32001L0059

21.8.2001. SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA L 225/1

DIREKTIVA KOMISIJE 2001/59/EZ

od 6. kolovoza 2001.

o dvadeset osmoj prilagodbi tehničkom napretku Direktive Vijeća 67/548/EEZ o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i ostalih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari [1], kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2000/33/EZ [2], a posebno njezin članak 28.,

budući da:

(1) Prilog I. Direktivi 67/548/EEZ sadržava popis opasnih tvari zajedno s pojedinostima o razvrstavanju i označivanju svake tvari. Današnje znanstvene i tehničke spoznaje su pokazale da popis opasnih tvari iz tog Priloga treba prilagoditi tehničkom napretku. Posebno je potrebno u tablice A i B iz predgovora Prilogu I. uključiti finsku i švedsku nomenklaturu. Kod nekih jezičnih inačica Direktive zahtijevaju se tehnički ispravci u posebnim odjeljcima predgovora Prilogu I. Zato je korisno objaviti nadopunjenu i preoblikovanu inačicu predgovora Prilogu I. Također treba ažurirati i popis tako da uključuje prijavljene nove tvari i dodatne postojeće tvari; identitet, nomenklaturu, razvrstavanje, označivanje i/ili granične koncentracije za određene tvari potrebno je izmijeniti s obzirom na napredak u tehničkom znanju; stavke za tri tvari trebaju se izbrisati s popisa, budući da su obuhvaćene u drugim stavkama.

(2) Prilog II. Direktivi 67/548/EEZ sadržava popis znakova opasnosti za opasne tvari i pripravke. U Prilogu III. Direktivi 67/548/EEZ sadržan je popis oznaka upozorenja koje označuju prirodu posebnih rizika koji se pripisuju opasnim tvarima i pripravcima. Prilog IV. Direktivi 67/548/EEZ sadržava popis oznaka obavijesti koje se odnose na opasne tvari i pripravke. U priloge II.,III. i IV. potrebno je uključiti finski i švedski tekst. Kod nekih jezičnih verzija Direktive zahtijevaju se tehnički ispravci u posebnim odjeljcima priloga II., III. i IV. Zato je korisno objaviti ažuriranu i preoblikovanu inačicu priloga II.,III. i IV.

(3) Člankom 1. Direktive Vijeća 1999/33/EZ [3] Europskog parlamenta i Vijeća Švedskoj je dozvoljeno da od 1. siječnja 1999. do 31. prosinca 2000. zahtijeva uporabu dodatne oznake upozorenja R, tj. R340 koji nije naveden u Prilogu III. za tvari koje su razvrstane kao karcinogene tvari 3. kategorije, umjesto oznake upozorenja R40. Stručnjaci država članica složili su se da će tekst oznake upozorenja R40 izmijeniti tako da se odnosi na karcinogene tvari 3. kategorije. Prilogu III. potrebno je dodati novu oznaku upozorenja R68 koja će sadržavati izvorni tekst oznake upozorenja R40 za razvrstavanje i označivanje mutagena 3. kategorije te štetnih tvari navedenih u Prilogu I. Navode u vezi s razvrstavanjem i označivanjem i graničnu koncentraciju u Prilogu I. koji uključuju R40 potrebno je izmijeniti s obzirom na mutagene 3. kategorije i štetne tvari.

(4) Prilogom V. Direktivi 67/548/EEZ predviđaju se metode za određivanje fizikalno-kemijskih svojstava, toksičnosti i ekotoksičnosti tvari i pripravaka. Navedeni je Prilog potrebno prilagoditi tehničkom napretku. Broj životinja koje se koriste za ispitivanja potrebno je svesti na minimum u skladu s Direktivom Vijeća 86/609/EEZ [4]. Poglavlje B.1 se briše, budući da su dostupne alternativne metode koje se koriste manjim brojem životinja. Dužnu pažnju potrebno je usmjeriti na metode koje priznaju i preporučuju nadležne međunarodne organizacije. Metode za subkroničnu oralnu toksičnost u poglavljima B.26 i B.27 mijenjaju se u skladu s time, a Prilogu V. dodaju se

[1] SL 196, 16.8.1967., str. 1.
[2] SL L 136, 8.6.2000., str. 90.
[3] SL L 199, 30.7.1999., str. 57.
[4] SL L 358, 18.12.1986., str. 1.

poglavlja C.14 i C.20 o ekotoksičnosti. Određene jezične inačice zahtijevaju tehničke ispravke u posebnim odjeljcima Priloga V.

(5) Prilog VI. Direktivi 67/548/EEZ sadržava upute za razvrstavanje i označivanje opasnih tvari i pripravka. Navedeni Prilog potrebno je prilagoditi tehničkom napretku. Određene jezične inačice zahtijevaju tehničke ispravke u posebnim odjeljcima Priloga VI. Posebni odjeljci zahtijevaju izdanja na finskom i švedskom jeziku. Zato je korisno objaviti ažuriranu i prerađenu verziju Priloga VI. koja bi uključivala posebnu uputu na Direktivu Europskog parlamenta i Vijeća 1999/45/EZ od 31. svibnja 1999. o usklađivanju zakona i ostalih propisa država članica u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih pripravaka ([1]).

(6) U skladu s odredbama Direktive 67/548/EEZ potrebno je prijaviti nadležnim tijelima država članica svaku novu tvar koju se stavlja na tržište uz pomoć obavijesti koja sadržava određene podatke, uključujući tehničku dokumentaciju. Za nove tvari, dobivene, a zatim korištene u strogo kontroliranim kemijskim reakcijama (intermedijerima s ograničenim izlaganjem), u tehničkom je pogledu opravdano i potrebno odrediti ograničen paket ispitivanja (RTP). Današnji tehnički napredak može jamčiti minimalna izlaganja za čovjeka i okoliš sa strogim ograničavanjem postupka.

(7) Tehnička dokumentacija mora sadržavati paket ispitivanja za intermedijere s ograničenim izlaganjem koji sadrže podatke potrebne za vrednovanje njihova predvidljivog rizika za čovjeka i okoliš. Prilogom VII. mora se odrediti sadržaj te tehničke dokumentacije, a u Prilogu VIII. moraju se podrobno odrediti dodatna ispitivanja i studije koje bi mogle biti potrebne za intermedijere s ograničenim izlaganjem koji su stavljeni u promet u većoj količini.

(8) Mjerila za prijavu intermedijera s ograničenim izlaganjem možda će trebati ponovno pregledati s obzirom na tehnički napredak i iskustvo dobiveno takvim obavijestima, u skladu s novim posebnim zahtjevima utvrđenim ovom Direktivom.

(9) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Odbora za prilagodbu tehničkom napretku direktiva radi uklanjanja tehničkih prepreka trgovini opasnim tvarima i pripravcima,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva 67/548/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. Prilog I. mijenja se kako slijedi:

   (a) Tablice A i B u predgovoru Prilogu I. uključuju finsku i švedsku nomenklaturu. Kod nekih jezičnih inačica Direktive uključuju se tehnički ispravci u posebnim odjeljcima predgovora i tablicama A i B. Predgovor se, uključujući tablice A i B, zamjenjuje Prilogom 1.A ovoj Direktivi;

   (b) Odgovarajuće stavke zamjenjuju se stavkama u Prilogu I. B ovoj Direktivi;

   (c) Umeću se stavke u Prilogu 1.C ovoj Direktivi;

   (d) Brišu se stavke u Prilogu 1.D ovoj Direktivi;

   (e) Stavke iz Priloga 1.E ovoj Direktivi mijenjaju se tako da se u stupcu razvrstavanja navod „Muta. kat. 3; R40" zamjenjuje s „Muta. kat. 3; R68" i tako da se u stupcu označivanja navod R40 zamjenjuje s R68;

   (f) Stavke iz Priloga 1.F ovoj Direktivi mijenjaju se tako da se u stupcu razvrstavanja navod „Xn; R40" zamjenjuje s „Xn; R68" i tako da se u stupcu označivanja R40 zamjenjuje s upućivanjem na R68;

   (g) Stavke iz Priloga 1.G ovoj Direktivi mijenjaju se tako da se navodi granične koncentracije „Xn; R40/20/21/22" zamjenjuju s „Xn; R68/20/21/22";

   (h) Stavke iz priloga 1.H ovoj Direktivi mijenjaju se tako da se navodi granične koncentracije „Xn; R20/21/22-40/20/21/22" zamjenjuju s „Xn; R20/21/22-68/20/21/22";

   (i) Stavke iz Priloga 1.I ovoj Direktivi mijenjaju se tako da se u stupcu razvrstavanja „Muta. kat. 3; R40" zamjenjuje s „Muta. kat. 3; R68";

   (j) Stavke iz Priloga 1.J ovoj Direktivi mijenjaju se tako da se u stupcu razvrstavanja navodi „Muta. kat. 3; R40" zamjenjuju s „Muta. kat. 3; R68" i da se na oznaku doda R68.

2. Prilog II. uključuje švedsku i finsku jezičnu inačicu i tehničke ispravke nekih jezičnih inačica. Zato se Prilog II. zamjenjuje Prilogom 2. ovoj Direktivi.

3. Prilog III. uključuje švedsku i finsku jezičnu inačicu i tehničke ispravke nekih jezičnih inačica. Zato se Prilog III. zamjenjuje Prilogom 3. ovoj Direktivi.

4. Prilog IV. uključuje švedsku i finsku jezičnu inačicu i tehničke ispravke nekih jezičnih inačica. Zato se Prilog IV. zamjenjuje Prilogom 4. ovoj Direktivi.

([1]) SL L 200, 30.7.1999., str. 1.

5. Prilog V. mijenja se kako slijedi:

(a) Briše se poglavlje B.1;

(b) Naslov engleske jezične inačice poglavlja B.13/14 zamjenjuje se tekstom iz Priloga 5.A;

(c) Posljednja rečenica francuske jezične inačice odjeljka 1.4.2.2 poglavlja B.39 zamjenjuje se tekstom iz Priloga 5.B;

(d) Jednadžba u posljednjoj rečenici odjeljka 1.7.1.6 engleske jezične inačice poglavlja B.41. zamjenjuje se tekstom iz Priloga 5.C;

(e) Metoda za ispitivanje subkronične oralne toksičnosti na glodavcima mijenja se u skladu s Prilogom 5.D ovoj Direktivi koji zamjenjuje poglavlje B.26;

(f) Metoda za ispitivanje subkronične oralne toksičnosti na neglodavcima mijenja se u skladu s Prilogom 5.E ovoj Direktivi koji zamjenjuje poglavlje B.27;

(g) Sedam novih metoda za ispitivanje toksičnosti za okoliš u Prilogu 5F ovoj Direktivi uključuju se u Dio C.

6. Prilog VI. uključuje švedsku i finsku jezičnu inačicu, tehničke ispravke pojedinih jezičnih inačica i daljnja detaljna tehnička ažuriranja. Zato se Prilog VI. zamjenjuje Prilogom 6. ovoj Direktivi.

7. Prilog VII.A uključuje tehničku dokumentaciju koja sadržava paket ispitivanja za intermedijere s ograničenim izlaganjem koji sadrže podatke potrebne za vrednovanje njihova predvidljivog rizika za čovjeka i okoliš. Zato se Prilog VII.A mijenja kako slijedi:

(a) tekst iz priloga 7.A ovoj Direktivi umeće se prije odjeljka 0 Priloga VII.A;

(b) tekst iz Priloga 7.B ovoj Direktivi umeće se na kraju Priloga VII.A.

8. Prilog VIII. uključuje dodatna ispitivanja i studije koje će možda biti potrebne za intermedijere s ograničenim izlaganjem koji se stavljaju u promet u većim količinama. Prilog VIII. se zbog toga mijenja kako slijedi:

(a) tekst iz Priloga 8.A ovoj Direktivi umeće se između „Nivo 1” i „Fizikalno-kemijske studije” iz Priloga VIII.;

(b) tekst iz Priloga 8.B ovoj Direktivi umeće se između „Nivo 2” i „Toksikološke studije” iz Priloga VIII.

Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 30. srpnja 2002. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

2. Države članice primjenjuju zakone i druge propise navedene u stavku 1.:

(a) od 30. srpnja 2002. ili prije za opasne tvari;

(b) od 30. srpnja 2002. za pripravke koji nisu u području primjene Direktive Vijeća 91/414/EEZ [1] ili Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća [2];

(c) od 30. srpnja 2004. za pripravke u području primjene Direktive 91/414/EEZ ili Direktive 98/8/EZ.

One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

3. Države članice Komisiji dostavljaju glavne odredbe nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva i korelacijsku tablicu između ove Direktive i donesenih nacionalnih odredaba.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica.*

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. kolovoza 2001.

Za Komisiju

Margot WALLSTRÖM

Članica Komisije

[1] SL L 230, 19.8.1991., str. 1.
[2] SL L 123, 24.4.1998., str. 1.

PRILOZI 1.A, 1.B, 1.C, 1.D, 1.E, 1.F, 1.G, 1.H, 1.I i 1.J

Vidjeti Uredbu (EU) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.) i Direktivu Komisije 2009/2/EZ (SL L 11, 16.1.2009., str. 6.)

PRILOG 2.

Vidjeti Direktivu Vijeća 2006/102/EZ (SL L 363, 20.12.2006., str. 241.).

PRILOG 3.

Vidjeti Direktivu Vijeća 2006/102/EZ (SL L 363, 20.12.2006., str. 241.).

PRILOG 4.

Vidjeti Direktivu Vijeća 2006/102/EZ (SL L 363, 20.12.2006., str. 241.).

PRILOZI 5.A, 5.B, 5.C, 5.D, 5.E i 5.F

Vidjeti Uredbu Vijeća (EZ) br. 440/2008 (SL L 142, 31.5.2008., str. 1) i Uredbu Komisije (EU) br. 1152/2010 (SL L 324, 9.12.2010., str. 13.).

PRILOG 6.

Vidjeti Direktivu Komisije 2001/59/EZ (SL L 225, 21.8.2001., str. 1) i Direktivu 2006/121/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 396, 30.12.2006., str. 850).

PRILOZI 7.A i 7.B

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

PRILOZI 8.A i 8.B

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