31983L0467

16.9.1983 ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ L 257/1

SMĚRNICE KOMISE

ze dne 29. července 1983,

kterou se popáté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek

(83/467/EHS)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek [1], naposledy pozměněnou směrnicí 79/831/EHS [2], a zejména na článek 19 uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že zkušenosti ukázaly, že je nezbytné přizpůsobit seznam nebezpečných látek v příloze I směrnice 67/548/EHS současným vědeckým a technickým poznatkům, a to zařazením dalších látek do seznamu, upřesněním určitých kritérií pro klasifikaci těchto látek a přezkoumáním klasifikace a označení některých z nich;

vzhledem k tomu, že se v článku 2 směrnice 67/548/EHS definují jako nebezpečné látky a přípravky, které jsou podle obecných kritérií mimo jiné výbušné, oxidující, extrémně hořlavé, vysoce hořlavé, vysoce toxické, toxické, zdraví škodlivé, žíravé a dráždivé; že se v článku 16 stanoví symboly a označení nebezpečnosti, které mají být použity pro označování takových látek a přípravků; že jsou tyto symboly a označení nebezpečnosti zobrazeny v příloze II směrnice 67/548/EHS; že s ohledem na zařazení nových skupin nebezpečnosti do směrnice musí být příloha II změněna;

vzhledem k tomu, že se v přílohách III a IV směrnice 67/548/EHS definují standardní věty označující specifickou rizikovost (R-věty) a standardní pokyny pro bezpečné zacházení (S-věty); že s rozvojem poznatků je možné určitá specifická rizika lépe vystihnout a určité standardní pokyny pro bezpečné zacházení lépe formulovat; že za těchto okolností je nezbytné přílohy III a IV změnit;

vzhledem k tomu, že jsou v článku 5 a v čl. 8 odst. 2 směrnice 67/548/EHS uvedena ustanovení o balení a dočasném označování nebezpečných látek, které nejsou uvedeny v příloze I výše uvedené směrnice; že tato ustanovení musí být v souladu zejména s kritérii stanovenými příloze VI části II B pro klasifikaci jako žíravý a dráždivý a s částí II D, v níž jsou uvedeny pokyny pro označování nebezpečných látek a kritéria pro volbu standardních vět označujících specifickou rizikovost (R-vět) a standardních pokynů pro bezpečné zacházení (S-vět), které jsou nebezpečným látkám přiřazeny; že za těchto okolností musí být příloha VI rozšířena;

vzhledem k tomu, že opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro přizpůsobení technickému pokroku směrnic pro odstranění technických překážek obchodu na úseku nebezpečných látek a přípravků,

[1] Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1.
[2] Úř. věst. L 259, 15.10.1979, s. 10.

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 67/548/EHS se mění takto:

1. Všeobecná vysvětlující poznámka v předmluvě k příloze I (seznamu nebezpečných látek) se rozšiřuje takto:

   „Zvláště u solí (pod jakýmkoli označením uvedeným v příloze I), jež jsou v příloze I uvedeny ve své bezvodé i hydratované formě, není-li výslovně stanoveno jinak.“

2. Do přílohy I (seznamu nebezpečných látek) se vkládá látka uvedená v příloze I této směrnice.

3. V příloze I (seznamu nebezpečných látek) se provedou tyto opravy:

Indexové číslo	Látka	Chybně	Oprava
603-072-00-7	1,4-bis(2,3-epoxypropoxy) butan 1,4-butandiol-diglycidylether	R: 20/21-36/38-40	R: 20/21-36/38-43
607-106-00-1	1-methyl-5-norbornen-2,3-dikarboxanhydrid 1-methylbicyklo[2.2.1]hept-5-en-2,3-dikarboxanhydrid (Ve směrnici 81/957/EHS je anglický název této látky chybný)	R: 22-36/37/38-43 (ve všech jazycích kromě francouzského jazyka)	R: 22-36/37/38-42
612-059-00-5	Triethylentetramin 2,2'-(ethylendiimino)di(ethan-1-amin)	R: 21/34-43	R: 21-34-43
615-005-01-6	4,4'-methylendifenyldiisokyanát; isomery a homology a jejich směsi	S: chybí čísla	S: 26-28-38-45
615-006-00-4	toluen-2,4-diisokyanát (1) toluen-2,6-diisokyanát (2) směsi (1) a (2)	Pouze ve francouzském jazyce: název látky je chybný	Pouze ve francouzském jazyce: 2,4-Diisocyanate de toluylène (1) 2,6-Diisocyanate de toluylène (2) Mélanges de (1) at (2)

4. Příloha I (seznam nebezpečných látek) se mění takto:

1) Indexové číslo 607-107-00-7 — 2-Ethylhexyl-akrylát

za R: 37/38 se připojí -43

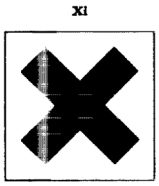
2) Indexové číslo 615-011-00-1 — Hexamethylen-1,6-diisokyanát

Standardní věta o specifické rizikovosti se nahrazuje tímto:

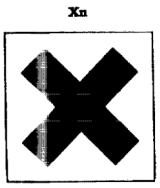
R: 23-36/37/38-42/43

3) Indexové číslo 601-023-00-4 — Ethylbenzen

Symbol



se nahrazuje symbolem



Věta o specifické rizikovosti a standardní pokyn pro bezpečné zacházení se nahrazují tímto:

R: 11-20

S: 16-24/25-29

5. Příloha II se nahrazuje přílohou II této směrnice.

6. Příloha III (Povaha specifických rizik spojených s nebezpečnými látkami) se mění takto:

1) Vkládají se tyto věty:

R 41 — Risiko for alvorlig øjenskade.

Gefahr ernster Augenschäden.

Κινδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών.

Risk of serious damage to eyes.

Risque de lésions oculaires graves.

Rischio di gravi lesioni oculari.

Gevaar voor ernstig oogletsel.

R 44	Eksplosionsfarlig ved opvarmning under indeslutning.
	Explosionsgefahr bei Erhitzen unter Einschluß.
	Κίνδυνος εκρήξεως εάν θερμανθεί σε κλειστή ατμόσφαιρα.
	Risk of explosion if heated under confinement.
	Risque d'explosion si chauffé en ambiance confinée.
	Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato.
	Ontploffingsgevaar bij verwarming in afgesloten toestand.
R 45	Kan fremkalde kræft.
	Kann Krebs erzeugen.
	Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.
	May cause cancer.
	Peut causer le cancer.
	Può provocare il cancro.
	Kan kanker veroorzaken.
R 46	Kan forårsage arvelige genetiske skader.
	Kann vererbbare Schäden verursachen.
	Μπορεί να προκαλέσει κληρονομικές γενετικές βλάβες.
	May cause heritable genetic damage.
	Peut causer des altérations génétiques héréditaires.
	Può provocare alterazioni genetiche ereditarie.
	Kan erfelijke genetische schade veroorzaken.
R 47	Kan medføre fosterskader.
	Kann Mißbildungen verursachen.
	Μπορεί να προκαλέσει εκ γενετής παραμορφώσεις.
	May cause birth defects.
	Peut causer des malformations congénitales.
	Può provocare malformazioni congenite.
	Kan geboorteafwijkingen veroorzaken.
R 48	Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning.
	Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition.
	Κίνδυνος σοβαρής βλάβης για την υγεία κατόπιν παρατεταμένης εκθέσεως.
	Danger of serious damage to health by prolonged exposure.
	Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée.
	Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata.
	Gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling.

2) V německém jazyce se termín „explosionfähig“ nahrazuje termínem „explosionsgefährlich“ ve větách R 1, R 2, R 4 a R 16; termín „leicht explosionfähig“ se nahrazuje termínem „besonders explosionsgefährlich“ ve větě R 3. Termín „hochgiftige“ se nahrazuje termínem „sehr giftige“ ve větě R 32.

7. Příloha IV (Standardní pokyny pro bezpečné zacházení s nebezpečnými chemickými látkami) se mění takto:

1) Zrušují se tyto věty:

S 10: Obsah udržujte ve zvlhčeném stavu.

S 11: Zamezte přístupu vzduchu.

S 31: Uchovávejte mimo dosah výbušných materiálů.

2) Vkládají se tyto věty:

S 46	Ved indtagelse, kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket. Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen. Σε περίπτωση καταπόσεως, να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδειχθεί το δοχείο ή η ετικέτα. If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label. En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen.
S 47	Må ikke opbevares ved temperaturer på over… °C (angives af fabrikanten). Nicht bei Temperaturen über… °C aufbewahren (vom Hersteller anzugeben). Διατηρείται σε θερμοκρασία ίση ή κατώτερη των… °C (προς προσδιορισμό από τον κατασκευαστή). Keep at temperature not exceeding… °C (to be specified by the manufacturer). Conserver à une température ne dépassant pas… °C (à préciser par le fabricant). Conservare a temperatura non superiore a… °C (da precisare da parte del fabbricante). Bewaren bij een temperatuur beneden… °C (aan te geven door de fabrikant).
S 48	Holdes befugtet med… (passende middel angives af fabrikanten). Feucht halten mit… (geeignetes Mittel vom Hersteller anzugeben). Διατηρείται υγρό με… (κατάλληλο υγρό που πρέπει να καθοριστεί από τον κατασκευαστή). Keep wetted with… (appropriate material to be specified by the manufacturer). Maintenir humide avec… (moyen approprié à préciser par le fabricant). Mantenere umido con… (mezzo appropriato da precisare da parte del fabbricante). Inhoud vochtig houden met… (middel aan te geven door de fabrikant).
S 49	Må kun opbevares i den originale emballage. Nur im Originalbehälter aufbewahren. Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο. Keep only in the original container. Conserver uniquement dans le récipient d'origine. Conservare soltanto nel recipiente originale. Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

S 50	Må ikke blandes med… (angives af fabrikanten), Nicht mischen mit… (vom Hersteller anzugeben). Να μην αναμιχθεί με… (καθορίζεται από τον κατασκευαστή). Do not mix with… (to be specified by the manufacturer). Ne pas mélanger avec… (à spécifier par le fabricant). Non mescolare con… (da specificare da parte del fabbricante). Niet vermengen met… (aan te geven door de fabrikant).
S 51	Må kun bruges på steder med god ventilation. Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden. Χρησιμοποιείται μόνο σε χώρους με πολύ καλό αερισμό. Use only in well ventilated areas. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées. Usare soltanto in luogo ben ventilato. Uitsluitend op goed geventileerde plaatsen gebruiken.
S 52	Bør ikke anvendes til større flader i beboelses- eller opholdsrum Nicht großflächig für Wohn- und Aufenthaltsräume zu verwenden. Να μη χρησιμοποιηθεί σε ευρείες επιφάνειες σε κατοικούμενους χώρους. Not recommended for interior use on large surface areas. Ne pas utiliser sur de grandes surfaces dans les locaux habités. Non utilizzare su grandi superfici in locali abitati. Niet voor gebruik op grote oppervlakken in woon- en verblijfruimtes.

3) Tyto kombinace se doplňují ke kombinacím S-vět:

S 3/14	Opbevares køligt og adskilt fra… (uforligelige stoffer angives af fabrikanten). An einem kühlen, von… entfernten Ort aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben). Διατηρείται σε δροσερό μέρος μακριά από… (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή). Keep in a cool place away from… (incompatible materials to be indicated by the manufacturer). Conserver dans un endroit frais à l'écart des… (matières incompatibles à indiquer par le fabricant). Conservare in luogo fresco lontano da… (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante). Bewaren op een koele plaats verwijderd van… (stoffen, waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant).
S 3/9/14	Opbevares køligt, godt ventileret og adskilt fra… (uforligelige stoffer angives af fabrikanten). An einem kühlen, gut gelüfteten Ort, entfernt von… aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος μακριά από… (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή).

Keep in a cool, well ventilated place away from… (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).

Conserver dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart des… (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).

Conservare in luogo fresco e ben ventilato lontano da… (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante).

Bewaren op een koele, goed geventileerde plaats verwijderd van… (stoffen, waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant).

S 3/9/49 Må kun opbevares i originalemballagen på et køligt, godt ventileret sted.

Nur im Originalbehälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος.

Keep only in the original container in a cool well ventilated place.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé.

Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato.

Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats.

S 3/9/14/49 Må kun opbevares i originalemballagen på et køligt, godt ventileret sted og adskilt fra… (uforligelige stoffer angives af fabrikanten).

Nur im Originalbehälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort, entfernt von… aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος από… (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή).

Keep only in the original container in a cool well ventilated place away from… (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).

Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart de… (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).

Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato lontano da… (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante).

Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats verwijderd van… (stoffen, waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant).

S 47/49 Må kun opbevares i originalemballagen ved en temperatur på ikke over… °C (angives af fabrikanten).

Nur im Originalbehälter bei einer Temperatur von nicht über… °C (vom Hersteller anzugeben) aufbewahren.

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε θερμοκρασία ίση ή κατώτερη των… °C (προς προσδιορισμό από τον κατασκευαστή).

Keep only in the original container at temperature not exceeding… °C (to be specified by the manufacturer).

Conserver uniquement dans le récipient d'origine à température ne dépassant pas… °C (à préciser par le fabricant).

Conservare soltanto nel contenitore originale a temperatura non superiore a… °C (da precisare da parte del fabbricante).

Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren bij een temperatuur beneden… °C (aan te geven door de fabrikant).

8. Příloha VI část II část B se nahrazuje tímto:

„B. Není-li v samostatných směrnicích o nebezpečných přípravcích stanoveno jinak, klasifikují se látky a přípravky jako žíravé nebo dráždivé podle těchto kritérií:

a) **Kritéria pro žíravost**

Látka nebo přípravek se považují za žíravé, jestliže při zkoušce kožní dráždivosti uvedené v příloze V nebo při ekvivalentní zkoušce vyvolají po aplikaci na zdravou neporušenou kůži zvířete rozrušení kožní tkáně v celé její tloušťce přinejmenším u jednoho zvířete nebo lze-li výsledek předpokládat například z jejich silně kyselé nebo silně zásadité reakce.

b) **Kritéria pro dráždivost**

Látka nebo přípravek se považují za dráždivé, jestliže vyvolají zánět kůže nebo oční léze odpovídající těmto kritériím hodnocení:

1. *Zánět kůže*

i) Zánět kůže přetrvává po dobu nejméně 24 hodin po skončení nejvýše čtyřhodinové expoziční doby a odpovídá následujícím hodnotám stanoveným na králíku zkouškou kožní dráždivosti uvedenou v příloze V:

— střední hodnota příznaků buď tvorby erytémů a krust, nebo tvorby edému je větší nebo rovna dvěma při započtení všech testovacích zvířat,

— nebo v případě, kdy byla zkouška podle přílohy V provedena na třech zvířatech a nejméně u dvou zvířat byla při výpočtu jednotlivě pro každé zvíře zjištěna střední hodnota příznaků tvorby erytémů a krust nebo tvorby edému, větší nebo rovna dvěma.

V obou případech by měly být pro výpočet středních hodnot použity všechny hodnoty odečtené v jednotlivých odečítacích časech (24, 48 a 72 h).

ii) Jestliže z praktické zkušenosti vyplývá, že látky nebo přípravky mají schopnost vyvolat po styku s kůží senzibilizaci u významného počtu osob nebo na základě pozitivní reakce u pokusných zvířat.

V případě zkušební metody senzibilizace kůže popsané v příloze V nebo v případě jiných zkušebních metod s adjuvanty se reakce přinejmenším u 30 % zvířat považuje za pozitivní výsledek zkoušky. U ostatních zkušebních metod se reakce u 15 % zvířat považuje za pozitivní výsledek zkoušky.

2. *Oční léze*

Oční léze, které se projeví do 72 hodin po expozici a které přetrvávají přinejmenším 24 hodin a odpovídají následujícím hodnotám stanoveným na králíku zkušební metodou uvedenou v příloze V:

— střední hodnota příznaků každého typu léze je při započtení všech testovacích zvířat větší nebo rovna těmto hodnotám:

— zakalení rohovky	dvě nebo vyšší
— poškození duhovky	jedna nebo vyšší
— zčervenání spojivky	2,5 nebo vyšší
— edém spojivky (chemosa)	dvě nebo vyšší

— nebo, byla-li zkouška podle přílohy V provedena se třemi zvířaty, je při výpočtu pro každé jednotlivé zvíře hodnota příznaku zakalení rohovky, poškození duhovky, zčervenání spojivky nebo edém spojivky (chemosa) u dvou nebo více zvířat rovna střední hodnotě uvedené výše.

V obou případech by měly být pro výpočet středních hodnot použity všechny hodnoty odečtené v jednotlivých odečítacích časech (24, 48 a 72 h).“

9. Příloha VI část II D se nahrazuje přílohou III této směrnice.

Článek 2

Členské státy přijmou a zveřejní opatření nezbytná pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. ledna 1985 a neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Použijí tato opatření nejpozději ode dne 1. ledna 1986.

Článek 3

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 29. července 1983.

Za Komisi
Karl-Heinz NARJES
člen Komise

BILAG I — ANHANG I — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I — ANNEX I — ANNEXE I — ALLEGATO I — BIJLAGE I

Seznam nebezpečných látek

Viz směrnice Komise 93/72/EHS, Úř. věst. L 258, 16.10.1993, s. 29.

BILAG II — ANHANG II — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II — ANNEX II — ANNEXE II — ALLEGATO II — BIJLAGE II

BILAG II

Faresymboler og farebetegnelser

ANHANG II

Gefahrensymbole und -bezeichnungen

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Σύμβολα και ενδείξεις κινδύνου

ANNEX II

Symbols and indications of danger

ANNEXE II

Symboles et indications de danger

ALLEGATO II

Simboli e indicazioni di rischio

BIJLAGE II

Gevaarsymbolen en -aanduidingen

Symboly a označení nebezpečnosti pro nebezpečné látky a přípravky

Viz směrnice Komise 2001/59/ES, Úř. věst. L 332, 28.12.2000, s. 81.

PŘÍLOHA III

„PŘÍLOHA VI ČÁST IID“

Obecné požadavky na klasifikaci a označování nebezpečných látek a přípravků

Pokyny pro klasifikaci a označování nebezpečných látek a přípravků; kritéria pro výběr standardních vět označujících specifickou rizikovost (R-vět) a standardních pokynů pro bezpečné zacházení (S-vět)

Viz směrnice Komise 2001/59/ES, Úř. věst. L 332, 28.12.2000, s. 81.