su neposredne ili s odloženim djelovanjem, koje tvar može uzrokovati čovjeku i okolišu, a koji sadrži barem podatke i rezultate studija iz Priloga VIII., zajedno s podrobnim i potpunim opisom provedenih studija i korištenih metoda ili bibliografskim upućivanjem na iste,

— izjavu o nepovoljnom djelovanju tvari u smislu različitih predviđenih primjena,

— predloženo razvrstavanje i označivanje tvari sukladno ovoj Direktivi,

— prijedloge za preporučene mjere predostrožnosti u odnosu na sigurnu uporabu tvari.

2. Međutim, kod tvari koja je već prijavljena, nadležno tijelo može pristati da se podnositelj prijave za tvari može, za potrebe tehničkog dosjea, pozvati na rezultate studija koje je proveo jedan ili više prethodnih podnositelja prijave, pod uvjetom da su potonji dali suglasnost u pisanom obliku.

3. Ako je tvar već katalogizirana u Prilogu I., podnositelj prijave ne mora predočiti izjavu o njezinim nepovoljnim djelovanjima, predloženom razvrstavanju i prijedlozima za preporučene mjere predostrožnosti u odnosu na sigurnu uporabu. Nadalje, podnositelj prijave ne mora dostaviti podatke potrebne za tehnički dosje iz Priloga VII., s izuzetkom točki 1. i 2. spomenutog Priloga, ako je tvar izvorno prijavljena najmanje 10 godina prije.

4. Svaki podnositelj prijave za tvar koja je već prijavljena mora obavijestiti nadležno tijelo o:

— promjenama u godišnjim ili ukupnim količinama koje je stavio na tržište sukladno rasponu količine u tonama utvrđenom u Prilogu VII., točki 2.2.1.,

— novim saznanjima o djelovanju tvari na čovjeka i/ili okoliš za koje se opravdano može očekivati da su mu poznata,

— novim primjenama za koje se tvar stavlja na tržište (u smislu Priloga VII., točke 2.1.2.) za koje se opravdano može očekivati da su mu poznate,

— svakoj promjeni u svojstvima koja je posljedica izmjene tvari kako je navedeno u Prilogu VII., točke 1.3.

5. Podnositelj prijave je također dužan obavijestiti nadležno tijelo o rezultatima studija provedenih sukladno Prilogu VIII.

Članak 7.

1. Država članica imenuje nadležno tijelo ili tijela odgovorna za primanje podataka iz članka 6. i provjeru njihove sukladnosti sa zahtjevima Direktive, a posebno:

— predložene nalaze podnositelja prijave o svim predvidivim opasnostima koje može uzrokovati tvar,

— razvrstavanje i označivanje,

— prijedloge za sve preporučene mjere predostrožnosti u vezi sa sigurnom uporabom koje je dostavio podnositelj prijave.

Nadalje, ako se ukaže potrebnim za ocjenjivanje opasnosti koju može uzrokovati tvar, nadležno tijelo može:

— zahtijevati daljnje informacije i/ili verifikacijska ispitivanja u vezi s tvarima koje su im prijavljene; navedeno može podrazumijevati traženje podataka iz Priloga VIII. prije nego što je to u njemu predviđeno,

— provoditi uzorkovanje potrebno za kontrolne svrhe,

— poduzeti primjerene mjere u odnosu na sigurnu uporabu tvari do uvođenja propisa Zajednice.

2. Postupak utvrđen u članku 21. se mora poštovati u potvrđivanju ili izmjenama prijedloga za:

— razvrstavanje,

— označivanje, i

— preporučene mjere predostrožnosti iz Priloga VII., točaka 2.3., 2.4. i 2.5.

3. Države članice i Komisija moraju osigurati da se svi podaci u vezi s komercijalnim korištenjem ili proizvodnjom drže u tajnosti.

Članak 8.

1. Tvari koje su dolje navedene se smatraju prijavljenima u smislu ove Direktive ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

— polimerizati, polikondenzati i poliadukti, osim onih koji u kombiniranom obliku sadrže najmanje 2 % ili više bilo kojeg monomera koji nije u prodaji prije 18. rujna 1981.,

— tvari za potrebe istraživanja i analize, ako se stavljaju na tržište u svrhu određivanja njihovih svojstava sukladno ovoj Direktivi,

— tvari koje se stavljaju na tržište za potrebe istraživanja ili analize u količinama manjima od jedne tone godišnje po proizvođaču ili uvozniku i koje su namijenjene isključivo laboratorijima,

— tvari koje se stavljaju na tržište u količinama manjima od jedne tone godišnje po proizvođaču pod uvjetom da proizvođač najavi njihov identitet, podatke za označivanje i količinu nadležnim tijelima država članica u kojima se tvari stavljaju na tržište i ako udovoljavaju svim uvjetima koje odrede ta tijela.

Međutim, tvari koje se stavljaju na tržište u stadiju istraživanja i razvoja s ograničenim brojem registriranih kupaca, u količinama koje su ograničene za svrhe istraživanja i razvoja, ali u količini većoj od jedne tone godišnje po proizvođaču, ispunjavaju uvjete za izuzeće u razdoblju od godine dana, pod uvjetom da proizvođač najavi njihov identitet, podatke za označivanje i količinu nadležnim tijelima svake države članice u kojoj se odvija proizvodnja, istraživanje ili razvoj i ako udovoljavaju svim uvjetima koje odrede spomenuta tijela za takvo istraživanje i razvoj; nakon navedenog razdoblja, takve tvari postaju podložne prijavi. Proizvođač također pruža jamstva da će s tvarima ili pripravkom u koju se ista ugrađuje rukovati isključivo osoblje kupca, pod kontroliranim uvjetima, i neće biti dostupni javnosti.

2. Tvari iz stavka 1. moraju, ako se od proizvođača može opravdano očekivati da je upoznat s njihovim opasnim svojstvima, biti pakirane i privremeno označene od strane proizvođača ili njegovog predstavnika sukladno propisima utvrđenima u člancima od 15. do 18., i kriterijima određenima u Prilogu VI.

Ako označivanje utvrđeno u članku 16. još nije moguće, naljepnica treba sadržavati upozorenje:„Pozor – tvar još nije ispitana u potpunosti'.

3. Ako je tvar iz stavka 1. označena sukladno načelima utvrđenima u članku 16. vrlo otrovna ili otrovna, proizvođač ili uvoznik takve tvari mora dostaviti nadležnom tijelu sve primjerene podatke u pogledu Priloga VII., točaka 2.3, 2.4 i 2.5.

Članak 9.

Kada država članica zaprimi dosje za prijavu ili dodatne podatke iz članka 6., ona odmah dostavlja Komisiji presliku dosjea ili sažetak istog zajedno sa svim odnosnim primjedbama; kada se radi o daljnjim podacima iz članka 7. stavka 1. i dodatnim podacima ili studijama iz Priloga VIII., nadležno tijelo mora obavijestiti Komisiju o izabranim ispitivanjima, razlozima njihovog odabira, te o ocjeni njihovih rezultata.

Članak 10.

1. Po primitku preslike dosjea za prijavu, sažetka istog ili dodatnih informacija dostavljenih od strane države članice, Komisija dostavlja:

— dosje za prijavu ili njegov sažetak ostalim državama članicama,

— sve druge odnosne informacije koje je prikupila sukladno ovoj Direktivi svim državama članicama.

2. Nadležno tijelo svake države članice može izravno konzultirati nadležno tijelo koje je primilo izvornu prijavu, ili Komisiju, o određenim pojedinostima iz podataka sadržanih u dosjeu koji su potrebni sukladno ovoj Direktivi; također može predložiti traženje daljnjih ispitivanja ili podataka. Ako nadležno tijelo koje je primilo izvornu prijavu propusti udovoljiti prijedlozima drugih tijela u vezi s daljnjim informacijama ili izmjenama programa izučavanja iz Priloga VIII., ono navodi razloge ostalim uključenim tijelima.

Ako tijela nisu u mogućnosti postići dogovor i ako jedno tijelo smatra, na temelju podrobnih razloga, da su dodatne informacije ili izmjene programa izučavanja ipak stvarno potrebne za zaštitu čovjeka i okoliša, ono može zatražiti od Komisije da donese odluku sukladno postupku utvrđenom u članku 21.

Članak 11.

1. Ako podnositelj prijave smatra da postoji problem povjerljivosti, podnositelj prijave može navesti podatke iz članka 6. koje smatra komercijalno osjetljivima i čije bi mu otkrivanje moglo nanijeti industrijsku ili komercijalnu štetu, i koje on stoga želi držati u tajnosti od svih osoba osim nadležnih tijela i Komisije. U takvim slučajevima potrebno je navesti puno obrazloženje razloga.

Industrijska i komercijalna tajnost ne vrijedi za:

— trgovački naziv tvari,

— fizikalno-kemijske podatke o tvari u vezi s Prilogom VII., točkom 3.,

— moguće načine da se tvar učini bezopasnom,

— tumačenje toksikoloških i ekotoksikoloških ispitivanja i naziv tijela odgovornog za ispitivanja,

— preporučene metode i mjere predostrožnosti iz Priloga VII., točke 2.3. i izvanredne mjere iz Priloga VII., točki 2.4. i 2.5.

Ako podnositelj prijave sam naknadno otkrije prethodno povjerljive podatke, on će o tome obavijestiti nadležno tijelo.

2. Tijelo koje primi prijavu odlučuje na vlastitu odgovornost koji podaci su obuhvaćeni industrijskom i komercijalnom tajnom sukladno stavku 1.

3. Naziv tvari koja se javlja u katalogu iz članka 13. stavka 2. se može navesti u kodiranom obliku ako nadležno tijelo kojem se podnosi prijava to zahtijeva zbog problema povjerljivosti koje bi uzrokovalo objavljivanje naziva tvari, pod uvjetom da tvar nije razvrstana kao opasna.

Tvar može biti navedena u katalogu u kodiranom obliku u trajanju od najviše tri godine.

4. Povjerljivi podaci koji se obznanjuju bilo Komisiji bilo državi članici se drže u tajnosti.

U svakom slučaju se takvi podaci

— mogu obznaniti samo tijelima čije su odgovornosti navedene u članku 7. stavku 1.,

— mogu, međutim, kada se za potrebe nadzora tvari koje se stavljaju na tržište poduzimaju upravni ili pravni postupci koji podrazumijevaju sankcije, objelodaniti osobama koje su izravno uključene u takve postupke.

Ovaj članak i članak 12. ne obvezuju državu članicu čije zakonodavstvo ili upravna praksa nalažu ograničenja za zaštitu industrijske i komercijalne tajne koja su stroža od onih utvrđenih u ovim člancima kod dostavljanja podataka, ako odnosna država ne poduzima mjere za udovoljavanje ovim strožim ograničenjima.

Članak 12.

Podaci koji se dostavljaju sukladno članku 9. i članku 10. stavku 1. mogu se proslijediti Komisiji i državama članicama u obliku sažetka.

U takvim slučajevima i u okviru članka 10. stavka 2., nadležnim tijelima države članice i Komisiji će u svakom trenutku biti na raspolaganju dosje za prijavu i dodatne informacije.

Članak 13.

1. Komisija mora do 18. rujna 1981., naročito na osnovi podataka koje dostavljaju države članice, sastaviti popis tvari na tržištu Zajednice.

Pri tome mora imati u vidu članak 1. stavak 4. i članak 8.

U popisu se navodi kemijski naziv prema međunarodno priznatom kemijskom nazivlju (po mogućnosti IUPAC), CAS broj i uobičajen naziv ili ISO skraćenica, ako postoji.

2. Komisija vodi katalog svih tvari prijavljenih sukladno ovoj Direktivi.

3. Podaci i oblik u kojem se oni bilježe u katalogu i popisu, zajedno s kriterijima koji obuhvaćaju dostavljanje Komisiji od strane države članice podataka koji se odnose na popis, određuju se sukladno postupku utvrđenom u članku 21.

Članak 14.

Prilog I. sadrži katalog tvari koje su razvrstane sukladno članku 4. i sve preporuke u vezi s njihovom sigurnom uporabom.

Članak 15.

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se opasne tvari ne stavljaju na tržište osim ako njihovo pakiranje udovoljava sljedećim zahtjevima:

(a) mora biti projektirana i izrađena tako da njezin sadržaj ne može istjecati; ovaj zahtjev ne vrijedi ako su propisane posebne sigurnosne naprave;

(b) materijali koji čine ambalažu i zatvarače ne smiju biti osjetljivi na oštećivanje od strane sadržaja, ili podložni stvaranju štetnih ili opasnih spojeva sa sadržajem;

(c) ambalaža i zatvarači moraju stalno biti jaki i čvrsti kako ne bi popustili i kako bi sigurno udovoljili normalnim naprezanjima i deformacijama prilikom rukovanja;

(d) spremnici sa zamjenjivim napravama za zatvaranje projektiraju se tako da se ambalaža može opetovano ponovno zatvarati bez curenja sadržaja.

2. Države članice mogu također propisati da:

— pakiranje bude prvotno zapečaćeno žigom tako da se prilikom prvog otvaranja žig trajno ošteti,

— spremnici zapremine koja ne prelazi tri litre koji sadrže opasne tvari namijenjene uporabi u kućanstvu moraju imati zatvarače sigurne za djecu,

— spremnici zapremine koja ne prelazi jednu litru, a koji sadrže vrlo otrovne, otrovne ili korozivne tekućine namijenjene uporabi u kućanstvu moraju imati na sebi opipno upozorenje na opasnost.

3. Svi tehnički opisi koji mogu biti potrebni s obzirom na naprave iz stavka 2. usvajaju se u postupku iz članka 21. i navedeni su u Prilogu IX., a posebno:

— u Prilogu IX. (A) za zatvarače sigurne za djecu,

— u Prilogu IX. (B) za opipna upozorenja na opasnost.

Članak 16.

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se opasne tvari ne stavljaju na tržište osim ako označivanje na njihovom pakiranju udovoljava sljedećim zahtjevima.

2. Svaka ambalaža mora jasno i neizbrisivo iskazivati sljedeće:

— naziv tvari,

— podrijetlo tvari,

— znak opasnosti, ako je propisan, i oznaku opasnosti koja se odnosi na korištenje tvari,

— standardne izraze koji označavaju posebne rizike koji proizlaze iz takvih opasnosti,

— standardne izraze koji navode savjete za sigurnu uporabu tvari.

(a) Naziv tvari je jedan od izraza navedenih u Prilogu I.; ako to nije slučaj, naziv mora biti naveden sukladno međunarodno priznatom nazivlju.

(b) Oznaka podrijetla obuhvaća naziv i adresu proizvođača, distributera ili uvoznika.

(c) Upotrebljavaju se sljedeći znakovi i oznake opasnosti:

— eksplozivno:

bomba koja eksplodira (E)

— oksidirajuće:

plamen preko kruga (O)

— jako zapaljivo:

plamen (F)

— lako zapaljivo:

plamen (F)

— vrlo otrovno:

lubanja s prekriženim kostima (T)

— otrovno:

lubanja s prekriženim kostima (T)

— štetno:

Andrijin križ (Xn)

— korozivno:

simbol koji prikazuje štetno djelovanje kiseline (C)

— nadražujuće:

Andrijin križ (Xi)

Znakovi moraju odgovarati onima iz Priloga II.; otiskuju se crnom bojom na narančasto-žutoj podlozi.

(d) Posebni rizici kod korištenja tvari naznačuju se pomoću jednog ili više standardnih izraza koji su sukladno upućivanjima sadržanima u Prilogu I., utvrđeni u Prilogu III. Kod tvari koje nisu navedene u Prilogu I., upućivanje na posebne rizike koje se pripisuju opasnim tvarima odgovaraju pripadajućim oznakama navedenima u Prilogu III.

Izrazi kao što su ‚jako zapaljiv' ili ‚lako zapaljiv' ne moraju se navoditi ako oni ponavljaju riječi s oznake opasnosti koja se koristi sukladno gore navedenoj točki (c).

(e) Savjeti koji se odnose na sigurnu uporabu tvari navode se standardnim riječima koje su, sukladno upućivanjima sadržanima u katalogu iz Priloga I., propisane u Prilogu IV.

Pakiranje će se popratiti savjetom za sigurnu uporabu koja je obvezna sukladno gornjem stavku ako je stvarno nemoguće da se ona navede na naljepnici ili na samoj ambalaži.

Kod tvari koje nisu katalogizirane u Prilogu I., savjet za sigurnu uporabu koji se odnosi na opasne tvari mora udovoljavati odgovarajućim oznakama iz Priloga IV.

(f) Oznake kao što su ‚neotrovno', ‚nije štetno' ili ostale slične oznake ne smiju biti navedene na naljepnicama ili ambalaži tvari koje su predmet ove Direktive.

3. Kod nadražujućih, lako zapaljivih, zapaljivih i oksidirajućih tvari, ne mora se navesti oznaka posebnih rizika i savjet za sigurnu uporabu ako pakiranje ne sadrži više od 125 ml. Ovo vrijedi i u slučaju iste zapremine štetnih tvari koje se ne prodaju na malo u redovnoj prodaji.

4. Ako je tvari pridruženo više od jednog znaka opasnosti:

— obveza navođenja znaka T čini znakove X i C opcionalnim, osim ako Prilog I. ne sadrži drugačiju odredbu,

— obveza navođenja znaka C čini znak X opcionalnim,

— obveza navođenja znaka E čini simbole F i O opcionalnim.

Članak 17.

1 Ako se pojedinosti koje su obvezne sukladno članku 16. navode na naljepnici, takva naljepnica mora biti čvrsto pričvršćena na jednu ili više površina pakiranja kako bi se pojedinosti mogle čitati vodoravno kada je pakiranje postavljeno u normalan položaj. Dimenzije naljepnice moraju biti kako slijedi:

Zapremina pakiranja:	*Dimenzije (u milimetrima)*
— do tri litre	ako je moguće najmanje 52 × 74
— više od tri litre ali do najviše 50 litara	najmanje 74 × 105
— više od 50 litara ali do najviše 500 litara	najmanje 105 × 148
— više od 500 litara	najmanje 148 × 210

Svaki znak mora prekriti barem jednu desetinu površine naljepnice, ali ne smije biti manji od $1 cm^2$. Cjelokupna površina naljepnice mora nalijegati na ambalažu koja neposredno sadrži tvar.

Ove su dimenzije namijenjene isključivo za pružanje podataka koje propisuje ova Direktiva i ako je potrebno dodatnih zdravstvenih ili sigurnosnih oznaka.

2. Naljepnica nije potrebna ako su pojedinosti jasno navedene na samoj ambalaži, sukladno stavku 1.

3. Boja i izgled naljepnice – ili, u slučaju iz stavka 2., ambalaže – mora biti takva da se znak opasnosti i njegova pozadina jasno na njoj ističu.

4. Države članice mogu stavljanje na tržište opasnih tvari na svojem teritoriju uvjetovati uporabom njihovog službenog jezika ili službenih jezika kod označivanja.

5. Za potrebe ove Direktive smatra se da su zahtjevi za označivanje zadovoljeni:

(a) u slučaju da vanjska ambalaža sadrži jednu ili više unutarnjih, ako je vanjska ambalaža označena sukladno međunarodnim pravilima o prijevozu opasnih tvari, a unutarnja ambalaža ili ambalaže su označene sukladno ovoj Direktivi;

(b) kod jedinstvene ambalaže, ako je takva ambalaža označena sukladno međunarodnim propisima o prijevozu opasnih tvari i sukladno članku 16. stavku 2., točkama (a), (b), (d) i (e).

Ako opasne tvari ne napuste teritorij države članice, može se dozvoliti označivanje koje zadovoljava domaća pravila umjesto međunarodnih pravila o prijevozu opasnih tvari.

Članak 18.

1. Države članice mogu:

(a) dozvoliti označivanje sukladno članku 16. na neki drugi primjeren način na ambalaži koja je ili premala ili na drugi način neprikladna za označivanje sukladno članku 17. stavcima 1. i 2.

(b) izuzećem od članaka 16. i 17. dozvoliti da ambalaža opasnih tvari koje nisu eksplozivne, vrlo otrovne ili otrovne ne bude označena naljepnicom ili da bude označena na neki drugi način ako sadrže tako male količine da nema razloga za strah od opasnosti po osobe koje rukuju takvim tvarima ili druge osobe.

2. Ako država članica koristi opcije iz stavka 1., o tome mora odmah izvijestiti Komisiju.

Članak 19.

Izmjene potrebne za prilagodbu priloga, osim Priloga VI., dijela I. i priloga VII. i VIII., tehničkom napretku, usvajaju se u postupku utvrđenom u članku 21.

Članak 20.

1. Ovime se osniva Odbor (u nastavku: ‚Odbor') za prilagodbu direktiva tehničkom napretku radi uklanjanja tehničkih prepreka pri trgovanju opasnim tvarima i pripravcima. Njega čine predstavnici država članica, s predstavnikom Komisije kao predsjedavajućim.

2. Odbor donosi vlastiti poslovnik.

Članak 21.

1. Kod pozivanja na postupak iz ovog članka, predmet Odboru dostavlja njegov predsjedavajući, bilo na vlastitu inicijativu ili na zahtjev predstavnika države članice.

2. Predstavnik Komisije podnosi Odboru nacrt mjera koje treba poduzeti. Odbor daje svoje mišljenje o nacrtu unutar roka koji odredi predsjedavajući, imajući u vidu žurnost predmeta. Odluke se donose većinom od 41 glasa, pri čemu se glasovi država članica ponderiraju sukladno članku 148. stavku 2. Ugovora. Predsjedavajući ne glasuje.

3. (a) Komisija će usvojiti predviđene mjere ako su u skladu s mišljenjem Odbora;

(b) Ako predviđene mjere nisu u skladu s mišljenjem Odbora, ili ako mišljenje nije doneseno, Komisija bez odlaganja podnosi Vijeću prijedlog mjera koje treba poduzeti. Vijeće odlučuje kvalificiranom većinom;

(c) Ako Vijeće nije postupilo u roku od tri mjeseca nakon što su mu podneseni prijedlozi, predložene mjere usvaja Komisija.

Članak 22.

Države članice ne mogu zbog razloga koji se odnose na prijavu, razvrstavanje, pakiranje ili označivanje u smislu ove Direktive zabraniti, ograničiti ili spriječiti stavljanje na tržište tvari koje udovoljavaju zahtjevima ove Direktive i njezinih priloga.

Članak 23.

1. Ako država članica posjeduje podrobne dokaze da tvar, iako udovoljava zahtjevima ove Direktive, predstavlja opasnost za čovjeka ili okoliš zbog njezine razvrstanosti, pakiranja ili označivanja, ona može privremeno zabraniti prodaju takve tvari ili istu podvrgnuti posebnim uvjetima na svojem državnom području. O takvim radnjama mora odmah obavijestiti Komisiju i ostale države članice i obrazložiti svoju odluku.

2. Komisija će u roku od šest tjedana konzultirati odnosne države članice, te potom bez odlaganja dati svoj stav i poduzeti odgovarajuće mjere.

3. Ako Komisija smatra da su potrebne tehničke prilagodbe ovoj Direktivi, takve prilagodbe se donose, bilo od strane Komisije ili Vijeća, u postupku utvrđenom u članku 21.; u tom slučaju država članica koja je donijela mjere zaštite može ih zadržati do stupanja na snagu prilagodbi."

Članak 2.

Članci 9., 10. i 11. Direktive 67/548/EEZ postaju članci 24., 25. i 26.

Članak 3.

Prilog V. Direktivi 67/548/EEZ se zamjenjuje prilozima od V. do IX. ovoj Direktivi.

Članak 4.

Donose se sljedeće izmjene dolje navedenih direktiva:

(a) Direktiva 73/173/EEZ:

— zamijeniti „članak 6." s „članak 16." u članku 5. stavku 2. točki (c),

— zamijeniti „članak 8.c" s „članak 21." u članku 9. stavku 2. i članku 10.;

(b) Direktiva 77/728/EEZ:

— zamijeniti „članak 6." s „članak 16." u članku 6. stavku 2. točki (c),

— zamijeniti „članak 8.c" s „članak 21." u članku 10. stavku 3. i članku 11.;

(c) Direktiva 78/631/EEZ:

— zamijeniti „članak 6." s „članak 16." u članku 6. stavku 2. točki (g),

— zamijeniti „članak 8.c" s „članak 21." u članku 10. stavku 3. i članku 11.;

Članak 5.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s člancima od 1. do 4., člankom 5. stavkom 1. i člancima od 6. do 14. Direktive 67/548/EEZ kako je izmijenjena ovom Direktivom najkasnije do 18. rujna 1981. i o tome odmah obavješćuju Komisiju.

One donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s člankom 5. stavkom 2. Direktive 67/548/EEZ kako je izmijenjena ovom Direktivom najkasnije do 18. rujna 1983. i o tome odmah obavješćuju Komisiju.

2. Najkasnije do 18. rujna 1981. države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s člancima od 15. do 23. Direktive 67/548/EEZ kako je izmijenjena ovom Direktivom koja stupa na snagu 18. rujna 1981.

3. Tijekom prijelaznog razdoblja, prije nego ova Direktiva stupi na snagu u nekim državama članicama, dostavljanje spisa za priopćenje i svih drugih podataka koje prikupi Komisija sukladno članku 10. stavku 1. Direktive 67/548/EEZ kako je izmjenjena ovom Direktivom važit će samo za one države članice u kojima se primjenjuju odredbe članaka od 5. do 8. Direktive 67/548/EEZ kako je izmijenjena ovom Direktivom, u vezi s priopćenjem.

Članak 6.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. rujna 1979.

Za Vijeće

Predsjednik

M. O'KENNEDY

PRILOG V.

Vidjeti Direktivu 2006/121/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 396, 30.12.2006., str. 850.).

PRILOG VI.

Vidjeti Direktivu Komisije 2001/59/EZ (SL L 225, 21.8.2001., str. 1.).

PRILOG VII.

Vidjeti Direktivu 2006/121/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 396, 30.12.2006., str. 850.).

PRILOG VIII.

Vidjeti Direktivu 2006/121/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 396, 30.12.2006., str. 850.).

PRILOG IX.

Vidjeti Direktivu Komisije 2000/32/EZ (SL L 136, 8.6.2000., str. 1.).
