



EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 26.1.2012
KOM(2012) 8 v konečném znění
2012/0007 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY
o klasifikaci, balení a označování nebezpečných přípravků
(Přepracované znění)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. Komise svým rozhodnutím ze dne 1. dubna 1987¹ uložila svým útvarům, aby přistoupily ke kodifikaci jakéhokoli právního aktu nejpozději po jeho desáté změně, přičemž zdůraznila, že se jedná o minimální pravidlo a jednotlivé útvary by se měly v zájmu srozumitelnosti a přehlednosti předpisů Společenství snažit kodifikovat akty, za něž nesou odpovědnost, i v kratších intervalech.
2. Komise zahájila kodifikaci směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků². Směrnice nahradí různé akty, které jsou do něj začleněny³.
3. Mezitím Lisabonská smlouva vstoupila v účinnost. Článek 290 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) zákonodárci umožňuje přenést na Komisi pravomoc přijímat nelegislativní akty s obecnou působností, kterými se doplňují nebo mění některé prvky legislativního aktu, které nejsou podstatné. Právní akty, jež Komise takto přijala, jsou podle terminologie SFEU „akty v přenesené pravomoci“ (čl. 290 odst. 3).
4. Směrnice 1999/45/ES obsahuje ustanovení, u něhož by přenesení pravomoci bylo vhodné. Je proto vhodné nahradit kodifikaci směrnice 1999/45/ES přepracováním, aby mohly být zapracovány veškeré změny.
5. Tento přepracovaný návrh byl vypracován na základě předchozího konsolidovaného znění směrnice 1999/45/ES a jejích následných změn vyhotoveného ve 22 úředních jazycích Úřadem pro publikace Evropské unie pomocí systému na zpracování dat. V případech, že bylo změněno číslování článků, je vztah mezi dřívějším a novým číslováním představen ve srovnávací tabulce uvedené v příloze IX přepracované směrnice.

¹ KOM(87) 868 PV.

² Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1.

³ Viz příloha VIII část A tohoto návrhu.

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY
o klasifikaci, balení a označování nebezpečných přípravků
(Přepřacované znění)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

poté, co postoupily návrh legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru⁴,

v souladu s řádným legislativním postupem⁵,

vzhledem k těmto důvodům:

↓ nový

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/EC ze dne 31. května 1999 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků⁶ byla několikrát podstatně změněna⁷. Vzhledem k novým změnám by uvedená směrnice měla být z důvodu srozumitelnosti a přehlednosti přepřacována.
- (2) Sbližování předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování některých nebezpečných přípravků je nezbytné pro stanovení rovných podmínek hospodářské soutěže a fungování vnitřního trhu.

⁴ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

⁵ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

⁶ Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁷ Viz příloha VIII část A.

↓ 1999/45/ES bod odůvodnění 3
(přizpůsobený)

- (3) Opatření pro sblížování předpisů členských států ovlivňujících fungování vnitřního trhu ☒ by mělo ☒ přijmout jako základ vysokou úroveň ochrany s ohledem na zdraví, bezpečnost a ochranu člověka a životního prostředí. Tato směrnice ☒ by měla ☒ současně zabezpečovat ochranu široké veřejnosti, a zvláště osob přicházejících do styku s nebezpečnými přípravky během práce nebo při zájmových činnostech, ochranu spotřebitelů a životního prostředí.

↓ 1999/45/ES bod odůvodnění 8
(přizpůsobený)

- (4) Počet zvířat používaných pro pokusy by se měl snížit na minimum v souladu s ustanoveními směrnice ☒ Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely⁸. Podle čl. 4 odst. 1 této směrnice členské státy mají zajistit, aby se, kdykoli to bude možné, namísto postupu ve smyslu této směrnice, který je definován jako jakékoli invazivní či neinvazivní použití zvířete pro pokusné nebo jiné vědecké účely se známým nebo neznámým výsledkem nebo pro vzdělávací účely, které může zvířeti způsobit bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, jež nejméně odpovídají vpichu jehly podle řádné veterinární praxe, použila vědecky vyhovující metoda či zkušební strategie, při níž se nepoužívají živá zvířata ☒. Tato směrnice proto využívá výsledky hodnocení toxikologických a ekotoxikologických vlastností pouze, pokud jsou tyto výsledky již známy, a neukládá žádnou povinnost provádět další pokusy na zvířatech.

↓ 1999/45/ES bod odůvodnění 14
(přizpůsobený)

- (5) Přestože se tato směrnice nevztahuje na střelivo, mohou výbušniny uváděné na trh za účelem výbušných nebo pyrotechnických účinků vzhledem k jejich chemickému složení představovat nebezpečí pro zdraví. Je proto nutné tyto látky v rámci průhledného informačního procesu klasifikovat ☒ v souladu s touto směrnicí ☒ a opatřit bezpečnostními listy v souladu s ☒ nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁹ ☒ a rovněž je označit v souladu s mezinárodními pravidly pro přepravu nebezpečného zboží.

⁸ Úř. věst. L ☒ 276, 20.10.2010, s. 33 ☒.

⁹ Úř. věst. 396, 30.12.2006, s. 1.

↓ 1999/45/ES bod odůvodnění 12
(přizpůsobený)

- (6) ☒ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ¹⁰ ☒ a směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh ☒ ¹¹ ☒, na rozdíl od předpisů použitelných pro chemické přípravky zahrnuté v této směrnici, zavádí pro každý přípravek schvalovací postup na základě dokumentace předložené žadatelem a posouzení provedeného příslušným orgánem každého členského státu. Tento schvalovací postup dále zahrnuje kontrolu vztahující se specificky na klasifikaci, balení a označování každého přípravku před jeho uvedením na trh. Jako součást jasného a průhledného informačního procesu je vhodné klasifikovat a označovat přípravky na ochranu rostlin ☒ a biocidní přípravky ☒ podle ustanovení této směrnice a rovněž poskytovat návody pro používání v souladu s výsledky hodnocení prováděného v rámci ☒ nařízení (ES) č. 1107/2009 a směrnice 98/8/ES ☒ a zabezpečovat, aby označení splňovalo vysokou úroveň ochrany požadovanou jak touto směrnicí, tak ☒ nařízením (ES) č. 1107/2009 nebo směrnicí 98/8/ES, podle případu ☒. Dále musí být pro přípravky na ochranu rostlin ☒ a pro biocidní přípravky ☒ zavedeny bezpečnostní listy v souladu s ☒ nařízením č. 1907/2006 ☒.

↓ 1999/45/ES bod odůvodnění 5
(přizpůsobený)

- (7) Pro přípravky prodávané v plynné formě je nutné stanovit koncentrační limity vyjádřené ☒ objemem / objemovými procenty ☒.

↓ 1999/45/ES bod odůvodnění 9

- (8) Je nutné definovat, jaké lidské zkušenosti by se měly brát v úvahu pro hodnocení nebezpečnosti přípravku pro zdraví. Klinické studie je možno přijmout pouze, pokud jsou v souladu s Helsinskou deklarací a pokyny Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj pro správnou klinickou praxi.

¹⁰ Úř. věst. L ☒ 309, 24.11.2009, s. 1 ☒.

¹¹ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

↓ Oprava 1907/2006 bod
odůvodnění 57
(Úř. věst. L 136, 29.5.2007, s. 3)
(přizpůsobený)

- (9) Jelikož stávající bezpečnostní list se již používá jako komunikační nástroj v dodavatelském řetězci látek a přípravků, ☒ byl dále rozpracován ☒ a ☒ byla z něho vytvořena nedílná ☒ součást systému zřízeného nařízením ☒ (ES) č. 1907/2006, měl by být odstraněn z této směrnice ☒.

↓ Oprava 2006/121/ES bod
odůvodnění 1
(Úř. věst. L 136, 29.5.2007,
s. 281) (přizpůsobený)

- (10) ☒ Z důvodu ☒ přijetí nařízení (ES) č. 1907/2006 ☒ byla ☒ směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek¹² upravena a její pravidla o oznamování a posuzování rizik chemických látek ☒ byla zrušena ☒. ☒ Tato směrnice by měla být odpovídajícím způsobem upravena. ☒

↓ 440/2008 bod odůvodnění 2
(přizpůsobený)

- (11) Příloha V směrnice 67/548/EHS ☒ stanovující metody stanovení fyzikálně-chemických vlastností, toxicity a ekotoxicity látek a přípravků ☒ byla zrušena směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2006/121/ES¹³ s účinností ode dne 1. června 2008. ☒ Odkazy na uvedenou přílohu v této směrnici by měly být odpovídajícím způsobem upraveny. ☒

↓ 1272/2008 bod odůvodnění 53
(přizpůsobený)

- (12) K úplnému zohlednění činností a zkušeností získaných podle směrnice 67/548/EHS, včetně klasifikace a označování určitých látek uvedených v příloze I ☒ uvedené ☒ směrnice, by veškeré stávající harmonizované klasifikace měly být převedeny na nové harmonizované klasifikace s použitím nových kritérií. Navíc vzhledem k tomu, že použitelnost nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a o zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006¹⁴

¹² Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1.

¹³ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 852.

¹⁴ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

je odložena a v průběhu takto zavedeného přechodného období platí pro klasifikaci látek a směsí harmonizované klasifikace podle kritérií stanovených ve směrnici 67/548/EHS, měly by být veškeré stávající harmonizované klasifikace rovněž zařazeny beze změn do přílohy ☒ uvedeného ☒ nařízení. Aby se zabránilo nesouladu mezi harmonizovanými klasifikacemi téže látky podle stávajících i nových kritérií, měly by veškeré budoucí harmonizace klasifikací podléhat ☒ uvedenému ☒ nařízení.

↓ 2006/8/ES bod odůvodnění 1
(přizpůsobený)

- (13) Přípravky skládající se z více než jedné látky, která je zařazena do ☒ tabulky 3.2 přílohy VI části 3 nařízení (ES) č. 1272/2008 ☒ jako karcinogenní, mutagenní a/nebo toxická pro reprodukci, ☒ musela být ☒ označena větami označujícími riziko (R věty) uvádějícími jak zařazení do kategorie 1 nebo 2, tak do kategorie 3. Označení obsahující obě R věty je však rozporné. Přípravky by proto měly být zařazovány pouze do vyšší kategorie a odpovídajícím způsobem označovány.

↓ 2001/60/ES bod odůvodnění 2
(přizpůsobený)

- (14) ☒ Odkazy na R větu R40 ve směrnici 67/548/ES byly pozměněny ☒ směrnici Komise 2001/59/ES¹⁵ pro případy, kdy ☒ R věta R40 byla ☒ přiřazena karcinogenům kategorie 3. V důsledku toho ☒ bylo ☒ staré znění R věty R40 označováno jako R68 a ☒ používalo se ☒ pro mutageny kategorie 3 a pro určité látky s neletálními nevratnými účinky. ☒ Odkazy na R větu R40 by měly být odpovídajícím způsobem upraveny. ☒

↓ 2001/60/ES bod odůvodnění 3
(přizpůsobený)

- (15) Příloha VI směrnice 67/548/EHS ☒ ve znění směrnice 2001/59/ES dává jasné ☒ pokyny pro klasifikaci látek a přípravků s žravými účinky. ☒ Takové přípravky by proto v této směrnici měly být odpovídajícím způsobem klasifikovány ☒.

↓ 2001/60/ES bod odůvodnění 4
(přizpůsobený)

- (16) Je známo, že cementové přípravky obsahující chrom (VI) mohou za určitých okolností vyvolat alergické reakce. Přípravky ☒ by měly být ☒ opatřeny ☒ odpovídajícím ☒ štítkem s varováním.

¹⁵ Úř. věst. L 225, 21.8.2001, s. 1.

↓ 2001/60/ES bod odůvodnění 1
(přizpůsobený)

- (17) ☒ Směrnice 67/548/EHS ve znění ☒ směrnice Komise 98/98/ES¹⁶ ☒ stanoví ☒ nová kritéria a novou R větu (R67) pro páry, které mohou způsobit ospalost a závratě. ☒ Přípravky by v této směrnici měly být odpovídajícím způsobem klasifikovány a označeny ☒.
-

↓ 1999/45/ES bod odůvodnění 7
(přizpůsobený)

- (18) Kritéria vypracovaná pro klasifikaci a označování látek nebezpečných pro životní prostředí spolu s příslušnými symboly, označením nebezpečí, větami označujícími riziko a bezpečnostními pokyny, které se musí uvést na označení ☒ byla zavedena Směrnicí Rady 92/32/EHS ze dne 30. dubna 1992, kterou se po sedmé mění směrnice 67/548/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek¹⁷ a směrnicí Komise 93/21/EHS ze dne 27. dubna 1993, kterou se po osmnácté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek¹⁸. ☒
-

↓ 2006/8/ES bod odůvodnění 2
(přizpůsobený)

- (19) V případě látek vysoce toxických pro vodní prostředí (klasifikovány jako N), kterým jsou přiřazeny R věty R50 nebo R50/53, se pro látky uvedené v příloze VI části 3 tabulce 3.2 nařízení (ES) č. 1272/2008 uplatňují specifické koncentrační limity (SCL) za účelem zabránění podcenění nebezpečí. Uvedené opatření je příčinou nesrovnalostí mezi přípravky obsahujícími látky uvedené v ☒ uvedené ☒ příloze, na které se uplatňují specifické koncentrační limity, a přípravky obsahující látky, které doposud nebyly zahrnuty do ☒ uvedené ☒ přílohy, ale jsou dočasně klasifikovány a označovány v souladu s článkem 6 směrnice 67/548/EHS a u nichž se neuplatňují specifické koncentrační limity. Je proto nezbytné zajistit, aby specifické koncentrační limity byly uplatňovány stejným způsobem na všechny přípravky obsahující látky vysoce toxické pro vodní prostředí.

¹⁶ Úř. věst. L 355, 30.12.1998, s. 1.

¹⁷ Úř. věst. L 154, 5.6.1992, s. 1.

¹⁸ Úř. věst. L 110, 4.5.1993, s. 20.

↓ 2006/8/ES bod odůvodnění 3
(přizpůsobený)

- (20) Směrnice 2001/59/ES ☒ revidovala ☒ kritéria pro klasifikaci a označování látek poškozujících ozonovou vrstvu uvedená v příloze VI směrnice 67/548/EHS. ☒ Revidovaná ☒ příloha III nyní pouze stanoví, že k R větě R59 se přiřadí symbol N. ☒ Přípravky by měly být odpovídajícím způsobem klasifikovány a označovány. ☒
-

↓ 1999/45/ES bod odůvodnění 20

- (21) Mělo by být zaručeno utajení některých látek obsažených v přípravcích a je proto nutné zavést systém, který umožní osobě odpovědné za uvedení přípravku na trh požadovat utajení takových látek.
-

↓ 1999/45/ES bod odůvodnění 16
(přizpůsobený)

- (22) Označení je pro uživatele nebezpečného přípravku základním nástrojem pro poskytnutí počáteční základní stručné informace. Je přesto potřebné jej doplnit dvojitým systémem podrobnějších informací, který zahrnuje jednak bezpečnostní list určený profesionálním uživatelům ☒ stanovený v nařízení (ES) č. 1907/2006 ☒ a jednak subjekty určené členskými státy, které jsou odpovědné za poskytování informací pouze pro lékařské účely jak preventivní, tak léčebné.
-

↓ 1999/45/ES bod odůvodnění 4

- (23) Obaly obsahující některé kategorie nebezpečných přípravků nabízených nebo prodávaných široké veřejnosti musí být vybaveny uzávěry odolnými vůči otevření dětmi a/nebo hmatatelnými výstrahami nebezpečí. Některé přípravky, které nepatří do těchto kategorií nebezpečnosti, mohou přesto, vzhledem ke svému složení, představovat pro děti nebezpečí. Obaly takových přípravků by měly být proto vybaveny uzávěry odolnými vůči otevření dětmi.
-

↓ 1999/45/ES bod odůvodnění 15
(přizpůsobený)

- (24) Je třeba vzít v úvahu, že pro některé přípravky, které mohou představovat nebezpečí pro uživatele, přestože nejsou považovány za nebezpečné podle této směrnice, je nutno, ☒ aby ☒ některá ustanovení této směrnice takové přípravky zahrnovala.

↓ 1999/45/ES bod odůvodnění 6
(přizpůsobený)

- (25) Tato směrnice obsahuje zvláštní ustanovení o označování, které je použitelné pro některé přípravky. Pro zajištění přijatelné úrovně ochrany člověka a životního prostředí ☒ by měla být ☒ rovněž ☒ stanovena ☒ zvláštní ustanovení o označování některých přípravků, které mohou představovat pro uživatele nebezpečí, i když nejsou nebezpečné podle této směrnice.
-

↓ 1999/45/ES bod odůvodnění 19
(přizpůsobený)

- (26) V případě přípravků klasifikovaných jako nebezpečné podle této směrnice je vhodné dovolit členským státům umožňovat určité odchylky v označování tam, kde je obal příliš malý nebo jinak nevhodný pro označování, nebo tam, kde se používá tak malý obal nebo tak malé množství, že se není nutno obávat nebezpečí pro člověka nebo životní prostředí. V takových případech by se mělo rovněž uvažovat o sbližování příslušných předpisů na úrovni ☒ Unie ☒.
-

↓ 1999/45/ES bod odůvodnění 13

- (27) Ve vztahu k označování v souvislosti s životním prostředím je vhodné stanovit, že ve specifických případech je možno rozhodnout o specifických výjimkách nebo specifických ustanoveních, a to tam, kde je možno prokázat, že celkový dopad přípravků daného typu na životní prostředí je menší než dopad odpovídajícího typu přípravků.
-

↓ nový

- (28) Za účelem doplnění nebo pozměnění některých prvků této směrnice, které nejsou podstatné, by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o stanovení výjimek z některých ustanovení o označování v souvislosti s životním prostředím, rozhodování o opatřeních v rámci zvláštních ustanovení týkajících se označování některých přípravků a přizpůsobování příloh technickému pokroku. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni.

Při přípravě a vypracování aktu v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.

(29) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení této směrnice by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí.¹⁹

(30) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení uvedených směrnic ve vnitrostátním právu stanovených v příloze VIII části B,

↓ 1999/45/ES

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Cíle a oblast působnosti

1. Cílem této směrnice je sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků a sbližování specifických ustanovení pro některé přípravky, které mohou představovat nebezpečí, ať jsou, nebo nejsou klasifikovány jako nebezpečné podle této směrnice, pokud jsou takové přípravky uváděny na trh členských států.

2. Tato směrnice se vztahuje na přípravky, které:

↓ 1999/45/ES (přizpůsobený)

a) obsahují alespoň jednu látku nebezpečnou ve smyslu článku 2; ☒ a ☒

↓ 1999/45/ES

b) považují se za nebezpečné ve smyslu článků 5, 6 nebo 7.

↓ 1999/45/ES (přizpůsobený)

3. Specifická ustanovení uvedená v článku 9 a příloze IV ☒ a specifická ustanovení uvedená ☒ v článku 10 a příloze V se vztahují rovněž na přípravky, které se nepovažují za nebezpečné ve smyslu článku 5, 6 nebo 7, ale mohou přesto představovat specifické nebezpečí.

¹⁹ Úř. věst. L 55, 28.2. 2011, s. 13.

4. Aniž je dotčeno ☒ nařízení (ES) č. 1107/2009 ☒ , vztahují se články této směrnice o klasifikaci, balení ☒ a ☒ označování na přípravky na ochranu rostlin.

↓ 1999/45/ES

5. Tato směrnice se nevztahuje na následující přípravky v konečném stavu, které jsou určeny pro konečného uživatele:

- a) veterinární léčivé přípravky a humánní léčivé přípravky definované směrnicemi Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES²⁰ a 2001/83/ES²¹, podle případu;
 - b) kosmetické prostředky definované směrnicí Rady 76/768/EHS²²;
 - c) směsi látek, které jsou ve formě odpadu zahrnuty ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES²³;
 - d) potraviny;
 - e) krmiva;
 - f) přípravky obsahující radioaktivní látky definované směrnicí Rady 96/29/Euratom²⁴;
-

↓ 1999/45/ES (přízpůsobený)

- g) zdravotnické prostředky, které jsou invazní nebo se používají v přímém fyzickém styku s lidským tělem, pokud opatření ☒ Unie ☒ zavede ustanovení o klasifikaci a označování nebezpečných látek a přípravků, která zajistí stejnou úroveň informací a ochrany jako tato směrnice.
-

↓ 1999/45/ES

6. Tato směrnice se nepoužije na:

- a) přepravu nebezpečných přípravků po železnici, silnici, vnitrozemských vodních cestách, moři nebo letecky;
- b) přípravky v tranzitu, které jsou pod celním dohledem, za předpokladu, že nejsou upravovány nebo zpracovávány.

²⁰ Úř. věst L 311, 28.11.2001, s. 1.

²¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

²² Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.

²³ Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3.

²⁴ Úř. věst. L 159, 29.6.1996, s. 1.

↓ 1999/45/ES (přizpůsobený)

1. Pro účely této směrnice se ☒ použijí následující definice ☒:

- a) „látkami“ ☒ se ☒ rozumí chemické prvky nebo jejich sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem včetně všech přídatných látek nutných k uchování stability výrobků a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která je možno oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení;
- b) „přípravky“ ☒ se ☒ rozumí směsi nebo roztoky složené ze dvou nebo více látek;
- c) „polymerem“ ☒ se ☒ rozumí látka, která se skládá z molekul charakterizovaných sekvencí jednoho nebo více typů monomerních jednotek a obsahuje prostou hmotnostní většinu molekul obsahujících nejméně tři monomerní jednotky, které jsou kovalentně vázány alespoň k jedné jiné monomerní jednotce nebo jinému reaktantu, a obsahuje méně než prostou hmotnostní většinu molekul stejné molekulární hmotnosti. U těchto molekul musí existovat rozdělení podle molekulárních hmotností, přičemž rozdíly v molekulární hmotnosti jsou primárně způsobeny rozdíly v počtu monomerních jednotek. V souvislosti s touto definicí se „monomerní jednotkou“ rozumí reagovaná forma monomeru v polymeru;
- d) „uváděním na trh“ ☒ se ☒ rozumí zpřístupnění třetím stranám. Dovoz na celní území ☒ Unie ☒ se pro účely této směrnice považuje za uvádění na trh;
- e) „vědeckým výzkumem a vývojem“ ☒ se ☒ rozumí vědecké experimenty, analýzy nebo chemický výzkum prováděný za kontrolovaných podmínek; vědecký výzkum a vývoj zahrnuje stanovení vnitřních vlastností, užitkových vlastností a účinnosti i vědecký výzkum týkající se vývoje výrobku;
- f) „aplikovaným výzkumem a vývojem“ ☒ se ☒ rozumí další vývoj látky, v jehož průběhu se používají poloprovozní a výrobní zkoušky k ověření oblastí použití látky;
- g) zkratkou „Einecs“ ☒ se ☒ rozumí Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek. Tento konečný seznam obsahuje všechny chemické látky, o kterých se usuzuje, že byly na trhu ☒ Unie ☒ dne 18. září 1981.

↓ 1999/45/ES

2. Ve smyslu této směrnice se rozumí „nebezpečnými“ tyto látky:

- a) výbušné látky a přípravky: pevné, kapalné, pastovité nebo gelovité látky a přípravky, které mohou rovněž reagovat exotermicky bez přístupu vzdušného kyslíku, přičemž

rychle uvolňují plyny, a které za definovaných zkušebních podmínek detonují, rychle deflagrují nebo po zahřátí vybuchují, pokud jsou v částečně uzavřeném prostoru;

- b) oxidující látky a přípravky: látky a přípravky, které vyvolávají vysoce exotermickou reakci ve styku s jinými látkami, zejména hořlavými;
- c) extrémně hořlavé látky a přípravky: kapalně látky a přípravky, které mají extrémně nízký bod vzplanutí a nízký bod varu, a plynné látky a přípravky, které jsou hořlavé ve styku se vzduchem při pokojové teplotě a tlaku;
- d) vysoce hořlavé látky a přípravky:
 - i) látky a přípravky, které se mohou zahřívat a nakonec se vznítí ve styku se vzduchem při pokojové teplotě bez jakéhokoliv použití energie; nebo
 - ii) pevné látky a přípravky, které se mohou snadno vznítit po krátkém styku se zdrojem zapálení a které pokračují v hoření nebo shoří po jeho odstranění; nebo
 - iii) kapalně látky a přípravky, které mají velmi nízký bod vzplanutí; nebo
 - iv) látky a přípravky, které ve styku s vodou nebo vlhkým vzduchem uvolňují extrémně hořlavé plyny v nebezpečných množstvích;
- e) hořlavé látky a přípravky: kapalně látky a přípravky, které mají nízký bod vzplanutí;
- f) vysoce toxické látky a přípravky: látky a přípravky, které při vdechnutí, požití nebo při absorpci kůží ve velmi malých množstvích způsobují smrt nebo akutní nebo chronické poškození zdraví;
- g) toxické látky a přípravky: látky a přípravky, které při vdechnutí, požití nebo při absorpci kůží v malých množstvích způsobují smrt nebo akutní nebo chronické poškození zdraví;
- h) zdraví škodlivé látky a přípravky: látky a přípravky, které při vdechnutí, požití nebo při absorpci kůží mohou způsobit smrt nebo akutní nebo chronické poškození zdraví;
- i) žíravé látky a přípravky: látky a přípravky, které mohou zničit živé tkáně při styku s nimi;
- j) dráždivé látky a přípravky: látky a přípravky bez žíravých účinků, které mohou při okamžitém, dlouhodobém nebo opakovaném styku s kůží nebo sliznicí vyvolat zánět;
- k) senzibilizující látky a přípravky: látky a přípravky, které jsou schopné při vdechování nebo při průniku kůží vyvolat hypersenzibilizující reakci, takže při další expozici dané látky nebo přípravky vzniknou charakteristické nepříznivé účinky;
- l) karcinogenní látky a přípravky: látky a přípravky, které při vdechnutí nebo požití nebo průniku kůží mohou vyvolat rakovinu nebo zvýšit její rozsah;

- m) mutagenní látky a přípravky: látky a přípravky, které při vdechnutí nebo požití nebo průniku kůží mohou vyvolat dědičné genetické poškození nebo zvýšit jeho rozsah;
- n) látky a přípravky, které jsou toxické pro reprodukci: látky a přípravky, které při vdechnutí nebo požití nebo průniku kůží mohou vyvolat nebo zvýšit rozsah nedědičných nepříznivých účinků na potomstvo a/nebo zhoršení mužských nebo ženských reprodukčních funkcí nebo schopností;
- o) látky a přípravky, které jsou nebezpečné pro životní prostředí: látky a přípravky, které při vstupu do životního prostředí představují nebo mohou představovat okamžité nebo pozdější nebezpečí pro jednu nebo více složek životního prostředí.

Článek 3

Stanovení nebezpečných vlastností přípravků

1. Hodnocení nebezpečnosti přípravku je založeno na stanovení:

- a) fyzikálně-chemických vlastností;
- b) vlastností ovlivňujících zdraví;
- c) vlastností ovlivňujících životní prostředí.

Tyto rozdílné vlastnosti se stanoví v souladu s články 5, 6 a 7.

Jestliže se provádějí laboratorní zkoušky, musí se provádět na přípravcích ve stavu, ve kterém jsou uváděny na trh.

↓ 1999/45/ES (přizpůsobený)
 →₁ 1272/2008 čl. 56 bod 1
 (přizpůsobený)

2. Tam kde se provádí stanovení nebezpečných vlastností v souladu s články 5, 6 a 7, musí se brát v úvahu, v souladu s ustanoveními uvedenými v použitých metodách, všechny nebezpečné látky ve smyslu článku 2 a zvláště:

- a) ☒ látky ☒ uvedené →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ←;
- b) ☒ látky ☒ klasifikované a označené prozatímně osobou odpovědnou za uvedení na trh v souladu s článkem 6 směrnice 67/548/EHS.

↓ 1999/45/ES (přizpůsobený)
 →₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2
 písm. a)

3. Pro přípravky, na které se vztahuje tato směrnice, je třeba brát v úvahu nebezpečné látky uvedené v odstavci 2, které jsou klasifikovány jako nebezpečné na základě jejich účinků

na zdraví a/nebo životní prostředí, i když jsou přítomné jako nečistoty nebo přídavné látky, pokud jejich koncentrace je rovna koncentraci definované v následující tabulce nebo je vyšší, pokud nejsou uvedeny nižší hodnoty ➔₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ◀ nebo v části B přílohy II této směrnice nebo v části B přílohy III této směrnice, nebo pokud nejsou jinak specifikovány v příloze V této směrnice.

Kategorie nebezpečnosti látky	Koncentrace, která se bere v úvahu pro	
	plynné přípravky % objem	jiné přípravky % hmot.
Vysoce toxické	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Toxické	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Karcinogenní Kategorie 1 nebo 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Mutagenní Kategorie 1 nebo 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Toxické pro reprodukci Kategorie 1 nebo 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Zdraví škodlivé	$\geq 0,2$	≥ 1
Žíravé	$\geq 0,02$	≥ 1
Dráždivé	$\geq 0,2$	≥ 1
Senzibilizující	$\geq 0,2$	≥ 1
Karcinogenní Kategorie 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Mutagenní Kategorie 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Toxické pro reprodukci Kategorie 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Nebezpečné pro životní prostředí N		$\geq 0,1$
Nebezpečné pro ozon v životním prostředí	$\geq 0,1$	$\geq 0,1$
Nebezpečné pro životní prostředí		≥ 1

Článek 4

Obecné zásady klasifikace a označování

1. Klasifikace nebezpečných přípravků podle stupně a specifické povahy nebezpečnosti je založena na ☒ definicích ☒ kategorií nebezpečnosti uvedených v článku 2.
2. Obecné zásady klasifikace a označování přípravků se použijí v souladu s kritérii uvedenými v příloze VI směrnice 67/548/EHS s výjimkou případů, kdy se použijí alternativní kritéria uvedená v člancích 5, 6, 7 nebo 10 a příslušných přílohách této směrnice.

Článek 5

Hodnocení nebezpečnosti vyplývající z fyzikálně-chemických vlastností

↓ 1999/45/ES

1. Nebezpečnost přípravku vyplývající z jeho fyzikálně-chemických vlastností se hodnotí na základě stanovení fyzikálně-chemických vlastností přípravku nezbytných pro příslušnou klasifikaci a označení v souladu s kritérii uvedenými v příloze VI směrnice 67/548/EHS pomocí metod specifikovaných v části A přílohy nařízení Rady (ES) č. 440/2008²⁵.
2. Odchylně od odstavce 1 není nutné stanovení výbušných, oxidačních, extrémně hořlavých, vysoce hořlavých nebo hořlavých vlastností v případě, že:
 - a) žádná ze složek nemá takové vlastnosti a na základě informací dostupných výrobcí přípravek pravděpodobně nepředstavuje nebezpečí tohoto druhu;
 - b) v případě změny složení přípravku známého složení vědecké poznatky ukazují, že nové hodnocení jeho nebezpečnosti nepovede ke změně klasifikace;
 - c) přípravky uvedené na trh ve formě aerosolů splňují ustanovení čl. 8 odst. 1 a směrnice Rady 75/324/EHS²⁶.
3. Pro určité případy, pro které nejsou vhodné metody uvedené v části A přílohy nařízení (ES) č. 440/2008, jsou uvedeny alternativní výpočetní metody v části B přílohy I této směrnice.
4. Některé výjimky z použití metod uvedených v části A přílohy nařízení (ES) č. 440/2008 jsou uvedeny v části A přílohy I této směrnice.

↓ 1999/45/ES (přizpůsobený)

5. Nebezpečnost vyplývající z fyzikálně-chemických vlastností přípravků, na něž se vztahuje ☒ nařízení (ES) č. 1107/2009 ☒, se hodnotí pomocí stanovení fyzikálně-chemických

²⁵ Úř. věst. L 142, 31.5.2008, s. 1.

²⁶ Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 40.

vlastností přípravků nezbytných pro příslušnou klasifikaci v souladu s kritérii uvedenými v příloze VI směrnice 67/548/EHS. Tyto vlastnosti se stanoví pomocí metod uvedených v části A přílohy nařízení (ES) č. 440/2008, pokud nejsou přijatelné jiné mezinárodně uznané metody v souladu s ☒ nařízeními Komise (EU) č. 544/2011²⁷ a (EU) č. 545/2011²⁸ ☒.

Článek 6

Hodnocení nebezpečnosti pro zdraví

1. Nebezpečnost přípravku pro zdraví se hodnotí jedním nebo několika z těchto postupů:

- a) konvenční metodou popsanou v příloze II;
- b) stanovením toxikologických vlastností přípravku nezbytných pro příslušnou klasifikaci v souladu s kritérii uvedenými v příloze VI směrnice 67/548/EHS. Tyto vlastnosti se určí pomocí metod uvedených v části B přílohy nařízení (ES) č. 440/2008, pokud nejsou přijatelné, v případě přípravků na ochranu rostlin, jiné mezinárodně uznávané metody v souladu s ☒ nařízeními Komise (EU) č. 544/2011 a (EU) č. 545/2011 ☒.

2. Aniž jsou dotčeny požadavky ☒ nařízení (ES) č. 1107/2009 ☒, pouze v případě, že osoba odpovědná za uvedení přípravku na trh může vědecky prokázat, že toxikologické vlastnosti přípravku nelze přesně stanovit metodou uvedenou v odst. 1 písm. a) nebo na základě existujících výsledků zkoušek na zvířatech, je možno použít metody uvedené v odst. 1 písm. b) za předpokladu, že jsou zdůvodněny nebo výslovně povoleny podle článku 12 směrnice 86/609/EHS.

Pokud se toxikologická vlastnost stanovuje pro získání nových údajů metodami uvedenými v odst. 1 písm. b), provádí se zkouška v souladu se zásadami správné laboratorní praxe uvedenými ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES²⁹ a s ustanoveními směrnice 86/609/EHS, a zejména článků 7 a 12 uvedené směrnice.

Při dodržení ustanovení odstavce 3, jestliže byla toxikologická vlastnost stanovena na základě obou metod uvedených v odst. 1 písm. a) a b), použijí se pro klasifikaci přípravku výsledky metod uvedených v odst. 1 písm. b) s výjimkou případů karcinogenních, mutagenních účinků nebo účinků toxických pro reprodukci, pro něž se použije pouze metoda uvedená v odst. 1 písm. a).

Všechny toxikologické vlastnosti přípravku, které nebyly hodnoceny podle metody uvedené v odst. 1 písm. b), musí být hodnoceny v souladu s metodou uvedenou v odst. 1 písm. a).

3. Dále, jestliže je možno prokázat, na základě epidemiologických studií, vědecky ověřených případových studií specifikovaných v příloze VI směrnice 67/548/EHS nebo statisticky ověřených zkušeností, např. hodnocení údajů informačních center pro otravy nebo týkajících se chorob z povolání,

²⁷ Úř. věst. L 155, 11.6.2011, s. 1.

²⁸ Úř. věst. L 155, 11.6.2011, s. 67.

²⁹ Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44.

- že se toxikologické účinky na člověka liší od účinků získaných použitím metod uvedených v odstavci 1, potom se přípravek klasifikuje podle jeho účinků na člověka,
- že by konvenční hodnocení podcenilo toxikologickou nebezpečnost vzhledem k účinkům, např. potenciaci, musí se tyto účinky brát v úvahu při klasifikaci přípravku,
- že by konvenční hodnocení přecenilo toxikologickou nebezpečnost vzhledem k účinkům, např. antagonismu, musí se tyto účinky brát v úvahu při klasifikaci přípravku.

4. Pro přípravky známého složení, s výjimkou přípravků, na něž se vztahuje ☒ nařízení (ES) č. 1107/2009 ☒, klasifikovaných v souladu s odst. 1 písm. b), se provádí nové hodnocení nebezpečnosti pro zdraví metodami uvedenými v odst. 1 písm. a) nebo odst. 1 písm. b), pokud

- výrobce provede změny ve složení vzhledem k výchozí koncentraci jedné nebo více nebezpečných složek, vyjádřené v hmotnostních nebo objemových procentech, které jsou v souladu s touto tabulkou:

Výchozí rozmezí koncentrace složky	Přípustná změna ve výchozí koncentraci složky
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

- výrobce změni složení nahrazením nebo přidáním jedné nebo více složek, které mohou nebo nemusí být nebezpečné ve smyslu definic uvedených v článku 2.

Toto nové hodnocení se použije, pokud nelze věrohodně vědecky zdůvodnit, že nové hodnocení nebezpečnosti nezpůsobí změnu klasifikace.

Článek 7

Hodnocení nebezpečnosti pro životní prostředí

1. Nebezpečnost přípravku pro životní prostředí se hodnotí jedním nebo několika z těchto postupů:

- konvenční metodou popsanou v příloze III;
- stanovením nebezpečných vlastností přípravku pro životní prostředí nezbytných pro příslušnou klasifikaci v souladu s kritérii uvedenými v příloze VI směrnice 67/548/EHS. Tyto vlastnosti se určí pomocí metod uvedených v části C přílohy nařízení (ES) č. 440/2008, pokud nejsou přijatelné v případě přípravků na ochranu rostlin jiné mezinárodně uznávané metody v souladu s ☒ nařízeními Komise (EU) č. 544/2011 a (EU) č. 545/2011 ☒. Aniž jsou dotčeny požadavky

na zkoušení ☒ stanovené v nařízení (ES) č. 1107/2009 nebo podle uvedeného nařízení ☒, jsou podmínky pro použití zkušebních metod popsány v části C přílohy III této směrnice.

2. Pokud se ekotoxikologická vlastnost stanovuje pro získání údajů jednou z metod uvedených v odst. 1 písm. b), provádí se zkouška v souladu se zásadami správné laboratorní praxe uvedenými ve směrnici 2004/10/ES a v souladu s ustanoveními směrnice 86/609/EHS.

Tam, kde byla nebezpečnost pro životní prostředí hodnocena v souladu s oběma zmíněnými postupy, použijí se pro klasifikaci přípravku výsledky metod uvedených v odst. 1 písm. b).

3. Pro přípravky známého složení, s výjimkou přípravků, na něž se vztahuje ☒ nařízení (ES) č. 1107/2009 ☒, klasifikované v souladu s metodou uvedenou v odst. 1 písm. b), se nové hodnocení nebezpečnosti pro životní prostředí provádí buď metodou uvedenou v odst. 1 písm. a), nebo metodou uvedenou v odst. 1 písm. b), pokud:

- výrobce provede změny ve složení vzhledem k výchozí koncentraci jedné nebo více nebezpečných složek, vyjádřené v hmotnostních nebo objemových procentech, které jsou v souladu s touto tabulkou:

Výchozí rozmezí koncentrace složky	Přípustná změna ve výchozí koncentraci složky
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

- výrobce změni složení nahrazením nebo přidáním jedné nebo více složek, které mohou nebo nemusí být nebezpečné ve smyslu definic uvedených v článku 2.

Toto nové hodnocení se použije, pokud nelze věrohodně vědecky zdůvodnit, že nové hodnocení nebezpečnosti nezpůsobí změnu klasifikace.

↓ 1999/45/ES (přizpůsobený)

Článek 8

Závazky a povinnosti členských států

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že přípravky, na něž se vztahuje tato směrnice, nebude možno uvést na trh, pokud nebudou v souladu s touto směrnicí.
2. Pro zajištění souladu s touto směrnicí mohou příslušné orgány členských států požadovat informace o složení přípravku a všechny ostatní související informace od osoby odpovědné za uvedení přípravku na trh.

3. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že ti, kdo jsou odpovědní za uvedení přípravku na trh, uchovávají pro potřebu příslušných orgánů členských států:

- a) údaje použité pro klasifikaci a označování přípravku;
- b) jakékoliv související informace, které se týkají požadavků na balení v souladu s čl. 9 písm. c), včetně osvědčení o zkoušce vydaného v souladu s částí A přílohy IX směrnice 67/548/EHS;
- c) údaje použité pro vypracování bezpečnostního listu podle článku 31 nařízení (ES) č. 1907/2006.

4. Členské státy a Komise si vymění informace o názvu a úplné adrese vnitrostátního orgánu nebo orgánů odpovědného za poskytování a výměnu informací týkajících se praktického používání této směrnice.

Článek 9

Balení

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že:

- a) přípravky ve smyslu čl. 1 odst. 2 a přípravky, na něž se vztahuje příloha IV podle čl. 1 odst. 3, nemohou být uvedeny na trh, pokud jejich balení nesplňuje tyto požadavky:
 - i) obal musí být navržen a konstruován tak, aby jeho obsah nemohl uniknout; tento požadavek neplatí tam, kde jsou předepsány speciální bezpečnostní prostředky;
 - ii) materiály, které tvoří obal a uzávěry, nesmějí být citlivé k nepříznivému působení obsahu nebo náchylné k tvorbě nebezpečných sloučenin s obsahem;
 - iii) obal a uzávěry musí být všude silné a pevné, aby bylo zajištěno, že se neuvolní a bezpečně odolají ☒ běžným ☒ napětím a deformacím při zacházení;
 - iv) obaly vybavené vyměnitelnými uzávěry musí být navrženy tak, aby se obaly mohly opakovaně uzavírat bez úniku obsahu;
- b) obaly, které obsahují přípravky ve smyslu čl. 1 odst. 2 a přípravky, na něž se vztahuje příloha IV podle čl. 1 odst. 3, nabízené nebo prodávané široké veřejnosti nesmějí mít:
 - i) tvar ☒ a/nebo ☒ grafickou úpravu, které pravděpodobně mohou přitáhnout nebo vzbudit zvědavost dětí nebo klamat spotřebitele; nebo
 - ii) provedení a/nebo označení používané pro potraviny nebo krmiva nebo lékařské nebo kosmetické přípravky;

↓ 1999/45/ES (přizpůsobený) → ₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2 písm. b)
--

- c) obaly, které obsahují některé přípravky nabízené nebo prodávané široké veřejnosti, na něž se vztahuje příloha IV:
- i) jsou vybaveny uzávěry odolnými proti otevření dětmi ☒ a/nebo ☒
 - ii) mají hmatatelnou výstrahu nebezpečí.

Toto vybavení musí vyhovovat technickým specifikacím uvedeným v částech A a B přílohy IX směrnice 67/548/EHS.

2. Balení přípravků se považuje za vyhovující požadavkům odstavce 1 písmena a) bodů i), ii) a iii), jestliže je v souladu s požadavky na přepravu zboží po železnici, silnici, vnitrozemských vodních cestách, moři a letecky.

Článek 10

Označování

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že:

- a) přípravky ve smyslu čl. 1 odst. 2 nemohou být uvedeny na trh, pokud označení na jejich obalu nesplňuje požadavky tohoto článku a specifická ustanovení částí A a B přílohy V;
- b) přípravky ve smyslu čl. 1 odst. 3 definované v části B a C přílohy V nemohou být uvedeny na trh, pokud označení na jejich obalu nesplňuje požadavky odst. 3 písm. a) a b) tohoto článku a specifická ustanovení částí B a C přílohy V.

2. Pokud se týká přípravků na ochranu rostlin, na které se vztahuje ☒ nařízení (ES) č. 1107/2009 ☒, požadavky na označování v souladu s touto směrnicí se doplňují tímto textem:

„Dodržujte pokyny pro používání, abyste se vyvarovali rizik pro člověka a životní prostředí.“

Toto označení se použije, aniž jsou dotčeny informace požadované v souladu s článkem ☒ 65 nařízení (ES) č. 1107/2009 ☒ a ☒ přílohami I a III nařízení Komise (EU) č. 547/2011³⁰ ☒.

³⁰ Úř. věst. L 155, 11.6.2011, s. 176.

3. Na každém obalu musí být zřetelně a nesmazatelně uvedeny tyto informace:

- a) obchodní název nebo označení přípravku;
- b) jméno, úplná adresa a telefonní číslo osoby usazené $\boxtimes$ v Unii $\boxtimes$, která je odpovědná za uvedení přípravku na trh, bez ohledu na to, zda je to výrobce, dovozce nebo distributor;
- c) chemický název látky nebo látek přítomných v přípravku v souladu s těmito podrobnými pravidly:
 - i) pro přípravky klasifikované T^+ , T, X_n v souladu s článkem 6 se musí brát v úvahu pouze látky T^+ , T, X_n přítomné v koncentracích, které se rovnají nejnižšímu limitu (limit X_n) uvedenému pro každou z nich $\rightarrow_1$ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 $\leftarrow$ nebo jsou vyšší než tento limit nebo, v případě, že tam nejsou takové limity uvedeny, použijí se limity uvedené v části B přílohy II této směrnice;
 - ii) pro přípravky klasifikované C v souladu s článkem 6 se musí brát v úvahu pouze látky C přítomné v koncentracích, které se rovnají nejnižšímu limitu (limit X_i) uvedenému pro každou z nich $\rightarrow_1$ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 $\leftarrow$ nebo jsou vyšší než tento limit nebo, v případě, že nejsou takové limity uvedeny, použijí se limity uvedené v části B přílohy II této směrnice;
 - iii) na štítku musí být uvedeny názvy látek, které jsou důvodem pro klasifikaci přípravku v jedné nebo několika z těchto kategorií nebezpečnosti:
 - karcinogenní, kategorie 1, 2 nebo 3,
 - mutagenní, kategorie 1, 2 nebo 3,
 - toxický pro reprodukci, kategorie 1, 2 nebo 3,
 - vysoce toxický, toxický nebo zdraví škodlivý vzhledem k neletálním účinkům po jedné expozici,
 - toxický nebo zdraví škodlivý vzhledem k závažným účinkům po opakované nebo dlouhodobé expozici,
 - senzibilizující.Název chemické látky musí být jeden z názvů uvedených v seznamu $\rightarrow_1$ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 $\leftarrow$ nebo v mezinárodně uznaném chemickém názvosloví, pokud ještě v této příloze není žádný odpovídající název uveden;
 - iv) na štítku není potřeba uvádět název jakékoliv látky, která je důvodem pro klasifikaci přípravku v následujících kategoriích nebezpečnosti, pokud se tato látka nemusí uvádět podle $\boxtimes$ bodů i), ii) nebo iii) $\boxtimes$:
 - výbušný,

- oxidující,
 - extrémně hořlavý,
 - vysoce hořlavý,
 - hořlavý,
 - dráždivý,
 - nebezpečný pro životní prostředí;
- v) pro identifikaci látek primárně odpovědných za hlavní rizika pro zdraví, které jsou důvodem pro klasifikaci a výběr vět označujících příslušné riziko, stačí zpravidla názvy maximálně čtyř chemických látek. V některých případech může být zapotřebí uvést více než čtyři názvy chemických látek;
- d) ☒ symbol (symboly) a označení nebezpečí. ☒ Symboly nebezpečí tam, kde jsou specifikované v této směrnici, a označení nebezpečí související s používáním přípravku musí být v souladu přílohami II a VI směrnice 67/548/EHS a použijí se v souladu s hodnocením nebezpečnosti provedeným v souladu s přílohami I, II a III této směrnice.

Jestliže se musí přípravku přiřadit více než jeden symbol nebezpečí, povinnost použít symbol:

- i) T znamená, že symboly C a X jsou nepovinné, pokud není uvedeno jinak ➔₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ⬅;
- ii) C znamená, že symbol X je nepovinný;
- iii) E znamená, že symboly F a O jsou nepovinné;
- iv) X_n znamená, že symbol X_i je nepovinný.

Symbol (symboly) musí být vytištěny černou barvou na oranžově-žlutém pozadí;

- e) ☒ větu označující riziko (R věty). ☒ Označení týkající se zvláštních rizik (R věty) musí být v souladu přílohami III a VI směrnice 67/548/EHS a přiřadí se v souladu s výsledky hodnocení nebezpečnosti provedeným v souladu s přílohami I, II a III této směrnice.

K popisu rizik zpravidla postačí maximálně šest R vět; pro tento účel se považují kombinované věty uvedené v příloze III směrnice 67/548/EHS za jednu větu. Avšak v případě, že je přípravek zařazen do více než jedné kategorie nebezpečnosti, musí zmíněné standardní věty zahrnovat všechna hlavní rizika související s přípravkem. V některých případech může být zapotřebí více než šest R vět.

Standardní věty „extrémně hořlavý“ nebo „vysoce hořlavý“ se nemusí použít tam, kde popisují označení nebezpečí použité v souladu s písmenem d) tohoto odstavce ;

- f) ☒ bezpečnostní pokyny (S věty). ☒ Označení uvádějící bezpečnostní pokyny (S ěty) musí být v souladu přílohou IV a s přílohou VI směrnice 67/548/EHS a přiřadí se v souladu s výsledky hodnocení nebezpečnosti provedeného v souladu s přílohami I, II a III této směrnice.

K formulaci nejvhodnějších bezpečnostních pokynů zpravidla postačí maximálně šest S vět; pro tento účel se považují kombinované věty uvedené v příloze IV směrnice 67/548/EHS za jednu větu. V některých případech může být zapotřebí více než šest S vět.

Tam, kde je fyzicky nemožné umístit pokyny na štítek nebo obal, musí být bezpečnostní pokyny o používání přípravku k obalu přiloženy;

- g) jmenovité množství (jmenovitá hmotnost nebo jmenovitý objem) v případě přípravků nabízených nebo prodávaných široké veřejnosti.

↓ 1999/45/ES přizpůsobený)
→₁ 1137/2008 čl. 1 a příloha
bod 3.5.1 (přizpůsobený)
⇒ nový

4. →₁ Pro některé přípravky klasifikované jako nebezpečné ve smyslu článku 7, odchylně od odst. 3 písm. d), e) a f) tohoto článku, ~~stanovit~~ ⇒ je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 20 pokud jde o stanovení ⇐ výjimek z některých ustanovení o označování v souvislosti s životním prostředím nebo specifických ustanovení týkajících se označování v souvislosti s životním prostředím tam, kde je možno prokázat menší dopad na životní prostředí. ~~Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 20a odst. 3.~~ ← Tyto výjimky nebo specifická ustanovení jsou definovány a uvedeny v části A nebo B přílohy V.

↓ 1999/45/ES

5. Jestliže obsah balení nepřesahuje 125 ml:

- a) v případě přípravků, které jsou klasifikovány jako vysoce hořlavé, oxidující, dráždivé, s výjimkou přípravků s přiřazenou větou R41, nebo nebezpečné pro životní prostředí s přiřazeným symbolem N, není nutné uvádět R věty nebo S věty;
- b) v případě přípravků, které jsou klasifikovány jako hořlavé nebo nebezpečné pro životní prostředí a nemají přiřazen symbol N, se musí uvádět R věty, ale není nutné uvádět S věty.

6. Aniž je dotčen ☒ bod 3 přílohy I nařízení (EU) č. 547/2011 ☒, nesmí se na obalu nebo označení jakéhokoliv přípravku, na který se vztahuje tato směrnice, objevit označení jako „netoxický“, „neškodlivý“, „neznečisťující“, „ekologický“ nebo jakékoliv jiné tvrzení uvádějící, že přípravek není nebezpečný, nebo které může pravděpodobně vést k podcenění nebezpečí vyvolaného daným přípravkem.

Článek 11

Provádění požadavků na označování

1. V případě, že se údaje požadované v článku 10 uvedou na štítku, musí být štítek pevně připevněn k jedné nebo několika stranám obalu tak, aby bylo možno údaje číst ve vodorovné poloze, když je obal uložen běžným způsobem. Rozměry štítku jsou uvedeny v příloze VI směrnice 67/548/EHS a štítek je určen pouze pro poskytování informací požadovaných touto směrnicí a v případě potřeby doplňkových zdravotních nebo bezpečnostních informací.

2. Štítek se nepožaduje, pokud jsou údaje zřetelně uvedeny na samotném obalu tak, jak je uvedeno v odstavci 1.

3. Barva a provedení štítku nebo, v případě odstavce 2, obalu, musí být takové, aby symbol nebezpečí a jeho pozadí zřetelně vynikaly.

4. Informace požadované na štítku podle článku 10 musí zřetelně vystupovat z jeho pozadí a musí mít takovou velikost a uspořádání, aby byly snadno čitelné.

Specifická ustanovení týkající se provedení a formy těchto informací jsou uvedeny v příloze VI směrnice 67/548/EHS.

5. Členské státy mohou podmiňovat uvádění přípravků, na něž se vztahuje tato směrnice, na trh použitím úředního jazyka nebo jazyků při jejich označování.

6. Pro účely této směrnice se považují požadavky na označování za splněné:

a) v případě, že vnější obal obsahuje jeden nebo několik vnitřních obalů, jestliže je vnější obal označen v souladu s mezinárodními předpisy pro přepravu nebezpečného zboží a vnitřní obal nebo obaly jsou označeny v souladu s touto směrnicí;

b) v případě jednoho obalu:

i) pokud je takový obal označen v souladu s mezinárodními předpisy pro přepravu nebezpečného zboží a s čl. 10 odst. 3 písm. a), b), c), e) a f); pro přípravky klasifikované podle článku 7 se navíc použije ustanovení čl. 10 odst. 3 písm. d) s ohledem na danou vlastnost, pokud tak nebyla identifikována na štítku; nebo

- ii) v případě potřeby pro zvláštní typy obalů, např. lahve na přepravu plynů, pokud jsou v souladu se specifickými požadavky uvedenými v příloze VI směrnice 67/548/EHS.

Pokud nebezpečné přípravky neopouštějí území členského státu, je možno povolit označování, které je v souladu s vnitrostátními předpisy, místo mezinárodních předpisů pro přepravu nebezpečného zboží.

Článek 12

Výjimky z požadavků na označování a balení

1. Články 9, 10 a 11 se nepoužijí na výbušniny uváděné na trh za účelem získání výbušného nebo pyrotechnického účinku.

2. Na některé nebezpečné přípravky ve smyslu článků 5, 6 a 7 definované v příloze VII, které ve formě, v níž se uvádějí na trh, nepředstavují žádné fyzikálně-chemické riziko nebo riziko pro zdraví nebo riziko pro životní prostředí, se články 9, 10 a 11 nevztahují.

3. Členské státy rovněž mohou:

- a) povolit, aby se označování požadované podle článku 10 použilo jiným vhodným způsobem na obaly, které jsou příliš malé nebo jinak nevhodné pro označování v souladu s čl. 11 odst. 1 a 2;
- b) povolit odchylně od článků 10 a 11, aby obaly nebezpečných přípravků, které jsou klasifikovány jako zdraví škodlivé, extrémně hořlavé, vysoce hořlavé, hořlavé, dráždivé nebo oxidující, nebyly označeny nebo byly označeny jiným způsobem, pokud obsahují tak malá množství, že není důvod se obávat jakéhokoliv nebezpečí pro osoby, které s takovými přípravky zacházejí, nebo pro jiné osoby;
- c) povolit odchylně od článků 10 a 11 pro přípravky klasifikované podle článku 7, aby obaly nebezpečných přípravků nebyly označeny nebo byly označeny jiným způsobem, pokud obsahují tak malá množství, že není důvod se obávat jakéhokoliv nebezpečí pro životní prostředí;

↓ 1999/45/ES (přizpůsobený)
→ 1138/2008 čl. 1 a příloha
bod 3.5.2 (přizpůsobený)
⇒ nový

- d) povolit odchylně od článků 10 a 11, aby obaly nebezpečných přípravků, které nejsou zmíněny v písm. b) a c), byly označeny jiným vhodným způsobem, pokud jsou obaly příliš malé pro označování uvedené v člincích 10 a 11 a pokud není důvod se obávat jakéhokoliv nebezpečí pro osoby, které s takovými přípravky zacházejí, nebo pro jiné osoby.

V případě, že se použije tento odstavec, není povoleno použití jiných symbolů, označení nebezpečí, vět označujících riziko (R) nebo bezpečnostních pokynů (S) než těch, které jsou uvedeny v této směrnici.

4. Jestliže členský stát využije možnosti uvedené v odstavci 3, musí o tom neprodleně uvědomit Komisi a členské státy. ~~→ Komise může případně rozhodnout o~~ ⇒ Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 20 pokud jde o změny ~~⇒ o opatřeních v rámci přílohy V~~ ⇒ na základě tohoto uvědomění ~~⇒ Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 20a odst. 3.~~ ←

Článek 13

Prodej na dálku

Každá reklama na přípravek ve smyslu této směrnice, která umožňuje komukoliv ze široké veřejnosti uzavřít kupní smlouvu, aniž by měl před tím možnost vidět štítek přípravku, ☒ uvede ☒ typ nebo typy nebezpečí označené na štítku. Tímto požadavkem není dotčena směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES³¹.

Článek 14

Utajení chemických názvů

V případě, že osoba odpovědná za uvedení přípravku na trh může prokázat, že uvedení chemické identifikace látky, která je výlučně klasifikovaná jako:

- dráždivá s výjimkou látek s přiřazením R41 nebo dráždivá v kombinaci s jednou nebo několika jinými vlastnostmi uvedenými v čl. 10 odst. 3 písm. c) bodu iv) nebo
- zdraví škodlivá nebo zdraví škodlivá v kombinaci s jednou nebo několika jinými vlastnostmi uvedenými v čl. 10 odst. 3 písm. c) bodu iv) představujícími akutní letální účinky samotné,

na štítku nebo v bezpečnostním listu ohrozí utajovaný charakter jejího duševního vlastnictví, může jí být v souladu s ustanoveními přílohy VI povoleno uvádět tuto látku buď pomocí názvu, který identifikuje nejdůležitější funkční chemické skupiny, nebo pomocí alternativního názvu. Tento postup se nesmí použít v případě, že byl pro danou látku stanoven expoziční limit ☒ Unie ☒.

V případě, že si osoba odpovědná za uvedení přípravku na trh přeje využít ustanovení o utajení, může o to požádat příslušný orgán členského státu, v kterém má být přípravek poprvé uveden na trh.

Žádost ☒ je ☒ podána v souladu s ustanoveními přílohy VI a ☒ poskytuje ☒ požadované informace ve formě uvedené v části A této přílohy. Příslušný orgán může požadovat od osoby

³¹ Úř. věst. L 144, 4.6.1997, s. 19.

odpovědné za uvedení přípravku na trh další informace, jestliže se takové informace ukazují jako nezbytné pro posouzení platnosti žádosti.

Orgán členského státu, který obdržel žádost o utajení, oznámí žadateli své rozhodnutí. Osoba odpovědná za uvedení přípravku na trh poskytne kopie tohoto rozhodnutí všem členským státům, ve kterých má v úmyslu uvést přípravek na trh.

☒ Utajované informace poskytnuté ☒ orgánům členských států nebo Komisi musí ☒ zůstat utajeny ☒ .

↓ nový

Ve všech případech taková informace:

- může být předložena pouze příslušnému orgánu nebo orgánům odpovědným za příjem informací nezbytných pro hodnocení předvídatelných rizik, která mohou přípravky představovat pro člověka a životní prostředí a přezkoumání jejich souladu s požadavky této směrnice,
- může však být sdělena osobám přímo se podílejícím na správních nebo právních postupech zahrnujících sankce, které jsou uvaleny za účelem kontroly látek uvedených na trh, a osobám, které se mají zúčastnit zákonodárných procesů nebo v nich mají být slyšeny.

↓ 1999/45/ES

Článek 15

Práva členských států týkající se bezpečnosti pracovníků

Tato směrnice nemá vliv na právo členských států upravit v souladu se Smlouvou požadavky, které považují za nezbytné pro zajištění ochrany pracovníků při používání příslušných nebezpečných přípravků za předpokladu, že to neznamená úpravu klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků jiným způsobem, než uvádí tato směrnice.

Článek 16

Orgány odpovědné za přijímání informací týkajících se zdraví

Členské státy určí orgán nebo orgány odpovědné za přijímání informací, včetně chemického složení, které se týkají přípravků uváděných na trh a považovaných za nebezpečné na základě jejich účinků na zdraví nebo na základě jejich fyzikálně-chemických účinků.

Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby zajistily, že určené orgány poskytnou všechny požadované záruky pro zachování utajení obdržených informací. Takové informace je možno použít pouze pro přijetí jakýchkoliv lékařských požadavků při přípravě preventivních a léčebných opatření, zvláště ve stavu nouze.

Členské státy zajistí, aby informace nebyly použity pro jiné účely.

Členské státy zajistí, aby určené orgány měly k dispozici všechny informace požadované od výrobců nebo osob odpovědných za uvádění přípravků na trh, aby mohly plnit úkoly, za které jsou odpovědné.

↓ 1999/45/ES (přizpůsobený)

Článek 17

Doložka o volném pohybu

Aniž jsou dotčena ustanovení uvedená v jiných právních předpisech ☒ Unie ☒, nesmějí členské státy zakázat, omezit nebo bránit uvádění přípravků na trh z důvodu jejich klasifikace, balení ☒ a ☒ označování, jestliže jsou tyto přípravky v souladu s ustanoveními této směrnice.

↓ 1999/45/ES

Článek 18

Ochranná doložka

1. Pokud má členský stát podrobné důkazy o tom, že přípravek, přestože vyhovuje ustanovením této směrnice, představuje nebezpečí pro člověka nebo životní prostředí z důvodů vztahujících se k ustanovením této směrnice, může na svém území dočasně zakázat jeho uvádění na trh nebo jej podrobit zvláštním podmínkám. Členský stát o této skutečnosti neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy a uvede důvody pro své rozhodnutí.

2. V případě uvedeném v odstavci 1 konzultuje Komise tento problém co nejdříve s členskými státy.

↓ 1137/2008 čl. 1 a příloha
bod 3.5.3
⇒ nový

3. Komise rozhoduje ⇒ prostřednictvím prováděcích aktů. Prováděcí akty jsou přijímány v souladu s přezkumným ⇐ regulativním postupem podle čl. 21 odst. 2.

↓ 1137/2008 čl. 1 a příloha 3.5.4
(přizpůsobený)
⇒ nový

Článek 19

⊠ Přizpůsobení technickému pokroku ⊠

⇒ Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 20 pokud jde o přizpůsobení ⊠ příloh I až VII ⊠ technickému pokroku. ~~Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 20a odst. 3.~~

Článek 20

Výkon přenesení pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 10 odst. 4, čl. 12 odst. 4 a článku 19 je svěřena Komisi na dobu neurčitou počínaje [datum vstupu v platnost této směrnice].

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 10 odst. 4, čl. 12 odst. 4 a článku 19 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedoťká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 10 odst. 4, čl. 12 odst. 4 a článku 19 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě 2 měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o jeden měsíc.

↓ 1137/2008 čl. 1 a příloha,
bod 3.5.5 (přizpůsobený)
⇒ nový

Článek 21

☒ Výbor ☒

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený čl. 29 odst. 1 směrnice 67/548/EHS. ⇒ Tímto výborem se rozumí výbor ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011. ⇐

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se ⇒ článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011. ⇐

~~Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.~~

~~3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.~~

↓ nový

Článek 22

Zrušení

Směrnice 1999/45/ES ve znění směrnic uvedených v příloze VIII části A se zrušuje, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení uvedených směrnic ve vnitrostátním právu stanovených v příloze VIII části B zrušené směrnice a v příloze VIII části B této směrnice.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze IX.

↓ 1999/45/ES (přizpůsobený)

Článek 23

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost ☒ dvacátým ☒ dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 24

Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu

*Za Evropský parlament
předseda / předsedkyně*

*Za Radu
předseda / předsedkyně*

PŘÍLOHA I

METODY HODNOCENÍ FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÝCH VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKŮ V SOULADU S ČLÁNKEM 5

ČÁST A

Výjimky ze zkušebních metod uvedených v části A přílohy nařízení (ES) č. 440/2008

Viz bod 2.2.5 přílohy VI směrnice 67/548/EHS.

ČÁST B

Alternativní výpočetní metody

B.1 Přípravky jiné než plynné

1. Metoda pro stanovení oxidačních vlastností přípravků obsahujících organické peroxidy

Viz bod 2.2.2.1 přílohy VI směrnice 67/548/EHS.

B.2 Plynné přípravky

1. Metoda pro stanovení oxidačních vlastností

Viz bod 9.1.1.2 přílohy VI směrnice 67/548/EHS.

2. Metoda pro stanovení hořlavých vlastností

Viz bod 9.1.1.1 přílohy VI směrnice 67/548/EHS.

PŘÍLOHA II

METODY HODNOCENÍ NEBEZPEČNOSTI PŘÍPRAVKŮ PRO ZDRAVÍ V SOULADU S ČLÁNKEM 6

Úvod

Hodnocení se musí provádět pro všechny účinky na zdraví odpovídající účinkům na zdraví látek obsažených v přípravku. Tato konvenční metoda popsaná v částech A a B této přílohy je výpočetní metoda, která je použitelná pro všechny přípravky a která bere v úvahu všechny druhy nebezpečnosti pro zdraví látek obsažených v přípravku. Pro tento účel se nebezpečné účinky na zdraví dělí na:

1. akutní letální účinky;
2. neletální nevratné účinky po jedné expozici;
3. závažné účinky po opakované nebo dlouhodobé expozici;
4. žíravé účinky, dráždivé účinky;
5. senzibilizující účinky;
6. karcinogenní účinky, mutagenní účinky, toxické účinky pro reprodukci.

Účinky na zdraví přípravku se mají hodnotit v souladu s čl. 6 odst. 1 písm. a) konvenční metodou popsanou v částech A a B této přílohy za použití individuálních koncentračních limitů.

- a) V případě, že nebezpečným látkám uvedeným →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← jsou přiřazeny koncentrační limity nezbytné pro použití metody hodnocení popsané v části A této přílohy, musí se tyto koncentrační limity použít.
- b) V případě, že nebezpečné látky nejsou uvedeny →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← nebo jsou uvedeny bez koncentračních limitů nezbytných pro použití metody hodnocení uvedené v části A této přílohy, musí se koncentrační limity přiřadit v souladu se specifikacemi uvedenými v části B této přílohy.

Postup klasifikace je uveden v části A této přílohy.

Klasifikace látky (látek) a výsledná klasifikace přípravku se vyjádří:

- buď symbolem a jednou nebo několika větami označujícími riziko, nebo
- kategoriemi (kategorie 1, kategorie 2, kategorie 3) rovněž s přiřazenými větami označujícími riziko v případě, že látky nebo přípravky jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci. Proto je důležité vzít v úvahu, kromě symbolu, všechny věty označující specifická rizika, které jsou přiřazeny každé sledované látce.

Systematické hodnocení všech nebezpečných účinků na zdraví se vyjádří prostřednictvím koncentračních limitů vyjádřených jako hmotnostní procenta s výjimkou plyných přípravků, kde jsou tyto limity vyjádřeny jako objemová procenta a ve spojení s klasifikací látky.

V případě, že koncentrační limity nejsou uvedeny →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ←, je třeba pro použití konvenční metody brát v úvahu koncentrační limity uvedené v části B této přílohy.

↓ 1999/45/ES
→₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2
písm. d) první odrážka

ČÁST A

Postup hodnocení nebezpečnosti pro zdraví

Hodnocení se provádí postupně v těchto krocích:

1. Jako vysoce toxické se klasifikují tyto přípravky:

- 1.1 na základě jejich akutních letálních účinků a má jim být přiřazen symbol „T⁺“, označení nebezpečí „vysoce toxický“ a věty označující riziko R26, R27 nebo R28:
- 1.1.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako vysoce toxická, které vyvolávají takové účinky v individuálních koncentracích rovných:
 - a) koncentraci specifikované →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← pro danou látku nebo látky, nebo
 - b) koncentraci specifikované v bodu 1 části B této přílohy (tabulka 1 a 1a) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšších než tyto koncentrace;
- 1.1.2 přípravky obsahující více než jednu látku klasifikovanou jako vysoce toxická v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu 1.1.1 písm. a) nebo b), pokud:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{T+}} \right) \geq 1,$$

kde:

P_{T+} = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé vysoce toxické látky v přípravku vyjádřená v procentech,

L_{T+} = limit vysoké toxicity specifikovaný pro každou vysoce toxickou látku vyjádřený v hmotnostních nebo objemových procentech;

↓ 1999/45/ES
→₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2
písm. d) druhá odrážka

- 1.2 na základě jejich neletálních nevratných účinků po jedné expozici a má jim být přiřazen symbol „T⁺“, označení nebezpečí „vysoce toxický“ a věta označující riziko R39/způsob expozice.

Přípravky obsahující nejméně jednu nebezpečnou látku, která vyvolává takové účinky v individuálních koncentracích rovných:

- a) koncentraci specifikované →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 2 části B této přílohy (tabulka 2 a 2a) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšších než tyto koncentrace.

2. Jako toxické se klasifikují tyto přípravky:

- 2.1 na základě jejich akutních letálních účinků a má jim být přiřazen symbol „T“, označení nebezpečí „toxický“ a věty označující riziko R23, R24 nebo R25;

↓ 1999/45/ES
→₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2
písm. d) třetí odrážka

- 2.1.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako vysoce toxická nebo toxická, které vyvolávají takové účinky v individuálních koncentracích rovných:

- a) koncentraci specifikované →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← pro danou látku nebo látky, nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 1 části B této přílohy (tabulka 1 a 1a) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšších než tyto koncentrace;

- 2.1.2 přípravky obsahující více než jednu látku klasifikovanou jako vysoce toxická nebo toxická v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu 2.1.1 písm. a) nebo b), pokud:

$$\Sigma \left(\frac{P_{T+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1,$$

kde:

- P_{T+} = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé vysoce toxické látky v přípravku vyjádřená v procentech,
- P_T = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé toxické látky v přípravku vyjádřená v procentech,
- L_T = příslušný limit toxicity specifikovaný pro každou vysoce toxickou nebo toxickou látku vyjádřený v hmotnostních nebo objemových procentech;

↓ 1999/45/ES
→₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2
písm. d) čtvrtá odrážka

- 2.2 na základě jejich neletálních nevratných účinků po jedné expozici a má jim být přiřazen symbol „T“, označení nebezpečí „toxický“ a věta označující riziko R39/způsob expozice.

Přípravky obsahující nejméně jednu nebezpečnou látku klasifikovanou jako vysoce toxická nebo toxická, která vyvolává takové účinky v individuálních koncentracích rovných:

- a) koncentraci specifikované →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 2 části B této přílohy (tabulka 2 a 2a) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšších než tyto koncentrace;

↓ 1999/45/ES
→₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2
písm. d) pátá odrážka

- 2.3 na základě jejich dlouhodobých účinků a má jim být přiřazen symbol „T“, označení nebezpečí „toxický“ a věta označující riziko R48/způsob expozice.

Přípravky obsahující nejméně jednu nebezpečnou látku, která vyvolává takové účinky v individuálních koncentracích rovných:

- a) koncentraci specifikované ➔₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ➡ pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 3 části B této přílohy (tabulka 3 a 3a) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny ➔₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ➡ nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšších než tyto koncentrace.

3. Jako zdraví škodlivé se klasifikují tyto přípravky:

- 3.1 na základě jejich akutních letálních účinků a má jim být přiřazen symbol „X_n“, označení nebezpečí „zdraví škodlivý“ a věty označující riziko R20, R21 nebo R22;

↓ 1999/45/ES (přizpůsobený)
➔₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2
písm. d) šestá odrážka

- 3.1.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako vysoce toxická, toxická nebo zdraví škodlivá, které vyvolávají takové účinky v individuálních koncentracích rovných:

- a) koncentraci specifikované ➔₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ➡ pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 1 části B této přílohy (tabulka 1 a 1a) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny ➔₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ➡ nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšších než tyto koncentrace.

- 3.1.2 přípravky obsahující více než jednu látku, která je klasifikována jako vysoce toxická, toxická nebo zdraví škodlivá, v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu 3.1.1 písm. a) nebo b), pokud:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right) \geq 1,$$

kde:

- P_{T+} = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé vysoce toxické látky v přípravku vyjádřená v procentech,
- P_T = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé toxické látky v přípravku vyjádřená v procentech,
- P_{Xn} = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé zdraví škodlivé látky v přípravku vyjádřená v procentech,
- L_{Xn} = příslušný limit škodlivosti pro zdraví specifikovaný pro každou vysoce toxickou, toxickou nebo zdraví škodlivou látku vyjádřený v hmotnostních nebo objemových procentech;

- 3.2 na základě jejich akutních účinků na plíce v případě požití a má jim být přiřazen symbol „X_n“, označení nebezpečí „zdraví škodlivý“ a věta označující riziko R65.

Přípravky klasifikované jako zdraví škodlivé podle kritérií specifikovaných v bodu 3.2.3 přílohy VI směrnice 67/548/EHS. Při použití konvenční metody podle bodu 3.1 ☒ této části ☒ se nebere v úvahu klasifikace látky větou R65;

↓ 1999/45/ES
→₁ 2001/60/ES čl. 1 bod 1 první odrážka

- 3.3 na základě jejich neletálních nevratných účinků po jedné expozici a s přiřazeným symbolem „X_n“, označením nebezpečí „zdraví škodlivý“ a větou označující riziko →₁ R68 ←/způsob expozice.

↓ 1999/45/ES
→₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2 písm. d) sedmá odrážka

Přípravky obsahující nejméně jednu nebezpečnou látku klasifikovanou jako vysoce toxická, toxická nebo zdraví škodlivá, která vyvolává takové účinky v individuálních koncentracích rovných:

- a) koncentraci specifikované →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 2 části B této přílohy (tabulka 2 a 2a) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšších než tyto koncentrace.

↓ 1999/45/ES
→₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2 písm. d) osmá odrážka

- 3.4 na základě jejich dlouhodobých účinků a má jim být přiřazen symbol „X_n“, označení nebezpečí „zdraví škodlivý“ a věta označující riziko R48/způsob expozice.

Přípravky obsahující nejméně jednu nebezpečnou látku klasifikovanou jako toxická nebo zdraví škodlivá, která vyvolává takové účinky v individuálních koncentracích rovných:

- a) koncentraci specifikované →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← pro danou látku nebo látky nebo

- b) koncentraci specifikované v bodu 3 části B této přílohy (tabulka 3 a 3a) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny ➔₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ◀ nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšších než tyto koncentrace.

4. Jako žíravé se klasifikují tyto přípravky:

- 4.1 a má jim být přiřazen symbol „C“, označení nebezpečí „žíravý“ a věta označující riziko R35;

↓ 1999/45/ES
➔₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2
písm. d) devátá odrážka

- 4.1.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako žíravá s přiřazenou větou R35 v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované ➔₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ◀ pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 4 části B této přílohy (tabulka 4 a 4a) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny ➔₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ◀ nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace

- 4.1.2 přípravky obsahující více než jednu látku klasifikovanou jako žíravá, které je přiřazena věta R35, v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu 4.1.1 písm. a) nebo b), pokud:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R35}} \right) \geq 1,$$

kde:

$P_{C,R35}$ = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé žíravé látky v přípravku, které je přiřazena věta R35 vyjádřená v procentech,

$L_{C,R35}$ = limit žíravosti R35 specifikovaný pro každou žíravou látku, které je přiřazena věta R35, vyjádřený v hmotnostních nebo objemových procentech;

- 4.2 a má jim být přiřazen symbol „C“, označení nebezpečí „žíravý“ a věta označující riziko R34;

↓ 1999/45/ES
 ➔₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2
 písm. d) desátá odrážka

4.2.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako žiravá s přiřazenou větou R35 nebo R34 v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované ➔₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ⬅ pro danou látku nebo látky, nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 4 části B této přílohy (tabulka 4 a 4a) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny ➔₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ⬅ nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace;

4.2.2 přípravky obsahující více než jednu z látek klasifikovaných jako žiravá s přiřazenou větou R35 nebo R34 v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu 4.2.1 písm. a) nebo b), pokud:

$$\Sigma \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R34}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{C,R34}} \right) \geq 1,$$

kde:

$P_{C,R35}$ = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé žiravé látky v přípravku, které je přiřazena věta R35 vyjádřená v procentech,

$P_{C,R34}$ = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé žiravé látky v přípravku, které je přiřazena věta R34 vyjádřená v procentech,

$L_{C,R34}$ = příslušný limit žiravosti specifikovaný pro každou žiravou látku, které je přiřazena věta R35 nebo R34, vyjádřený v hmotnostních nebo objemových procentech.

5. Jako dráždivé se klasifikují tyto přípravky:

5.1 odpovědné za vážné poškození očí a má jim být přiřazen symbol „X_i“, označení nebezpečí „dráždivý“ a věta označující riziko R41;

↓ 1999/45/ES
 ➔₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2
 písm. d) jedenáctá odrážka

5.1.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako dráždivá, kterým je přiřazena věta R41, v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované ➔₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ⬅ pro danou látku nebo látky nebo

- b) koncentraci specifikované v bodu 4 části B této přílohy (tabulka 4 a 4a) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny ➔₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ◀ nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace;

- 5.1.2 přípravky obsahující více než jednu z látek klasifikovaných jako dráždivá s přiřazenou větou R41 nebo klasifikovaných jako žíravá s přiřazenou větou R35 nebo R34 v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu 5.1.1 písm. a) nebo b), pokud:

$$\Sigma \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R41}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R41}} + \frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R41}} \right) \geq 1,$$

kde:

- $P_{C,R35}$ = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé žíravé látky v přípravku, které je přiřazena věta R35 vyjádřená v procentech,
- $P_{C,R34}$ = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé žíravé látky v přípravku, které je přiřazena věta R34 vyjádřená v procentech,
- $P_{Xi,R41}$ = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé dráždivé látky v přípravku, které je přiřazena věta R41 vyjádřená v procentech,
- $L_{Xi,R41}$ = příslušný limit dráždivosti R41 specifikovaný pro každou žíravou látku, které je přiřazena věta R35 nebo R34, nebo dráždivou látku, které je přiřazena věta R41, vyjádřený v hmotnostních nebo objemových procentech;

- 5.2 dráždivé pro oči a má jim být přiřazen symbol „Xi“, označení nebezpečí „dráždivý“ a věta označující riziko R36;

↓ 1999/45/ES
➔₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2
písm. d) dvanáctá odrážka

- 5.2.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako žíravá s přiřazenou větou R35 nebo R34 nebo jako dráždivá s přiřazenou větou R41 nebo R36 v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované ➔₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ◀ pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 4 části B této přílohy (tabulka 4 a 4a) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny ➔₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ◀ nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace;

- 5.2.2 přípravky obsahující více než jednu látku klasifikovanou jako dráždivá s přiřazenou větou R41 nebo R36 nebo látku klasifikovanou jako žíravá s přiřazenou větou R35

nebo R34 v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu 5.2.1 písm. a) nebo b), pokud:

$$\Sigma \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R36}} + \frac{P_{Xi,R36}}{L_{Xi,R36}} \right) \geq 1,$$

kde:

- $P_{C,R35}$ = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé žiravé látky v přípravku, které je přiřazena věta R35 vyjádřená v procentech,
- $P_{C,R34}$ = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé žiravé látky v přípravku, které je přiřazena věta R34 vyjádřená v procentech,
- $P_{Xi,R41}$ = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé dráždivé látky v přípravku, které je přiřazena věta R41 vyjádřená v procentech,
- $P_{Xi,R36}$ = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé dráždivé látky v přípravku, které je přiřazena věta R36 vyjádřená v procentech,
- $L_{Xi,R36}$ = příslušný limit dráždivosti R36 specifikovaný pro každou žiravou látku, které je přiřazena věta R35 nebo R34, nebo dráždivou látku, které je přiřazena věta R41 nebo R36, vyjádřený v hmotnostních nebo objemových procentech;

- 5.3 dráždivé pro kůži a má jim být přiřazen symbol „Xi“, označení nebezpečí „dráždivý“ a věta označující riziko R38;

↓ 1999/45/ES
 →₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2
 písm. d) třináctá odrážka

- 5.3.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako dráždivá s přiřazenou větou R38 nebo jako žiravá s přiřazenou větou R35 nebo R34 v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 4 části B této přílohy (tabulka 4 a 4a) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace;

- 5.3.2 přípravky obsahující více než jednu z látek klasifikovaných jako dráždivá s přiřazenou větou R38 nebo jako žíravá s přiřazenou větou R35 nebo R34 v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu 5.3.1 písm. a) nebo b), pokud:

$$\Sigma \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R38}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R38}} + \frac{P_{Xi,R38}}{L_{Xi,R38}} \right) \geq 1,$$

kde:

- $P_{C,R35}$ = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé žíravé látky v přípravku, které je přiřazena věta R35 vyjádřená v procentech,
- $P_{C,R34}$ = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé žíravé látky v přípravku, které je přiřazena věta R34 vyjádřená v procentech,
- $P_{Xi,R38}$ = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé dráždivé látky v přípravku, které je přiřazena věta R38 vyjádřená v procentech,
- $L_{Xi,R38}$ = příslušný limit dráždivosti R38 specifikovaný pro každou žíravou látku, které je přiřazena věta R35 nebo R34, nebo dráždivou látku, které je přiřazena věta R38, vyjádřený v hmotnostních nebo objemových procentech;

- 5.4 dráždivé pro dýchací systém a má jim být přiřazen symbol „Xi“, označení nebezpečí „dráždivý“ a věta označující riziko R37;

↓ 1999/45/ES
 ➔₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2
 písm. d) čtrnáctá odrážka

- 5.4.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako dráždivá s přiřazenou větou R37 v individuální koncentraci rovné:
- a) koncentraci specifikované ➔₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ◀ pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 4 části B této přílohy (tabulka 4 a 4a) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny ➔₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ◀ nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace;

- 5.4.2 přípravky obsahující více než jednu látku klasifikovanou jako dráždivá s přiřazenou větou R37 v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu 5.4.1 písm. a) nebo b), pokud:

$$\sum \left(\frac{P_{X_i, R37}}{L_{X_i, R37}} \right) \geq 1,$$

kde:

$P_{X_i, R37}$ = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé dráždivé látky v přípravku, které je přiřazena věta R37, vyjádřená v procentech,

$L_{X_i, R37}$ = limit dráždivosti R37 specifikovaný pro každou dráždivou látku, které je přiřazena věta R37, vyjádřený v hmotnostních nebo objemových procentech;

- 5.4.3 plynné přípravky obsahující více než jednu z látek klasifikovaných jako dráždivá s přiřazenou větou R37 nebo jako žíravá s přiřazenou větou R35 nebo R34 v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu 5.4.1 písm. a) nebo b), pokud:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{X_i, R37}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{X_i, R37}} + \frac{P_{X_i, R37}}{L_{X_i, R37}} \right) \geq 1,$$

kde:

$P_{C, R35}$ = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé žíravé látky v přípravku, které je přiřazena věta R35 vyjádřená v procentech,

$P_{C, R34}$ = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé žíravé látky v přípravku, které je přiřazena věta R34 vyjádřená v procentech,

$P_{X_i, R37}$ = hmotnostní nebo objemová koncentrace každé dráždivé látky v přípravku, které je přiřazena věta R37 vyjádřená v procentech,

$L_{X_i, R37}$ = příslušný limit dráždivosti R37 specifikovaný pro každou plynnou žíravou látku, které je přiřazena věta R35 nebo R34, nebo plynnou dráždivou látku, které je přiřazena věta R37, vyjádřený v hmotnostních nebo objemových procentech.

6. Jako senzibilizující se klasifikují tyto přípravky:

↓ 1999/45/ES
 ➔ 1272/2008 čl. 56 bod 2
 písm. d) patnáctá odrážka

- 6.1 senzibilizující při styku s kůží a má jim být přiřazen symbol „X_i“, označení nebezpečí „dráždivý“ a věta označující riziko R43.

Přípravky obsahující nejméně jednu látku klasifikovanou jako senzibilizující s přiřazenou větou R43 v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované ➔₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ⬅ pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 5 části B této přílohy (tabulka 5 a 5a) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny ➔₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ⬅ nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace;

↓ 1999/45/ES ➔ ₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2 písm. d) šestnáctá odrážka

- 6.2 senzibilizující při vdechování a má jim být přiřazen symbol „X_n“, označení nebezpečí „zdraví škodlivý“ a věta označující riziko R42.

Přípravky obsahující nejméně jednu látku klasifikovanou jako senzibilizující s přiřazenou větou R42 v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované ➔₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ⬅ pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 5 části B této přílohy (tabulka 5 a 5a) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny ➔₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ⬅ nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace.

7. Jako karcinogenní se klasifikují tyto přípravky:

↓ 1999/45/ES ➔ ₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2 písm. d) sedmnáctá odrážka

- 7.1 přípravky kategorie 1 a 2, kterým je přiřazen symbol „T“ a věta označující riziko R45 nebo R49.

Přípravky obsahující nejméně jednu látku vyvolávající takové účinky klasifikované jako karcinogenní s přiřazenou větou R45 nebo R49, označující karcinogenní látky kategorie 1 a kategorie 2, v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované ➔₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ⬅ pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 6 části B této přílohy (tabulka 6 a 6a) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny ➔₁ v části 3 přílohy VI

nařízení (ES) č. 1272/2008 ◀ nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace;

↓ 1999/45/ES
→₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2
písm. d) osmnáctá odrážka

7.2 přípravky kategorie 3, kterým je přiřazen symbol „X_n“ a věta označující riziko R40;

Přípravky obsahující nejméně jednu látku vyvolávající takové účinky klasifikované jako karcinogenní s přiřazenou větou R40, označující karcinogenní látky kategorie 3, v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ◀ pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 6 části B této přílohy (tabulka 6 a 6a) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ◀ nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace.

8. Jako mutagenní se klasifikují tyto přípravky:

↓ 1999/45/ES
→₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2
písm. d) devatenáctá odrážka

8.1 přípravky kategorie 1 a 2, kterým je přiřazen symbol „T“ a věta označující riziko R46;

Přípravky obsahující nejméně jednu látku vyvolávající takové účinky klasifikované jako mutagenní s přiřazenou větou R46, označující mutagenní látky kategorie 1 a kategorie 2, v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ◀ pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 6 části B této přílohy (tabulka 6 a 6a) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ◀ nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace;

↓ 1999/45/ES → ₁ 2001/60/ES čl. 1 bod 1 druhá odrážka
--

- 8.2 přípravky kategorie 3, kterým je přiřazen symbol „X_n“ a věta označující riziko →₁ R68 ←;

Přípravky obsahující nejméně jednu látku vyvolávající takové účinky klasifikované jako mutagenní s přiřazenou větou →₁ R68 ←, označující mutagenní látky kategorie 3, v individuální koncentraci rovné:

↓ 1999/45/ES → ₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2 písm. d) dvacátá odrážka

- a) koncentraci specifikované →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 6 části B této přílohy (tabulka 6 a 6a) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace.

9. Jako toxické pro reprodukci se klasifikují tyto přípravky:

↓ 1999/45/ES → ₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2 písm. d) dvacátá první odrážka

- 9.1 přípravky kategorie 1 a 2, kterým je přiřazen symbol „T“ a věta označující riziko R60 (plodnost).

Přípravky obsahující nejméně jednu látku vyvolávající takové účinky klasifikované jako toxické pro reprodukci s přiřazenou větou R60, označující látky toxické pro reprodukci kategorie 1 a kategorie 2, v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 6 části B této přílohy (tabulka 6 a 6a) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace;

↓ 1999/45/ES → ₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2 písm. d) dvacátá druhá odrážka

- 9.2 přípravky kategorie 3, kterým je přiřazen symbol „X_n“ a věta označující riziko R62 (plodnost).

Přípravky obsahující nejméně jednu látku vyvolávající takové účinky klasifikované jako toxické pro reprodukci s přiřazenou větou R62, označující látky toxické pro reprodukci kategorie 3, v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 6 části B této přílohy (tabulka 6 a 6a) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace;

↓ 1999/45/ES → ₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2 písm. d) dvacátá třetí odrážka

- 9.3 přípravky kategorie 1 a 2, kterým je přiřazen symbol „T“ a věta označující riziko R61 (vývoj).

Přípravky obsahující nejméně jednu látku vyvolávající takové účinky klasifikované jako toxické pro reprodukci s přiřazenou větou R61, označující látky toxické pro reprodukci kategorie 1 a kategorie 2, v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 6 části B této přílohy (tabulka 6 a 6a) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace;

↓ 1999/45/ES → ₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2 písm. d) dvacátá čtvrtá odrážka
--

- 9.4 přípravky kategorie 3, kterým je přiřazen symbol „X_n“ a věta označující riziko R63 (vývoj);

Přípravky obsahující nejméně jednu látku vyvolávající takové účinky klasifikované jako toxické pro reprodukci s přiřazenou větou R63, označující látky toxické pro reprodukci kategorie 3, v individuální koncentraci rovné:

- a) koncentraci specifikované →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v bodu 6 části B této přílohy (tabulka 6 a 6a) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšší než tyto koncentrace.

↓ 1999/45/ES → ₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2 písm. e)

ČÁST B

Koncentrační limity, které se mají používat k hodnocení nebezpečnosti pro zdraví

Pro každý účinek na zdraví se v první tabulce (tabulky 1 až 6) uvádějí koncentrační limity (vyjádřené v hmotnostních procentech), které se mají používat pro přípravky jiné než plynné, a v druhé tabulce (tabulky 1a až 6a) koncentrační limity (vyjádřené v objemových procentech), které se mají používat pro plynné přípravky. Tyto koncentrační limity se používají v případě, že specifické koncentrační limity pro danou látku nejsou uvedeny →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ←.

1. Akutní letální účinky

1.1 Přípravky jiné než plynné

Koncentrační limity stanovené v tabulce 1, vyjádřené v hmotnostních procentech, určují klasifikaci přípravku ve vztahu k individuální koncentraci přítomné látky (látek), jejíž klasifikace je rovněž uvedena.

Tabulka 1

Klasifikace látky	Klasifikace přípravku		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ s R26, R27, R28	Koncentrace ≥ 7 %	1 % ≤ koncentrace < 7 %	0,1 % ≤ koncentrace < 1 %
T s R23, R24, R25		koncentrace ≥ 25 %	3 % ≤ koncentrace < 25 %
X _n s R20, R21, R22			koncentrace ≥ 25 %

R věty označující riziko se mají přípravkům přiřazovat podle těchto kritérií:

- štítek obsahuje jednu nebo několik výše uvedených R vět podle použité klasifikace,
- obecně se mají vybrat ty R věty, které jsou použitelné pro látku (látky) přítomnou v koncentraci, která způsobuje nejzávažnější klasifikaci.

1.2 Plyné přípravky

Koncentrační limity stanovené v tabulce 1a, vyjádřené v objemových procentech, určují klasifikaci plyných přípravků ve vztahu k individuální koncentraci přítomného plynu (plynů), jehož klasifikace je rovněž uvedena.

Tabulka 1a

Klasifikace látky (plynu)	Klasifikace plyného přípravku		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ s R26, R27, R28	koncentrace ≥ 1 %	0,2 % ≤ koncentrace < 1 %	0,02 % ≤ koncentrace < 0,2 %
T s R23, R24, R25		koncentrace ≥ 5 %	0,5 % ≤ koncentrace < 5 %
X _n s R20, R21, R22			koncentrace ≥ 5 %

R věty označující riziko se mají přípravkům přiřazovat podle těchto kritérií:

- štítek obsahuje jednu nebo několik výše uvedených R vět podle použité klasifikace,
- obecně se mají vybrat ty R věty, které jsou použitelné pro látku (látky) přítomnou v koncentraci, která způsobuje nejzávažnější klasifikaci.

↓ 1999/45/ES
 ➔₁ 2001/60/ES čl. 1 bod 2 první odrážka
 ➔₂ 2001/60/ES čl. 1 bod 2 druhá odrážka

2. Neletální nevratné účinky po jedné expozici

2.1 Přípravky jiné než plynné

Pro látky, které vyvolávají neletální nevratné účinky po jedné expozici (R39/způsob expozice, ➔₁ R68 ◀/způsob expozice), určují klasifikaci přípravku individuální koncentrační limity specifikované v tabulce 2, vyjádřené v hmotnostních procentech.

Tabulka 2

Klasifikace látky	Klasifikace přípravku		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ s R39/způsob expozice	koncentrace ≥ 10 % R39 ^(*) povinná	1 % ≤ koncentrace < 10 % R39 ^(*) povinná	0,1 % ≤ koncentrace < 1 ➔ ₁ R68 ◀ ^(*) povinná
T s R39/způsob expozice		koncentrace ≥ 10 % R39 ^(*) povinná	1 % ≤ koncentrace < 10 % ➔ ₁ R68 ◀ ^(*) povinná
X _n s ➔ ₁ R68 ◀/způsob expozice			koncentrace ≥ 10 % ➔ ₁ R68 ◀ ^(*) povinná

(*) Pro označení způsobu podání/expozice (způsobu expozice) se mají používat kombinované R věty uvedené v bodech 3.2.1, 3.2.2 a 3.2.3 pokynů pro označování (příloha VI směrnice 67/548/EHS).

2.2 Plyné přípravky

Pro plyny, které vyvolávají neletální nevratné účinky po jedné expozici (R39/způsob expozice, $\rightarrow_2$ R68 $\leftarrow$ /způsob expozice), určují v případě potřeby klasifikaci přípravku individuální koncentrační limity specifikované v tabulce 2a, vyjádřené v objemových procentech.

Tabulka 2a

Klasifikace látky (plynu)	Klasifikace plynného přípravku		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ s R39/způsob expozice	koncentrace ≥ 1 % R39 ^(*) povinná	0,2 % ≤ koncentrace < 1 % R39 ^(*) povinná	0,02 % ≤ koncentrace < 0,2 % $\rightarrow_2$ R68 $\leftarrow$ ^(*) povinná
T s R39/způsob expozice		koncentrace ≥ 5 % R39 ^(*) povinná	0,5 % ≤ koncentrace < 5 % $\rightarrow_2$ R68 $\leftarrow$ ^(*) povinná
X _n s $\rightarrow_2$ R68 $\leftarrow$ /způsob expozice			koncentrace ≥ 5 % $\rightarrow_2$ R68 $\leftarrow$ ^(*) povinná

(*) Pro označení způsobu podání/expozice (způsobu expozice) se mají používat kombinované R věty uvedené v bodech 3.2.1, 3.2.2 a 3.2.3 pokynů pro označování (příloha VI směrnice 67/548/EHS).

3. Závažné účinky po opakované nebo dlouhodobé expozici

3.1 Přípravky jiné než plyné

Pro látky, které vyvolávají závažné účinky po opakované nebo dlouhodobé expozici (R48/způsob expozice), určují klasifikaci přípravku individuální koncentrační limity specifikované v tabulce 3, vyjádřené v hmotnostních procentech.

Tabulka 3

Klasifikace látky	Klasifikace přípravku	
	T	X _n
T s R48/způsob expozice	koncentrace ≥ 10 % R48 (*) povinná	$1 \% \leq$ koncentrace < 10 % R48 (*) povinná
X _n s R48/způsob expozice		koncentrace ≥ 10 % R48 (*) povinná

(*) Pro označení způsobu podání/expozice (způsobu expozice) se mají používat kombinované R věty uvedené v bodech 3.2.1, 3.2.2 a 3.2.3 pokynů pro označování (příloha VI směrnice 67/548/EHS).

3.2 *Plynné přípravky*

Pro plyny, které vyvolávají závažné účinky po opakované nebo dlouhodobé expozici (R48/způsob expozice), určují klasifikaci přípravku individuální koncentrační limity specifikované v tabulce 3a, vyjádřené v objemových procentech.

Tabulka 3a

Klasifikace látky (plynu)	Klasifikace plynného přípravku	
	T	X _n
T s R48/způsob expozice	koncentrace ≥ 5 % R48 (*) povinná	$0,5 \% \leq$ koncentrace < 5 % R48 (*) povinná
X _n s R48/způsob expozice		koncentrace ≥ 5 % R48 (*) povinná

(*) Pro označení způsobu podání/expozice (způsobu expozice) se mají používat kombinované R věty uvedené v bodech 3.2.1, 3.2.2 a 3.2.3 pokynů pro označování (příloha VI směrnice 67/548/EHS).

4. **Žíravé a dráždivé účinky včetně závažného poškození očí**

4.1 *Přípravky jiné než plynné*

Pro látky, které vyvolávají žíravé účinky (R34, R35) nebo dráždivé účinky (R36, R37, R38, R41), určují klasifikaci přípravku individuální koncentrační limity specifikované v tabulce 4, vyjádřené v hmotnostních procentech.

Tabulka 4

Klasifikace látky	Klasifikace přípravku			
	C s R35	C s R34	X _i s R41	X _i s R36, R37, R38
C s R35	koncentrace ≥ 10 % R35 povinná	5 % ≤ koncentrace < 10 % R34 povinná	5 % (*)	1 % ≤ koncentrace < 1 % R36/38 povinná
C s R34		koncentrace ≥ 10 % R34 povinná	10 % (*)	5 % ≤ koncentrace < 10 % R36/38 povinná
X _i s R41			koncentrace ≥ 10 % R41 povinná	5 % ≤ koncentrace < 10 % R36 povinná
X _i s R36, R37, R38				koncentrace ≥ 20 % R36, R37, R38 jsou povinné podle přítomné koncentrace, pokud platí pro dané látky

(*) Podle pokynů pro označování (příloha VI směrnice 67/548/EHS) se musí žíravé látky s přiřazenými větami označujícími riziko R35 nebo R34 zvažovat tak, jako by měly přiřazenu větu R41. V důsledku toho, pokud přípravek obsahuje žíravé látky s R35 nebo R34 s koncentracemi nižšími, než jsou koncentrační limity pro klasifikaci přípravku jako žíravý, mohou takové látky přispívat ke klasifikaci přípravku jako dráždivý s R41 nebo dráždivý s R36.

↓ 2001/60/ES čl. 1 bod 3

Poznámka: Prosté použití konvenční metody na přípravky obsahující látky klasifikované jako žíravé nebo dráždivé může vést k podcenění nebo přecenění rizika, nejsou-li vzaty v úvahu další významné faktory (např. pH přípravku). Při klasifikaci žíravosti by tedy měly být uváženy pokyny uvedené v bodu 3.2.5 přílohy VI směrnice 67/548/EHS a v druhé a třetí odrážce čl. 6 odst. 3 této směrnice.

4.2 Plyné přípravky

Pro plyny, které vyvolávají takové účinky (R34, R35 nebo R36, R37, R38, R41), určují klasifikaci přípravku individuální koncentrační limity specifikované v tabulce 4a, vyjádřené v objemových procentech.

Tabulka 4a

Klasifikace látky (plynu)	Klasifikace plyného přípravku			
	C s R35	C s R34	X _i s R41	X _i s R36, R37, R38
C s R35	koncentrace ≥ 1 % R35 povinná	0,2 % ≤ koncentrace < 1 % R34 povinná	0,2 % (*)	0,02 % ≤ koncentrace < 0,2 % R36/37/38 povinná
C s R34		koncentrace ≥ 5 % R34 povinná	5 % (*)	0,5 % ≤ koncentrace < 5 % R36/37/38 povinná
X _i s R41			koncentrace ≥ 5 % R41 povinná	0,5 % ≤ koncentrace < 5 % R36 povinná
X _i s R36, R37, R38				koncentrace ≥ 5 % R36, R37, R38 jsou v případě potřeby povinné

(*) Podle pokynů pro označování (příloha VI směrnice 67/548/EHS) se musí žíravé látky s přiřazenými větami označujícími riziko R35 nebo R34 zvažovat tak, jako by měly přiřazenu větu R41. V důsledku toho, pokud přípravek obsahuje žíravé látky s R35 nebo R34 s koncentracemi nižšími, než jsou koncentrační limity pro klasifikaci přípravku jako žíravý, mohou takové látky přispívat ke klasifikaci přípravku jako dráždivý s R41 nebo dráždivý s R36.

↓ 2001/60/ES čl. 1 bod 3

Poznámka: Prosté použití konvenční metody na přípravky obsahující látky klasifikované jako žravé nebo dráždivé může vést k podcenění nebo přecenění rizika, nejsou-li vzaty v úvahu další významné faktory (např. pH přípravku). Při klasifikaci žravosti by tedy měly být uváženy pokyny uvedené v bodu 3.2.5 přílohy VI směrnice 67/548/EHS a v druhé a třetí odrážce čl. 6 odst. 3 této směrnice.

↓ 1999/45/ES
→₁ 2001/60/ES čl. 1 bod 2
třetí odrážka

5. Senzibilizující účinky

5.1 Přípravky jiné než plynné

Přípravky, které vyvolávají takové účinky, se klasifikují jako senzibilizující a přiřazuje se jim:

- symbol X_n a věta R42, pokud tento účinek může být vyvolán vdechováním,
- symbol X_i a věta R43, pokud tento účinek může být vyvolán stykem s kůží.

Klasifikaci přípravku určují v případě potřeby individuální koncentrační limity specifikované v tabulce 5, vyjádřené v hmotnostních procentech.

Tabulka 5

Klasifikace látky	Klasifikace přípravku	
	Senzibilizující s R42	Senzibilizující s R43
Senzibilizující s R42	koncentrace ≥ 1 % R42 povinná	
Senzibilizující s R43		koncentrace ≥ 1 % R43 povinná

5.2 Plynné přípravky

Přípravky, které vyvolávají takové účinky, se klasifikují jako senzibilizující a přiřazuje se jim:

- symbol X_n a věta R42, pokud tento účinek může být vyvolán vdechováním,
- symbol X_i a věta R43, pokud tento účinek může být vyvolán stykem s kůží.

Klasifikaci přípravků určují v případě potřeby individuální koncentrační limity specifikované v tabulce 5a, vyjádřené v objemových procentech.

Tabulka 5a

Klasifikace látky (plynu)	Klasifikace plynného přípravku	
	Senzibilizující s R42	Senzibilizující s R43
Senzibilizující s R42	koncentrace $\geq 0,2$ % R42 povinná	
Senzibilizující s R43		koncentrace $\geq 0,2$ % R43 povinná

6. Účinky karcinogenní/mutagenní/toxické pro reprodukci

6.1 Přípravky jiné než plynné

Pro látky, které vyvolávají takové účinky, určují v případě potřeby klasifikaci přípravku individuální koncentrační limity uvedené v tabulce 6, vyjádřené v hmotnostních procentech. Přiřazují se tyto symboly a věty označující riziko:

Karcinogenní, kategorie 1 a 2:	T; R45 nebo R49
Karcinogenní, kategorie 3:	X _n ; R40
Mutagenní, kategorie 1 a 2:	T; R46
Mutagenní, kategorie 3:	X _n ; ➔ ₁ R68 ➔
Toxické pro reprodukci, plodnost, kategorie 1 a 2:	T; R60
Toxické pro reprodukci, vývoj, kategorie 1 a 2:	T; R61
Toxické pro reprodukci, plodnost, kategorie 3:	X _n ; R62
Toxické pro reprodukci, vývoj, kategorie 3:	X _n ; R63

↓ 2006/8/ES čl. 1 a příloha bod 1
písm. a)

Tabulka 6

Klasifikace látky	Klasifikace přípravku	
	Kategorie 1 a 2	Kategorie 3
Karcinogenní látky kategorie 1 nebo 2 s R45 nebo R49	Koncentrace $\geq 0,1$ % karcinogenní R45, R49 jsou v případě potřeby povinné	
Karcinogenní látky kategorie 3 s R40		Koncentrace ≥ 1 % karcinogenní R40 povinná (<i>není-li již přiřazena R45 (*)</i>)
Mutagenní látky kategorie 1 nebo 2 s R46	Koncentrace $\geq 0,1$ % mutagenní R46 povinná	
Mutagenní látky kategorie 3 s R68		Koncentrace ≥ 1 % mutagenní R68 povinná (<i>není-li již přiřazena R46</i>)
Látky „toxické pro reprodukcí“ kategorie 1 nebo 2 s R60 (plodnost)	Koncentrace $\geq 0,5$ % toxický pro reprodukci (plodnost) R60 povinná	
Látky „toxické pro reprodukcí“ kategorie 3 s R62 (plodnost)		Koncentrace ≥ 5 % toxický pro reprodukci (plodnost) R62 povinná (<i>není-li již přiřazena R60</i>)
Látky „toxické pro reprodukcí“ kategorie 1 nebo 2 s R61 (vývoj)	Koncentrace $\geq 0,5$ % toxický pro reprodukci (vývoj) R61 povinná	
Látky „toxické pro reprodukcí“ kategorie 3 s R63 (vývoj)		Koncentrace ≥ 5 % toxický pro reprodukci (vývoj) R63 povinná (<i>není-li již přiřazena R61</i>)

(*) V případech, kdy jsou přípravku přiřazeny R49 a R40, ponechají se obě R věty, protože R40 nerozlišuje mezi expozičními vstupy, zatímco R49 se přiřazuje pouze pro inhalační cestu.

↓ 1999/45/ES
 →₁ 2001/60/ES čl. 1 bod 2
 pátá odrážka

6.2 *Plynné přípravky*

Pro plyny, které vyvolávají takové účinky, určují v případě potřeby klasifikaci přípravku individuální koncentrační limity uvedené v tabulce 6a, vyjádřené v objemových procentech. Přiřazují se tyto symboly a věty označující riziko:

Karcinogenní, kategorie 1 a 2:	T; R45 nebo R49
Karcinogenní, kategorie 3:	X _n ; R40
Mutagenní, kategorie 1 a 2:	T; R46
Mutagenní, kategorie 3:	X _n ; → ₁ R68 ←
Toxické pro reprodukci, plodnost, kategorie 1 a 2:	T; R60
Toxické pro reprodukci, vývoj, kategorie 1 a 2:	T; R61
Toxické pro reprodukci, plodnost, kategorie 3:	X _n ; R62
Toxické pro reprodukci, vývoj, kategorie 3:	X _n ; R63

↓ 2006/8/ES čl. 1 a příloha bod 1
písm. b)

Tabulka 6a

Klasifikace látky	Klasifikace přípravku	
	Kategorie 1 a 2	Kategorie 3
Karcinogenní látky kategorie 1 nebo 2 s R45 nebo R49	Koncentrace $\geq 0,1$ % karcinogenní R45, R49 jsou povinné v případě potřeby	
Karcinogenní látky kategorie 3 s R40		Koncentrace ≥ 1 % karcinogenní R40 povinná (<i>není-li již přiřazena R45 (*)</i>)
Mutagenní látky kategorie 1 nebo 2 s R46	Koncentrace $\geq 0,1$ % mutagenní R46 povinná	
Mutagenní látky kategorie 3 s R68		Koncentrace ≥ 1 % mutagenní R68 povinná (<i>není-li již přiřazena R46</i>)
Látky „toxické pro reprodukci“ kategorie 1 nebo 2 s R60 (plodnost)	Koncentrace $\geq 0,2$ % toxický pro reprodukci (plodnost) R60 povinná	
Látky „toxické pro reprodukci“ kategorie 3 s R62 (plodnost)		Koncentrace ≥ 1 % toxický pro reprodukci (plodnost) R62 povinná (<i>není-li již přiřazena R60</i>)
Látky „toxické pro reprodukci“ kategorie 1 nebo 2 s R61 (vývoj)	Koncentrace $\geq 0,2$ % toxický pro reprodukci (vývoj) R61 povinná	
Látky „toxické pro reprodukci“ kategorie 3 s R63 (vývoj)		Koncentrace ≥ 1 % toxický pro reprodukci (vývoj) R63 povinná (<i>není-li již přiřazena R61</i>)

(*) V případech, kdy jsou přípravku přiřazeny R49 a R40, ponechají se obě R věty, protože R40 nerozlišuje mezi expozičními vstupy, zatímco R49 se přiřazuje pouze pro inhalační cestu.

↓ 1999/45/ES
→₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2
písm. f)
→₂ 1272/2008 čl. 56 bod 2
písm. g) první odrážka

PŘÍLOHA III

METODY HODNOCENÍ NEBEZPEČNOSTI PŘÍPRAVKŮ PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ V SOULADU S ČLÁNKEM 7

Úvod

Systematické hodnocení všech vlastností nebezpečných pro životní prostředí se vyjádří prostřednictvím koncentračních limitů vyjádřených v hmotnostních procentech s výjimkou plyných přípravků, kde jsou vyjádřeny v objemových procent a ve spojení s klasifikací látky.

Část A uvádí výpočetní postup podle čl. 7 odst. 1 písm. a) a stanoví R věty, které se mají přiřadit pro klasifikaci přípravku.

Část B uvádí koncentrační limity, které se mají použít při použití konvenční metody, a příslušné symboly a R věty pro klasifikaci.

V souladu s čl. 7 odst. 1 písm. a) se nebezpečnost pro životní prostředí hodnotí konvenční metodou popsanou v části A a B této přílohy při použití individuálních koncentračních limitů.

- a) V případě, že nebezpečným látkám uvedeným →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← jsou přiřazeny koncentrační limity nezbytné pro použití metody hodnocení popsané v části A této přílohy, musí se tyto koncentrační limity použít.
- b) V případě, že nebezpečné látky nejsou uvedeny →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← nebo jsou uvedeny bez koncentračních limitů nezbytných pro použití metody hodnocení uvedené v části A této přílohy, musí se koncentrační limity přiřadit v souladu se specifikacemi uvedenými v části B této přílohy.

Část C uvádí zkušební metody pro hodnocení nebezpečnosti pro vodní prostředí.

ČÁST A

Postup hodnocení nebezpečnosti pro životní prostředí

a) Vodní prostředí

I. Konvenční metoda hodnocení nebezpečnosti pro vodní prostředí

Konvenční metoda hodnocení nebezpečnosti pro vodní prostředí bere v úvahu všechny druhy nebezpečností, které přípravek může znamenat pro toto médium podle následujících specifikací.

Jako nebezpečné pro životní prostředí se klasifikují tyto přípravky:

1. a má jim být přiřazen symbol „N“, označení nebezpečí „nebezpečný pro životní prostředí“ a věty označující riziko R50 a R53 (R50–53):
 - 1.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenými větami R50–53 v individuálních koncentracích rovných:
 - a) koncentraci specifikované →₂ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← pro danou látku nebo látky nebo
 - b) koncentraci specifikované v části B této přílohy (tabulka 1) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny →₂ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšších než tyto koncentrace;
 - 1.2 přípravky obsahující více než jednu látku klasifikovanou jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenými větami R50–53 v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu I.1.1 písm. a) nebo b), pokud:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50-53}} \right) \geq 1,$$

kde:

$P_{N,R50-53}$ = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které jsou přiřazeny věty R50–53, vyjádřená v procentech,

$L_{N,R50-53}$ = limit R50–53 pro každou látku nebezpečnou pro životní prostředí, které jsou přiřazeny věty R50–53, vyjádřený v hmotnostních procentech;

2. a má jim být přiřazen symbol „N“, označení nebezpečí „nebezpečný pro životní prostředí“ a věty označující riziko R51 a R53 (R51–53), pokud přípravek již nebyl klasifikován podle bodu I.1;

↓ 1999/45/ES
→₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2
písm. g) druhá odrážka

- 2.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenými větami R50–53 nebo R51–53 v individuálních koncentracích rovných:
 - a) koncentraci specifikované →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← pro danou látku nebo látky nebo

- b) koncentraci specifikované v části B této přílohy (tabulka 1) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšších než tyto koncentrace;
- 2.2 přípravky obsahující více než jednu látku klasifikovanou jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenými větami R50–53 nebo R51–53 v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu I.2.1 písm. a) nebo b), pokud:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R51-53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{N,R51-53}} \right) \geq 1,$$

kde:

$P_{N,R50-53}$ = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které jsou přiřazeny věty R50–53, vyjádřená v procentech,

$P_{N,R51-53}$ = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které jsou přiřazeny věty R51–53, vyjádřená v procentech,

$L_{N,R51-53}$ = limit R51–53 pro každou látku nebezpečnou pro životní prostředí, které jsou přiřazeny věty R50–53 nebo R51–53, vyjádřený v hmotnostních procentech;

3. a mají jim být přiřazeny věty označující riziko R52 a R53 (R52–53), pokud přípravek již nebyl klasifikován podle bodů 1.1 nebo 1.2;

↓ 1999/45/ES
→₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2
písm. g) třetí odrážka

- 3.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenými větami R50–53 nebo R51–53 nebo R52–53 v individuálních koncentracích rovných:
- a) koncentraci specifikované →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v části B této přílohy (tabulka 1) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšších než tyto koncentrace;

- 3.2 přípravky obsahující více než jednu látku klasifikovanou jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenými větami R50–53 nebo R5–53 nebo R52–53 v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu I.3.1 písm. a) nebo b), pokud:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}} \right) \geq 1,$$

kde:

$P_{N, R50-53}$ = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které jsou přiřazeny věty R50–53, vyjádřená v procentech,

$P_{N, R51-53}$ = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které jsou přiřazeny věty R51–53, vyjádřená v procentech,

P_{R52-53} = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které jsou přiřazeny věty R52–53, vyjádřená v procentech,

$L_{N, R50-53}$ = limit R52–53 pro každou látku nebezpečnou pro životní prostředí, které jsou přiřazeny věty R50–53 nebo R51–53 nebo R52–53, vyjádřený v hmotnostních procentech;

4. a má jim být přiřazen symbol „N“, označení nebezpečí „nebezpečný pro životní prostředí“ a věta označující riziko R50, pokud přípravek již nebyl klasifikován podle bodu I.1;

↓ 1999/45/ES
 →₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2
 písm. g) čtvrtá odrážka

- 4.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenou větou R50 v individuálních koncentracích rovných:

- a) koncentraci specifikované →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v části B této přílohy (tabulka 2) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšších než tyto koncentrace;

- 4.2 přípravky obsahující více než jednu látku klasifikovanou jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenou větou R50 v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu I.4.1 písm. a) nebo b), pokud:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}} \right) \geq 1,$$

kde:

$P_{N,R50}$ = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které je přiřazena věta R50, vyjádřená v procentech,

$L_{N,R50}$ = limit R50 pro každou látku nebezpečnou pro životní prostředí, které je přiřazena věta R50, vyjádřený v hmotnostních procentech;

- 4.3 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenou větou R50 nesplňující kritéria uvedená v bodech I.4.1 nebo I.4.2 a obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenou větou R50–53, pokud:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}} + \frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50}} \right) \geq 1,$$

kde:

$P_{N,R50}$ = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které je přiřazena věta R50, vyjádřená v procentech,

$P_{N,R50-53}$ = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které je přiřazena věta R50–53, vyjádřená v procentech,

$L_{N,R50}$ = limit R50 pro každou látku nebezpečnou pro životní prostředí, které je přiřazena věta R50 nebo R50–53, vyjádřený v hmotnostních procentech;

5. a má jim být přiřazena věta označující riziko R52, pokud přípravek již nebyl klasifikován podle bodů I.1, I.2, I.3 nebo I.4:

↓ 1999/45/ES
 →₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2
 písm. g) pátá odrážka

5.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenou větou R52 v individuálních koncentracích rovných:

- a) koncentraci specifikované →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v části B této přílohy (tabulka 3) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšších než tyto koncentrace;

5.2 přípravky obsahující více než jednu látku klasifikovanou jako nebezpečná pro životní prostředí a s přiřazenou větou R52 v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu I.5.1 písm. a) nebo b), pokud:

$$\sum \left(\frac{P_{R52}}{L_{52}} \right) \geq 1,$$

kde:

P_{R52} = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které je přiřazena věta R52, vyjádřená v procentech,

L_{R52} = limit R52 pro každou látku nebezpečnou pro životní prostředí, které je přiřazena věta R52, vyjádřený v hmotnostních procentech;

6. a má jim být přiřazena věta označující riziko R53, pokud přípravek již nebyl klasifikován podle bodů I.1, I.2 nebo I.3:

↓ 1999/45/ES
 →₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2
 písm. g) šestá odrážka

6.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenou větou R53 v individuálních koncentracích rovných:

- a) koncentraci specifikované →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← pro danou látku nebo látky nebo

- b) koncentraci specifikované v části B této přílohy (tabulka 4) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny ➔₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ◀ nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšších než tyto koncentrace;

- 6.2 přípravky obsahující více než jednu látku klasifikovanou jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenou větou R53 v nižší individuální koncentraci než limity specifikované v bodu I.6.1 písm. a) nebo b), pokud:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1,$$

kde:

P_{R53} = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které je přiřazena věta R53, vyjádřená v procentech,

L_{R53} = limit R53 pro každou látku nebezpečnou pro životní prostředí, které je přiřazena věta R53, vyjádřený v hmotnostních procentech;

- 6.3 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenou větou R53 nesplňující kritéria uvedená v bodu I.6.2 a obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazenými větami R50–53 nebo R51–53 nebo R52–53, pokud:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

kde:

P_{R53} = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které je přiřazena věta R53, vyjádřená v procentech,

$P_{N, R50-53}$ = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které je přiřazena věta R50–53, vyjádřená v procentech,

$P_{N, R51-53}$ = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které je přiřazena věta R51–53, vyjádřená v procentech,

P_{R52-53} = hmotnostní koncentrace každé látky v přípravku, která je nebezpečná pro životní prostředí a které je přiřazena věta R52–53, vyjádřená v procentech,

L_{R53} = limit R53 pro každou látku nebezpečnou pro životní prostředí, které je přiřazena věta R53 nebo R50–53 nebo R51–53 nebo R52–53, vyjádřený v hmotnostních procentech.

b) Jiné než vodní prostředí

1) OZONOVÁ VRSTVA

I. Konvenční metoda hodnocení přípravků nebezpečných pro ozonovou vrstvu

Jako nebezpečné pro životní prostředí se klasifikují tyto prostředky:

1. a má jim být přiřazen symbol „N“, označení nebezpečí „nebezpečný pro životní prostředí“ a věta označující riziko R59;

↓ 1999/45/ES
→₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2
písm. h)

- 1.1 přípravky obsahující jednu nebo několik látek klasifikovaných jako nebezpečná pro životní prostředí s přiřazeným symbolem „N“ a větou označující riziko R59 v individuálních koncentracích rovných:

- a) koncentraci specifikované →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← pro danou látku nebo látky nebo
- b) koncentraci specifikované v části B této přílohy (tabulka 5) v případě, že látka nebo látky nejsou uvedeny →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← nebo jsou tam uvedeny bez koncentračních limitů, nebo vyšších než tyto koncentrace;

2) SUCHOZEMSKÉ PROSTŘEDÍ

I. Hodnocení přípravků nebezpečných pro suchozemské prostředí

Klasifikace přípravků prostřednictvím vět označujících riziko uvedených dále bude probíhat až po zahrnutí podrobných kritérií pro používání těchto vět do přílohy VI směrnice 67/548/EHS.

R54	Toxický pro rostliny
R55	Toxický pro živočichy
R56	Toxický pro půdní organismy
R57	Toxický pro včely
R58	Může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky v životním prostředí

ČÁST B

Koncentrační limity, které se mají používat k hodnocení nebezpečnosti pro životní prostředí

I. Pro vodní prostředí

Koncentrační limity stanovené v následujících tabulkách, vyjádřené v hmotnostních procentech, určují klasifikaci přípravku ve vztahu k individuální koncentraci přítomné látky (látek), jejíž klasifikace je rovněž uvedena.

↓ 2006/8/ES čl. 1 a příloha bod 2 písm. b)

Tabulka 1a

Akutní toxicita ve vodním prostředí a dlouhodobé nepříznivé účinky

Klasifikace látky	Klasifikace přípravku		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
N, R50–53	viz tabulka 1b	viz tabulka 1b	viz tabulka 1b
N, R51–53		$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$
R52–53			$C_n \geq 25 \%$

Pro přípravky obsahující látku klasifikovanou jako N, R50–53, jsou použitelné koncentrační limity a výsledná klasifikace uvedená v tabulce 1b.

Tabulka 1b

Akutní toxicita ve vodním prostředí a dlouhodobé nepříznivé účinky látek vysoce toxických pro vodní prostředí

Hodnota LC_{50} nebo EC_{50} („ $L(E)C_{50}$ “) látky klasifikované jako N, R50–53 (mg/l)	Klasifikace přípravku		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$

$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$	$0,000025 \% \leq C_n < 0,00025 \%$

Pro přípravky obsahující látky s hodnotou LC_{50} nebo EC_{50} nižší než 0,00001 mg/l se příslušné koncentrační limity vypočítají odpovídajícím způsobem (v intervalech násobků 10).

↓ 2006/8/ES čl. 1 a příloha bod 2 písm. c)

Tabulka 2

Akutní toxicita pro vodní prostředí

Hodnota LC_{50} nebo EC_{50} („ $L(E)C_{50}$ “) látky klasifikované jako N, R50 nebo jako N, R50–53 (mg/l)	Klasifikace přípravku N, R50
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$

Pro přípravky obsahující látky s hodnotou LC_{50} nebo EC_{50} nižší než 0,00001 mg/l se příslušné koncentrační limity vypočítají odpovídajícím způsobem (v intervalech násobků 10).

↓ 1999/45/ES

Tabulka 3

Toxicita pro vodní prostředí

Klasifikace látky	Klasifikace přípravku R52
R52	$C_n \geq 25 \%$

Tabulka 4*Dlouhodobé nepříznivé účinky*

Klasifikace látky	Klasifikace přípravku R53
R53	$C_n \geq 25 \%$
N, R50–53	$C_n \geq 25 \%$
N, R51–53	$C_n \geq 25 \%$
R52–53	$C_n \geq 25 \%$

II. Pro jiné než vodní prostředí

Koncentrační limity stanovené v následujících tabulkách, vyjádřené v hmotnostních procentech nebo pro plynné prostředky v objemových procentech, určují klasifikaci přípravku ve vztahu k individuální koncentraci přítomné látky (látek), jejíž klasifikace je rovněž uvedena.

↓ 2006/8/ES čl. 1 a příloha bod 2
písm. d)

Tabulka 5*Nebezpečný pro ozonovou vrstvu*

Klasifikace látky	Klasifikace přípravku N, R59
N s R59	$C_n \geq 0,1 \%$

↓ 1999/45/ES (přízpusobený)

ČÁST C**Zkušební metody pro hodnocení nebezpečnosti pro vodní prostředí**

Za běžných okolností se klasifikace přípravku provádí na základě konvenční metody. Avšak v případě určování akutní toxicity pro vodní prostředí se mohou vyskytovat případy, kdy je vhodnější provést zkoušky přípravku.

Výsledky těchto zkoušek přípravku mohou pouze pozměnit klasifikaci akutní toxicity pro vodní prostředí, která se získala použitím konvenční metody.

Pokud takové zkoušky zvolila osoba odpovědná za uvedení přípravku na trh, musí zajistit, že jsou splněna kritéria kvality zkušebních metod uvedených v části C ☒ přílohy ☒ nařízení (ES) č. 440/2008.

Zkoušky se dále musí provádět na všech třech druzích organismů, v souladu s kritérii uvedenými v příloze VI směrnice 67/548/EHS (řasa, dafnie, ryba), pokud přípravku nebyla přiřazena nejvyšší klasifikace nebezpečnosti ve vztahu k akutní toxicitě ve vodním prostředí po zkoušce na jednom druhu, nebo pokud výsledky zkoušek nebyly známy již před dnem vstupu této směrnice v platnost.

PŘÍLOHA IV

ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ PRO OBALY OBSAHUJÍCÍ PŘÍPRAVKY NABÍZENÉ NEBO PRODÁVANÉ ŠIROKÉ VEŘEJNOSTI

ČÁST A

Obaly vybavené uzávěry odolnými proti otevření dětmi

1. Obaly jakéhokoliv objemu, které obsahují přípravky nabízené nebo prodávané široké veřejnosti a označené jako vysoce toxické, toxické nebo žíravé v souladu s článkem 10 a za podmínek uvedených v článku 6, mají být vybaveny uzávěry odolnými proti otevření dětmi.
2. Obaly jakéhokoliv objemu, které obsahují přípravky představující nebezpečí udušení při vdechnutí (X_n, R65) a klasifikované a označené podle bodu 3.2.3 přílohy VI směrnice 67/548/EHS s výjimkou přípravků uváděných na trh ve formě aerosolů nebo v obalu vybaveném pevně připojeným sprejem.
3. Obaly jakéhokoliv objemu, v kterých je nejméně jedna z látek uvedených níže přítomna v koncentraci rovné nebo vyšší než specifikovaná maximální individuální koncentrace,

Číslo	Identifikace látky			Koncentrační limit
	Číslo CAS	Název	Číslo EINECS	
1	67-56-1	Methanol	2006596	≥ 3 %
2	75-09-2	Dichlormethan	2008389	≥ 1 %

které jsou nabízené nebo prodávané široké veřejnosti, mají být vybaveny uzávěry odolnými proti otevření dětmi.

ČÁST B

Obaly, které mají být vybaveny hmatatelnou výstrahou před nebezpečím

Obaly jakéhokoliv objemu, které obsahují přípravky nabízené nebo prodávané široké veřejnosti a označené jako vysoce toxické, toxické, žíravé, zdraví škodlivé, extrémně hořlavé nebo vysoce hořlavé v souladu s článkem 10 a za podmínek uvedených v člancích 5 a 6, mají být vybaveny hmatatelnou výstrahou před nebezpečím.

Toto ustanovení se nevztahuje na aerosoly klasifikované a označené pouze jako extrémně hořlavé nebo vysoce hořlavé.

↓ 2006/8/ES čl. 1 a příloha bod 3
→₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2
písm. i)
→₂ Oprava 2006/8/ES
(Úř. věst. L 43, 15.2.2007, s. 42)
→₃ 1272/2008 čl. 56 bod 2
písm. j)

PŘÍLOHA V

ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ TÝKAJÍCÍ SE OZNAČOVÁNÍ NĚKTERÝCH PŘÍPRAVKŮ

A. Pro přípravky klasifikované jako nebezpečné ve smyslu článků 5, 6 a 7

1. Přípravky prodávané široké veřejnosti

- 1.1. Štítek obalu obsahujícího takové přípravky musí kromě specifických bezpečnostních pokynů obsahovat příslušné bezpečnostní pokyny S1, S2, S45 nebo S46 v souladu s kritérii uvedenými v příloze VI směrnice 67/548/EHS.
- 1.2. Pokud jsou takové přípravky klasifikovány jako vysoce toxické (T+), toxické (T) nebo žíravé (C) a pokud je fyzicky nemožné poskytnout takovou informaci na samotném obalu, musí být obaly obsahující takové přípravky doprovázeny přesnými a snadno pochopitelnými návody pro použití, které zahrnují v případě potřeby návody na zneškodňování prázdných obalů.

2. Přípravky určené pro použití sprejováním

Štítek obalu obsahujícího takové přípravky musí povinně obsahovat bezpečnostní pokyn S23 doprovázený bezpečnostním pokynem S38 nebo S51 přiřazeným v souladu s kritérii uvedenými v příloze VI směrnice 67/548/EHS.

3. Přípravky obsahující látku s přiřazenou větou R33: Nebezpečí kumulativních účinků

V případě, že přípravek obsahuje nejméně jednu látku s přiřazenou větou R33 v koncentraci rovné 1 % nebo vyšší, pokud nejsou →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← uvedeny jiné hodnoty, musí štítek obalu tohoto přípravku obsahovat znění této věty ve tvaru uvedeném v příloze III směrnice 67/548/EHS.

4. Přípravky obsahující látku s přiřazenou větou R64: Může poškodit kojence

V případě, že přípravek obsahuje nejméně jednu látku s přiřazenou větou R64 v koncentraci rovné 1 % nebo vyšší, pokud nejsou →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← uvedeny jiné hodnoty, musí štítek obalu tohoto přípravku obsahovat znění této věty ve tvaru uvedeném v příloze III směrnice 67/548/EHS.

B. Pro přípravky bez ohledu na jejich klasifikaci ve smyslu článků 5, 6 a 7

1. Přípravky obsahující olovo

1.1. Barvy a laky

Štítky obalů barev a laků obsahujících olovo v množství vyšším než 0,15 % (vyjádřeném jako hmotnost kovu) z celkové hmotnosti přípravku, stanoveném podle normy ISO 6503/1984, musí obsahovat tento text:

„Obsahuje olovo. Nemá se používat na povrchy, které mohou okusovat nebo olizovat děti.“

V případě obalů, jejichž objem je menší než 125 mililitrů, může být uveden tento text:

„Pozor! Obsahuje olovo.“

2. Přípravky obsahující kyanakryláty

2.1. Lepidla

Štítky vlastních obalů lepidel založených na kyanakrylátech musí být opatřeny těmito nápisy:

„Kyanakrylát.

Nebezpečí.

Okamžitě lepi kůži a oči.

Uchovávejte mimo dosah dětí.“

K obalu musí být přiloženy příslušné bezpečnostní pokyny.

3. Přípravky obsahující isokyanáty

Štítky obalů přípravků obsahujících isokyanáty (např. monomery, oligomery, prepolyмеры atd. nebo jejich směsi) musí obsahovat tyto nápisy:

„Obsahuje isokyanáty.

Viz informace dodané výrobcem.“

4. Přípravky, které obsahují epoxidové složky s průměrnou molekulární hmotností ≤ 700

Štítky obalů přípravků obsahujících epoxidové složky s průměrnou molekulární hmotností ≤ 700 musí být opatřeny těmito nápisy:

„Obsahuje epoxidové složky.

Viz informace dodané výrobcem.“

5. *Přípravky prodávané široké veřejnosti, které obsahují aktivní chlor*

Štítky obalů přípravků obsahujících více než 1 % aktivního chloru musí být opatřeny těmito speciálními nápisy:

„Pozor! Nepoužívejte společně s jinými přípravky. Může uvolňovat nebezpečné plyny (chlor).“

6. *Přípravky obsahující kadmium (slitiny) a určené pro tvrdé nebo měkké pájení*

Štítky obalů zmíněných přípravků musí být opatřeny těmito nápisy provedenými zřetelně čitelnými a nesmazatelnými písmeny:

„Pozor! Obsahuje kadmium.

Při použití vznikají nebezpečné výpary.

Viz informace dodané výrobcem.

Dodržujte bezpečnostní pokyny.“

7. *Přípravky dostupné jako aerosoly*

Aniž jsou dotčena ustanovení této směrnice, vztahují se na přípravky dostupné jako aerosoly rovněž ustanovení o označování v souladu s body 2.2 a 2.3 přílohy směrnice 75/324/EHS.

8. *Přípravky obsahující látky, které ještě nejsou plně vyzkoušeny*

V případě, že přípravek obsahuje nejméně jednu látku v koncentraci ≥ 1 %, které je v souladu se směrnicí 67/548/EHS přiřazen nápis ➔₂ „Pozor – látka dosud není plně otestována.“, ➔₃ musí být štítek tohoto přípravku opatřen nápisem „Pozor – tento přípravek obsahuje látku, která ještě není plně otestována.“

9. *Přípravky, které nejsou klasifikovány jako senzibilizující, ale obsahují nejméně jednu senzibilizující látku*

Štítky obalů přípravků obsahujících nejméně jednu látku klasifikovanou jako senzibilizující, která je přítomna v koncentraci rovné 0,1 % nebo vyšší nebo v koncentraci rovné koncentraci uvedené ve specifické poznámce pro danou látku ➔₃ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ➔₃ nebo vyšší než tato koncentrace, musí být opatřeny nápisem:

„Obsahuje (název senzibilizující látky). Může vyvolat alergickou reakci.“

10. *Kapalné přípravky obsahující halogenované uhlovodíky*

Pro kapalné přípravky, které nemají bod vzplanutí nebo mají bod vzplanutí vyšší než 55 °C a obsahují halogenovaný uhlovodík a více než 5 % hořlavé nebo vysoce hořlavé látky, musí být štítek na jejich obalu podle potřeby opatřen tímto nápisem:

„Při používání se může stát vysoce hořlavým.“ nebo „Při používání se může stát hořlavým.“

11. *Přípravky obsahující látku, již je přiřazena věta R67: Vdechování par může způsobit ospalost a závratě*

Jestliže přípravek obsahuje jednu nebo více látek, jimž je přiřazena věta R67, musí být podle přílohy III směrnice 67/548/EHS na štítku přípravku uvedena tato věta, je-li celková koncentrace těchto látek přítomných v přípravku 15 % nebo vyšší, pokud:

- již přípravek není klasifikován větami R20, R23, R26, R68/20, R39/23 nebo R39/26,
- nebo pokud balení přípravku nepřekračuje 125 ml.

12. *Cementy a cementové přípravky*

Balení cementů a cementových přípravků obsahujících více než 0,0002 % rozpustného chromu (VI) v celkové suché hmotnosti cementu musí být opatřeno nápisem:

„Obsahuje chrom (VI). Může vyvolat alergickou reakci.“

pokud již přípravek není klasifikován a označen jako senzibilizující a není označen větou R43.

C. Pro přípravky neklasifikované ve smyslu článků 5, 6 a 7, ale obsahující nejméně jednu nebezpečnou látku

1. *Přípravky, které nejsou určeny pro širokou veřejnost*

Štítky obalů přípravků uvedených v čl. 31 odst. 3 písm. a) a c) nařízení (ES) č. 1907/2006 musí být opatřeny tímto nápisem:

„Pro profesionální uživatele je na požádání k dispozici bezpečnostní list.“

↓ 1999/45/ES (přizpůsobený)
→₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2
písm. k)

PŘÍLOHA VI

UTAJENÍ CHEMICKÉ IDENTIFIKACE LÁTKY

ČÁST A

Informace, které se mají uvést v žádosti o utajení údajů

Úvodní poznámky

- A. Podmínky, za kterých může osoba odpovědná za uvedení přípravku na trh využít utajení údajů, se uvádí v článku 14.
- B. Aby se zabránilo opakovaným žádostem o utajení údajů, které se týkají stejné látky použité v různých přípravcích, postačuje jediná žádost o utajení, pokud několik přípravků má:
- stejné nebezpečné složky přítomné ve stejném koncentračním rozmezí,
 - stejnou klasifikaci a označení,
 - stejné očekávané použití.

Pro utajení chemické identifikace stejné látky v daných přípravcích se musí použít stejné alternativní označení. Žádost o utajení údajů musí dále obsahovat všechny informace uvedené v následujícím formuláři žádosti bez opomenutí názvu nebo obchodního názvu každého přípravku.

- C. Alternativní označení použité na štítku musí být shodné s označením uvedeným pod záhlavím 3 „Složení/informace o složkách“ ☒ přílohy II ☒ nařízení (ES) č. 1907/2006.

Z toho vyplývá, že použité alternativní označení musí obsahovat dostatek informací o látce, aby se zajistilo bezrizikové zacházení.

- D. Osoba odpovědná za uvedení přípravku na trh musí při podávání žádosti o alternativní označení brát v úvahu nutnost zajištění dostatku informací pro přijetí zdravotních a bezpečnostních opatření na pracovišti a pro zajištění minimalizace rizika při zacházení s přípravkem.

Žádost o utajení údajů

V souladu s článkem 14 musí žádost o utajení údajů povinně obsahovat tyto informace:

1. Jméno a úplná adresa (včetně telefonního čísla) osoby usazené v ☒ Unii ☒, která je odpovědná za uvedení látky na trh (výrobce, dovozce nebo distributor).

2. Přesná identifikace látky (látek), pro kterou se navrhuje utajení a alternativní označení.

Číslo CAS	Číslo EINECS	Název chemické látky podle mezinárodního názvosloví a klasifikace (→ ₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← nebo prozatímní klasifikace)	Alternativní označení
a)			
b)			
c)			

Poznámka: V případě, že jsou látky klasifikované prozatímně, mají se poskytnout doprovodné informace (bibliografické odkazy) pro doložení, že prozatímní klasifikace bere v úvahu všechny dostupné existující informace o vlastnostech látky.

3. Zdůvodnění utajení (pravděpodobnost – přijatelnost).
4. Název (názvy) nebo obchodní název (názvy) přípravku (přípravků).
5. Je označení nebo obchodní název stejný pro celou ☒ Unii ☒ ?

ANO	NE
-----	----

Pokud není, specifikujte označení nebo obchodní název (názvy) používané v různých členských státech:

↓ 2006/96/ES čl. 1 a příloha bod G

Belgie:

Bulharsko:

Česká republika:

Dánsko:

Německo:

Estonsko:

Irsko:

Řecko:

Španělsko:

Francie:

Itálie:
Kypr:
Lotyšsko:
Litva:
Lucembursko:
Maďarsko:
Malta:
Nizozemsko:
Rakousko:
Polsko:
Portugalsko:
Rumunsko:
Slovinsko:
Slovensko:
Finsko:
Švédsko:
Spojené království:

↓ 1999/45/ES
→ ₁ 1272/2008 čl. 56 bod 2 odst. 1
→ ₂ 1272/2008 čl. 56 bod 3
→ ₃ 1272/2008 čl. 56 bod 4

6. Složení přípravku (přípravků) definované v záhlaví 3 přílohy II nařízení (ES) č. 1907/2006.
7. Klasifikace přípravku (přípravků) podle článku 6 této směrnice.
8. Označení přípravku (přípravků) podle článku 10 této směrnice.
9. Zamýšlené použití přípravku (přípravků).
10. Bezpečnostní list (listy) v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006.

ČÁST B

Slovníkový návod pro určování alternativních označení (skupinových názvů)

1. Úvodní poznámka

Slovníkový návod je založen na postupu pro klasifikaci nebezpečných látek (rozdělení látek do skupin), který je uveden →₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ←.

Mohou se použít alternativní označení k označením uvedeným v tomto návodu. Avšak ve všech případech musí zvolené názvy poskytovat dostatek informací na zajištění toho, aby se s přípravkem mohlo zacházet bez rizika a aby bylo možno přijmout nezbytná zdravotní a bezpečnostní opatření na pracovišti.

Skupiny se definují tímto způsobem:

- Anorganické nebo organické látky, jejichž vlastnosti jsou určeny tím, že mají jako hlavní charakteristiku stejný chemický prvek. Název skupiny je odvozen od názvu tohoto chemického prvku. Tyto skupiny jsou identifikovány atomovými čísly chemického prvku (001 až 103) jako →₂ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ←.
- Organické látky, jejichž vlastnosti jsou určeny tím, že mají jako hlavní charakteristiku stejné funkční skupiny.

Název skupiny je odvozen od názvu funkční skupiny.

Tyto skupiny jsou identifikovány na základě konvence čísla uvedenými →₂ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ← (601 až 650).

V některých případech byly přidány podskupiny, v nichž jsou seskupeny látky se společným specifickým charakterem.

2. Určení skupinového názvu

Obecné zásady

Pro určení skupinového názvu se přijímá tento obecný přístup, který se skládá ze dvou následných kroků:

- i) identifikace funkčních skupin a chemických prvků přítomných v molekule;
- ii) určení rozsahu, v kterém se mají brát v úvahu nejdůležitější funkční skupiny a chemické prvky.

Identifikované funkční skupiny a prvky, které se berou v úvahu, jsou jména skupin a podskupin uvedených v bodu 3 ve tvaru neuzavřeného seznamu.

3. Rozdělení látek do skupin a podskupin

Číslo skupiny ➔ ₁ v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ←	Skupina
	Podskupina
001	Sloučeniny vodíku Hydridy
002	Sloučeniny helia
003	Sloučeniny lithia
004	Sloučeniny beryllia
005	Sloučeniny boru Borany Boritany
006	Sloučeniny uhlíku Karbamáty Anorganické sloučeniny uhlíku Soli kyanovodíku Močovina a její deriváty
007	Sloučeniny dusíku Kvarterní amoniové soli Kyselé dusíkaté sloučeniny Dusičnany Dusitany
008	Sloučeniny kyslíku
009	Sloučeniny fluoru Anorganické fluoridy
010	Sloučeniny neonu
011	Sloučeniny sodíku

012	Sloučeniny hořčíku Organokovové deriváty hořčíku
013	Sloučeniny hliníku Organokovové deriváty hliníku
014	Sloučeniny křemíku Silikony Křemičitany
015	Sloučeniny fosforu Kyselé sloučeniny fosforu Fosfoniové sloučeniny Estery kyseliny fosforečné Fosforečnany Fosforitany Amidy kyseliny fosforečné a jejich deriváty
016	Sloučeniny síry Kyselé sloučeniny síry Merkaptany Sírany Siřičitany
017	Sloučeniny chloru Chlorečnany Chloristany
018	Sloučeniny argonu
019	Sloučeniny draslíku
020	Sloučeniny vápníku
021	Sloučeniny skandia
022	Sloučeniny titanu

023	Sloučeniny vanadu
024	Sloučeniny chromu Sloučeniny chromu VI
025	Sloučeniny manganu
026	Sloučeniny železa
027	Sloučeniny kobaltu
028	Sloučeniny niklu
029	Sloučeniny mědi
030	Sloučeniny zinku Organokovové sloučeniny zinku
031	Sloučeniny gallia
032	Sloučeniny germania
033	Sloučeniny arsenu
034	Sloučeniny selenu
035	Sloučeniny bromu
036	Sloučeniny kryptonu
037	Sloučeniny rubidia
038	Sloučeniny stroncia
039	Sloučeniny yttria
040	Sloučeniny zirkonia
041	Sloučeniny niobu
042	Sloučeniny molybdenu
043	Sloučeniny technecia
044	Sloučeniny ruthenia
045	Sloučeniny rhodia
046	Sloučeniny palladia

047	Sloučeniny stříbra
048	Sloučeniny kadmia
049	Sloučeniny india
050	Sloučeniny cínu Organokovové deriváty cínu
051	Sloučeniny antimonu
052	Sloučeniny telluru
053	Sloučeniny jodu
054	Sloučeniny xenonu
055	Sloučeniny cesia
056	Sloučeniny barya
057	Sloučeniny lanthanu
058	Sloučeniny ceru
059	Sloučeniny praseodymu
060	Sloučeniny neodymu
061	Sloučeniny promethia
062	Sloučeniny samaria
063	Sloučeniny europia
064	Sloučeniny gadolinia
065	Sloučeniny terbia
066	Sloučeniny dysprosia
067	Sloučeniny holmia
068	Sloučeniny erbia
069	Sloučeniny thulia
070	Sloučeniny ytterbia
071	Sloučeniny lutecia

072	Sloučeniny hafnia
073	Sloučeniny tantalu
074	Sloučeniny wolframu
075	Sloučeniny rhenia
076	Sloučeniny osmia
077	Sloučeniny iridia
078	Sloučeniny platiny
079	Sloučeniny zlata
080	Sloučeniny rtuti Organokovové deriváty rtuti
081	Sloučeniny thallia
082	Sloučeniny olova Organokovové deriváty olova
083	Sloučeniny bismutu
084	Sloučeniny polonia
085	Sloučeniny astatu
086	Sloučeniny radonu
087	Sloučeniny francia
088	Sloučeniny radia
089	Sloučeniny aktinia
090	Sloučeniny thoria
091	Sloučeniny protaktinia
092	Sloučeniny uranu
093	Sloučeniny neptunia
094	Sloučeniny plutonia
095	Sloučeniny americia

096	Sloučeniny curia
097	Sloučeniny berkelia
098	Sloučeniny kalifornia
099	Sloučeniny einsteinia
100	Sloučeniny fermia
101	Sloučeniny mendelevia
102	Sloučeniny nobelia
103	Sloučeniny lawrencia
601	Uhlovodíky Alifatické uhlovodíky Aromatické uhlovodíky Alicyklické uhlovodíky Polycyklické aromatické uhlovodíky (PAH)
602	Halogenované uhlovodíky ^(*) Halogenované alifatické uhlovodíky ^(*) Halogenované aromatické uhlovodíky ^(*) Halogenované alicyklické uhlovodíky ^(*)
	^(*) Specifikují se podle skupiny, která odpovídá příslušnému halogenu.
603	Alkoholy a jejich deriváty Alifatické alkoholy Aromatické alkoholy Alicyklické alkoholy Alkanolaminy Epoxidové deriváty Ethers Glykolethers

	Glykoly a polyoly
604	Fenoly a jejich deriváty Halogenované deriváty fenolů ^(*)
	^(*) Specifikují se podle skupiny, která odpovídá příslušnému halogenu.
605	Aldehydy a jejich deriváty Alifatické aldehydy Aromatické aldehydy Alicyklické aldehydy Alifatické acetaly Aromatické acetaly Alicyklické acetaly
606	Ketony a jejich deriváty Alifatické ketony Aromatické ketony ^(*) Alicyklické ketony
	^(*) Včetně chinonů.
607	Organické kyseliny a jejich deriváty Alifatické kyseliny Halogenované alifatické kyseliny ^(*) Aromatické kyseliny Halogenované aromatické kyseliny ^(*) Alicyklické kyseliny Halogenované alicyklické kyseliny ^(*) Anhydridy alifatických kyselin Anhydridy halogenovaných alifatických kyselin ^(*)

	Anhydridy aromatických kyselin
	Anhydridy halogenovaných aromatických kyselin ^(*)
	Anhydridy alicyklických kyselin
	Anhydridy halogenovaných alicyklických kyselin ^(*)
	Soli alifatických kyselin
	Soli halogenovaných alifatických kyselin ^(*)
	Soli aromatických kyselin
	Soli halogenovaných aromatických kyselin ^(*)
	Soli alicyklických kyselin
	Soli halogenovaných alicyklických kyselin ^(*)
	Estery alifatických kyselin
	Estery halogenovaných alifatických kyselin ^(*)
	Estery aromatických kyselin
	Estery halogenovaných aromatických kyselin ^(*)
	Estery alicyklických kyselin
	Estery halogenovaných alicyklických kyselin ^(*)
	Estery glykol etheru
	Akryláty
	Methakryláty
	Laktony
	Acylhalogenidy
	^(*) Specifikují se podle skupiny, která odpovídá příslušnému halogenu.
608	Nitrily a jejich deriváty
609	Nitrosloučeniny
610	Chlornitrosloučeniny

611	Azoxysloučeniny a azosloučeniny
612	Aminosloučeniny - Alifatické aminy a jejich deriváty - Alicyklické aminy a jejich deriváty - Aromatické aminy a jejich deriváty - Anilin a jeho deriváty - Benzidin a jeho deriváty
613	Heterocyklické zásady a jejich deriváty - Benzimidazol a jeho deriváty - Imidazol a jeho deriváty - Pyrethriny - Chinolin a jeho deriváty - Triazin a jeho deriváty - Triazol a jeho deriváty
614	Glykosidy a alkaloidy - Alkaloidy a jejich deriváty - Glykosidy a jejich deriváty
615	Kyanáty a isokyanáty - Kyanáty - Isokyanáty
616	Amidy a jejich deriváty - Acetamid a jeho deriváty - Anilidy
617	Organické peroxidy
647	Enzymy

Kyselý extrakt

Zásaditý extrakt

Anthracenový olej

Zbytek po extrakci anthracenového oleje

Frakce anthracenového oleje

Karbolový olej

Zbytek po extrakci karbolového oleje

Kapaliny z extrakce uhlí kapalným rozpouštědlem

Rozpouštědla z extrakce uhlí kapalným
rozpouštědlem

Uhelný olej

Uhelný dehet

Extrakt uhelného dehtu

Pevný zbytek uhelného dehtu

Nízkoteplotní koks (uhelný dehet), vysokoteplotní
bitumen

Koks (uhelný dehet), vysokoteplotní bitumen

Koks (uhelný dehet), smíšený uhelný
vysokoteplotní bitumen

Surový benzen

Surové fenoly

Surové dehtové zásady

Destilátové zásady

Destilátové fenoly

Destiláty

Destiláty (uhelné), extrakce kapalným
rozpouštědlem, primární

Destiláty (uhelné), extrakce rozpouštědlem,
hydrokrakované

Destiláty (uhelné), extrakce rozpouštědlem,
hydrogenované hydrokrakované střední frakce

Zbytky po extrakci (uhlí), nízkoteplotní
alkalický uhelný dehet

Primární olej

Paliva, pro dieselové motory, extrakce uhlí
rozpouštědlem, hydrokrakovaná, hydrogenovaná

Paliva, pro trysková letadla, extrakce uhlí
rozpouštědlem, hydrokrakovaná, hydrogenovaná

Benzin, extrakce uhlí rozpouštědlem,
hydrokrakovaná nafta

Produkty tepelného zpracování

Těžký anthracenový olej

Redestilát těžkého anthracenového oleje

Lehký olej

Zbytky po extrakci lehkého oleje, vysokovroucí

Zbytky po extrakci lehkého oleje, středněvroucí

Zbytky po extrakci lehkého oleje, nízkovroucí

Redestilát lehkého oleje, vysokovroucí

Redestilát lehkého oleje, středněvroucí

Redestilát lehkého oleje, nízkovroucí

Methylnaftalenový olej

Zbytek po extrakci methylnaftalenového oleje

Nafta (uhlí), extrakce rozpouštědlem,
hydrokrakovaná

Naftalenový olej

Zbytek po extrakci naftalenového oleje

Redestilát naftalenového oleje

	Bitumen Redestilát bitumenu Zbytek bitumenu Zbytek bitumenu, tepelně zpracovaný Zbytek bitumenu, oxidovaný Produkty pyrolýzy Redestiláty Zbytky (uhlí), extrakce kapalným rozpouštědlem Hnědouhelný dehet Hnědouhelný dehet, nízkoteplotní Dehtový olej, vysokovroucí Dehtový olej, středněvroucí Prací olej Zbytek po extrakci pracího oleje Redestilát pracího oleje
649	Složité ropné deriváty Surová ropa Ropný plyn Nízkovroucí nafta Nízkovroucí upravená nafta Nízkovroucí katalyticky krakovaná nafta Nízkovroucí katalyticky reformovaná nafta Nízkovroucí tepelně krakovaná nafta Nízkovroucí hydrogenovaná nafta Nízkovroucí nafta – nespecifikovaná Primární kerosin

	Kerosin – nspecifikovaný Krakovaný plynový olej Plynový olej – nspecifikovaný Těžký topný olej Mazivo Nerafinovaný nebo středně rafinovaný základní olej Základní olej – nspecifikovaný Aromatický extrakt destilátu Aromatický extrakt destilátu (upravený) Dokapový olej Surový parafin Technická vazelina
650	Různé látky Nepoužívejte tuto skupinu. Namísto ní používejte skupiny nebo podskupiny uvedené výše.

4. Praktické použití:

Po zjištění, zda látka náleží do jedné nebo několika skupin nebo podskupin v seznamu, je možno určit skupinový název tímto způsobem:

- 4.1 Jestliže název skupiny nebo podskupiny postačuje pro charakterizaci chemických prvků nebo důležitých funkčních skupin, zvolí se tento název za skupinový název.

Příklady:

- 1,4-dihydroxybenzen
 - skupina 604 : fenoly a jejich deriváty
 - skupinový název : deriváty fenolu
- butanol
 - skupina 603 : alkoholy a jejich deriváty
 - podskupina : alifatické alkoholy

- skupinový název : alifatický alkohol
- 2-isopropoxyethanol
 - skupina 603 : alkoholy a jejich deriváty
 - podskupina : glykolethery
 - skupinový název : glykolether
- methakrylát
 - skupina 607 : organické kyseliny a jejich deriváty
 - podskupina : akryláty
 - skupinový název : akrylát

4.2 Jestliže název skupiny nebo podskupiny nepostačuje pro charakterizaci chemických prvků nebo důležitých funkčních skupin, utvoří se skupinový název kombinací různých skupinových a podskupinových názvů:

Příklady:

- chlorbenzen
 - skupina 602 : halogenované uhlovodíky
 - podskupina : halogenované aromatické uhlovodíky
 - skupina 017 : sloučeniny chloru
 - skupinový název : chlorovaný aromatický uhlovodík
- 2,3,6-trichlorfenyloctová kyselina
 - skupina 607 : organické kyseliny
 - podskupina : halogenované organické kyseliny
 - skupina 017 : sloučeniny chloru
 - skupinový název : chlorovaná aromatická kyselina
- 1-chlor-1-nitropropan
 - skupina 610 : chlornitroderiváty
 - skupina 601 : uhlovodíky
 - podskupina : alifatické uhlovodíky
 - skupinový název : chlorovaný alifatický uhlovodík

- tetrapropyl-dithiopyrofosfát
 - skupina 015 : sloučeniny fosforu
 - podskupina : estery kyseliny fosforečné
 - skupina 016 : sloučeniny síry
 - skupinový název : ester kyseliny thiofosforečné

Poznámka: U některých prvků, zejména kovů, se název skupiny nebo podskupiny může doplnit slovy „organický“ nebo „anorganický“.

Příklady:

- chlorid rtuťný
 - skupina 080 : sloučeniny rtuti
 - skupinový název : anorganická sloučenina rtuti
- octan barnatý
 - skupina 056 : sloučeniny barya
 - skupinový název : organická sloučenina barya
- ethyl-nitrit
 - skupina 007 : sloučeniny dusíku
 - podskupina : dusitany
 - skupinový název : organický dusitan
- dithioničitan sodný
 - skupina 016 : sloučeniny síry
 - anorganická : skupinový název
sloučenina síry

(Uvedené příklady jsou látky převzaté ➔₃ z části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 ◀, pro něž se může předložit žádost o utajení údajů).

PŘÍLOHA VII

PŘÍPRAVKY, NA KTERÉ SE VZTAHUJE ČL. 12 ODS. 2

Přípravky, které jsou specifikovány v bodu. 9.3 přílohy VI směrnice 67/548/EHS.



PŘÍLOHA VIII

Část A

Zrušená směrnice a seznam jejích následných změn (uvedených v článku 22)

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES
(Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1)

Směrnice Komise 2001/60/ES
(Úř. věst. L 226, 22.8.2001, s. 5)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)
č. 1882/2003
(Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1)

Pouze bod 90 přílohy III

Směrnice Rady 2004/66/ES
(Úř. věst. L 168, 1.5.2004, s. 35)

Pouze co se týče odkazu
na směrnici 1999/45/ES
v článku 1 a bodu I.B přílohy

Směrnice Komise 2006/8/ES
(Úř. věst. L 19, 24.1.2006, s. 12)

Směrnice Rady 2006/96/ES
(Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 81)

Pouze co se týče odkazu
na směrnici 1999/45/ES
v článku I a oddílu G přílohy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)
č. 1907/2006
(Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1)

Pouze článek 140

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)
č. 1137/2008
(Úř. věst. L 311, 21.11.2008, s. 1)

Pouze bod 3.5 přílohy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)
č. 1272/2008
(Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1)

Pouze článek 56

Část B

Seznam lhůt pro provedení ve vnitrostátním právu (uvedených v článku 22)

Směrnice	Lhůta pro provedení
1999/45/ES	30. července 2002
2001/60/ES	30. července 2002
2004/66/ES	1. května 2004
2006/8/ES	1. března 2007
2006/96/ES	1. ledna 2007

PŘÍLOHA IX

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 1999/45/ES	Tato směrnice
Čl. 1 odst. 1 uvozovací slova	Čl. 1 odst. 1
Čl. 1 odst. 1 první odrážka	Čl. 1 odst. 1
Čl. 1 odst. 1 druhá odrážka	Čl. 1 odst. 1
Čl. 1 odst. 1 závěrečná slova	Čl. 1 odst. 1
Čl. 1 odst. 2 uvozovací slova	Čl. 1 odst. 2 uvozovací slova
Čl. 1 odst. 2 první odrážka	Čl. 1 odst. 2 písm. a)
Čl. 1 odst. 2 druhá odrážka	Čl. 1 odst. 2 písm. b)
Čl. 1 odst. 3 uvozovací slova	Čl. 1 odst. 3
Čl. 1 odst. 3 první odrážka	Čl. 1 odst. 3
Čl. 1 odst. 3 druhá odrážka	Čl. 1 odst. 3
Čl. 1 odst. 3 třetí odrážka	-
Čl. 1 odst. 3 závěrečná slova	Čl. 1 odst. 3
Čl. 1 odst. 4	Čl. 1 odst. 4
Čl. 1 odst. 5	Čl. 1 odst. 5
Čl. 1 odst. 6 uvozovací slova	Čl. 1 odst. 6 uvozovací slova
Čl. 1 odst. 6 první odrážka	Čl. 1 odst. 6 písm. a)
Čl. 1 odst. 6 druhá odrážka	Čl. 1 odst. 6 písm. b)
Čl. 2 odst. 1 uvozovací slova	Čl. 2 odst. 1 uvozovací slova
Čl. 2 odst. 1 písm. a), b) a c)	Čl. 2 odst. 1 písm. a), b) a c)
Čl. 2 odst. 1 písm. d)	-
Čl. 2 odst. 1 písm. e)	Čl. 2 odst. 1 písm. d)
Čl. 2 odst. 1 písm. f)	Čl. 2 odst. 1 písm. e)
Čl. 2 odst. 1 písm. g)	Čl. 2 odst. 1 písm. f)

Čl. 2 odst. 1 písm. h)	Čl. 2 odst. 1 písm. g)
Čl. 2 odst. 2 uvozovací slova	Čl. 2 odst. 2 uvozovací slova
Čl. 2 odst. 2 písm. a), b) a c)	Čl. 2 odst. 2 písm. a), b) a c)
Čl. 2 odst. 2 písm. d) uvozovací slova	Čl. 2 odst. 2 písm. d) uvozovací slova
Čl. 2 odst. 2 písm. d) první odrážka	Čl. 2 odst. 2 písm. d) bod i)
Čl. 2 odst. 2 písm. d) druhá odrážka	Čl. 2 odst. 2 písm. d) bod ii)
Čl. 2 odst. 2 písm. d) třetí odrážka	Čl. 2 odst. 2 písm. d) bod iii)
Čl. 2 odst. 2 písm. d) čtvrtá odrážka	Čl. 2 odst. 2 písm. d) bod iv)
Čl. 2 odst. 2 písm. e) až o)	Čl. 2 odst. 2 písm. e) až o)
Čl. 3 odst. 1 první pododstavec uvozovací slova	Čl. 3 odst. 1 první pododstavec uvozovací slova
Čl. 3 odst. 1 první pododstavec první odrážka	Čl. 3 odst. 1 první pododstavec písm. a)
Čl. 3 odst. 1 první pododstavec druhá odrážka	Čl. 3 odst. 1 první pododstavec písm. b)
Čl. 3 odst. 1 první pododstavec třetí odrážka	Čl. 3 odst. 1 první pododstavec písm. c)
Čl. 3 odst. 1 druhý a třetí pododstavec	Čl. 3 odst. 1 druhý a třetí pododstavec
Čl. 3 odst. 2 uvozovací slova	Čl. 3 odst. 2 uvozovací slova
Čl. 3 odst. 2 první odrážka	Čl. 3 odst. 2 písm. a)
Čl. 3 odst. 2 druhá odrážka	-
Čl. 3 odst. 2 třetí odrážka	Čl. 3 odst. 2 písm. b)
Čl. 3 odst. 2 čtvrtá odrážka	-
Čl. 3 odst. 2 pátá odrážka	-
Čl. 3 odst. 2 šestá odrážka	-
Čl. 3 odst. 2 poslední slova	Čl. 3 odst. 2 uvozovací slova
Čl. 3 odst. 3	Čl. 3 odst. 3
Článek 4	Článek 4
Čl. 5 odst. 1	Čl. 5 odst. 1
Čl. 5 odst. 2 první uvozovací slova	Čl. 5 odst. 2 uvozovací slova

Čl. 5 odst. 2 druhá uvozovací slova
Čl. 5 odst. 2 první odrážka
Čl. 5 odst. 2 druhá odrážka
Čl. 5 odst. 2 třetí odrážka
Čl. 5 odst. 3, 4 a 5
Čl. 6 odst. 1 a 2
Čl. 6 odst. 3 uvozovací slova
Čl. 6 odst. 3 první odrážka první část
Čl. 6 odst. 3 první odrážka druhá část
Čl. 6 odst. 3 druhá odrážka
Čl. 6 odst. 3 třetí odrážka
Čl. 6 odst. 4
Článek 7
Čl. 8 odst. 1 a 2
Čl. 8 odst. 3 uvozovací slova
Čl. 8 odst. 3 první odrážka
Čl. 8 odst. 3 druhá odrážka
Čl. 8 odst. 3 třetí odrážka
Čl. 8 odst. 4
Čl. 9 bod 1 uvozovací slova
Čl. 9 bod 1 bod 1.1 uvozovací slova
Čl. 9 bod 1.1 první odrážka
Čl. 9 bod 1.1 druhá odrážka
Čl. 9 bod 1.1 třetí odrážka
Čl. 9 bod 1.1 čtvrtá odrážka
Čl. 9 bod 1.2 uvozovací slova

Čl. 5 odst. 2 uvozovací slova
Čl. 5 odst. 2 písm. a)
Čl. 5 odst. 2 písm. b)
Čl. 5 odst. 2 písm. c)
Čl. 5 odst. 3, 4 a 5
Čl. 6 odst. 1 a 2
Čl. 6 odst. 3 uvozovací slova
Čl. 6 odst. 3 uvozovací slova
Čl. 6 odst. 3 první odrážka
Čl. 6 odst. 3 druhá odrážka
Čl. 6 odst. 3 třetí odrážka
Čl. 6 odst. 4
Článek 7
Čl. 8 odst. 1 a 2
Čl. 8 odst. 3 uvozovací slova
Čl. 8 odst. 3 písm. a)
Čl. 8 odst. 3 písm. b)
Čl. 8 odst. 3 písm. c)
Čl. 8 odst. 4
Čl. 9 odst. 1 první pododstavec uvozovací slova
Čl. 9 odst. 1 první pododstavec písm. a)
uvozovací slova
Čl. 9 odst. 1 první pododstavec písm. a) bod i)
Čl. 9 odst. 1 první pododstavec písm. a) bod ii)
Čl. 9 odst. 1 první pododstavec písm. a) bod iii)
Čl. 9 odst. 1 první pododstavec písm. a) bod iv)
Čl. 9 odst. 1 první pododstavec písm. b)
uvozovací slova

Čl. 9 bod 1.2 první odrážka	Čl. 9 odst. 1 první pododstavec písm. b) bod i)
Čl. 9 bod 1.2 druhá odrážka	Čl. 9 odst. 1 první pododstavec písm. b) bod ii)
Čl. 9 bod 1.3 první pododstavec uvozovací slova	Čl. 9 odst. 1 první pododstavec písm. c)
Čl. 9 bod 1.3 první pododstavec první odrážka	uvozovací slova
Čl. 9 bod 1.3 první pododstavec druhá odrážka	Čl. 9 odst. 1 první pododstavec písm. c) bod i)
Čl. 9 bod 1.3 druhý pododstavec	Čl. 9 odst. 1 první pododstavec písm. c) bod ii)
Čl. 9 odst. 2	Čl. 9 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 10 bod 1.1 uvozovací slova	Čl. 9 odst. 2
Čl. 10 bod 1.1 písm. a)	Čl. 10 odst. 1 uvozovací slova
Čl. 10 bod 1.1 písm. b)	Čl. 10 odst. 1 písm. a)
Čl. 10 bod 1.2	Čl. 10 odst. 1 písm. b)
Čl. 10 bod 2 uvozovací slova	Čl. 10 odst. 2
Čl. 10 bod 2.1	Čl. 10 odst. 3 uvozovací slova
Čl. 10 bod 2.2	Čl. 10 odst. 3 písm. a)
Čl. 10 bod 2.3 uvozovací slova	Čl. 10 odst. 3 písm. b)
Čl. 10 bod 2.3.1	Čl. 10 odst. 3 písm. c) uvozovací slova
Čl. 10 bod 2 bod 2.3 bod 2.3.2	Čl. 10 odst. 3 písm. c) bod i)
Čl. 10 bod 2.3.3 první pododstavec uvozovací slova	Čl. 10 odst. 3 písm. c) bod ii)
Čl. 10 bod 2.3.3 první pododstavec první odrážka	Čl. 10 odst. 3 písm. c) bod iii) první pododstavec uvozovací slova
Čl. 10 bod 2.3.3 první pododstavec druhá odrážka	Čl. 10 odst. 3 písm. c) bod iii) první pododstavec první odrážka
Čl. 10 bod 2.3.3 první pododstavec třetí odrážka	Čl. 10 odst. 3 písm. c) bod iii) první pododstavec druhá odrážka
Čl. 10 bod 2.3.3 první pododstavec čtvrtá odrážka	Čl. 10 odst. 3 písm. c) bod iii) první pododstavec třetí odrážka
	Čl. 10 odst. 3 písm. c) bod iii) první pododstavec čtvrtá odrážka

Čl. 10 bod 2.3.3 první pododstavec pátá odrážka

Čl. 10 bod 2.3.3 první pododstavec šestá odrážka

Čl. 10 bod 2.3.3 druhý pododstavec

Čl. 10 bod 2.3.4 uvozovací slova

Čl. 10 bod 2.3.4 první odrážka

Čl. 10 bod 2.3.4 druhá odrážka

Čl. 10 bod 2.3.4 třetí odrážka

Čl. 10 bod 2.3.4 první pododstavec čtvrtá odrážka

Čl. 10 bod 2.3 bod 2.3.4 pátá odrážka

Čl. 10 bod 2.3 bod 2.3.4 šestá odrážka

Čl. 10 bod 2.3 bod 2.3.4 sedmá odrážka

Čl. 10 bod 2.3.4 čtvrtá odrážka

Čl. 10 bod 2.3.4 pátá odrážka

Čl. 10 bod 2.3.4 šestá odrážka

Čl. 10 bod 2.3.4 sedmá odrážka

Čl. 10 bod 2.3.5

Čl. 10 bod 2.4 první pododstavec

Čl. 10 bod 2.4. druhý pododstavec uvozovací slova

Čl. 10 bod 2.4. druhý pododstavec první odrážka

Čl. 10 bod 2.4. druhý pododstavec druhá odrážka

Čl. 10 bod 2.4. druhý pododstavec třetí odrážka

Čl. 10 bod 2.4. druhý pododstavec čtvrtá odrážka

Čl. 10 odst. 3 písm. c) bod iii) první pododstavec pátá odrážka

Čl. 10 odst. 3 písm. c) bod iii) první pododstavec šestá odrážka

Čl. 10 odst. 3 písm. c) bod iii) druhý pododstavec

Čl. 10 odst. 3 písm. c) bod iv) uvozovací slova

Čl. 10 odst. 3 písm. c) bod iv) první odrážka

Čl. 10 odst. 3 písm. c) bod iv) druhá odrážka

Čl. 10 odst. 3 písm. c) bod iv) třetí odrážka

Čl. 10 odst. 3 písm. c) bod iv) čtvrtá odrážka

Čl. 10 odst. 3 písm. c) bod iv) pátá odrážka

Čl. 10 odst. 3 písm. c) bod iv) šestá odrážka

Čl. 10 odst. 3 písm. c) bod iv) sedmá odrážka

Čl. 10 odst. 3 písm. c) bod iv) čtvrtá odrážka

Čl. 10 odst. 3 písm. c) bod iv) pátá odrážka

Čl. 10 odst. 3 písm. c) bod iv) šestá odrážka

Čl. 10 odst. 3 písm. c) bod iv) sedmá odrážka

Čl. 10 odst. 3 písm. c) bod v)

Čl. 10 odst. 3 písm. d) první pododstavec

Čl. 10 odst. 3 písm. d) druhý pododstavec uvozovací slova

Čl. 10 odst. 3 písm. d) druhý pododstavec bod i)

Čl. 10 odst. 3 písm. d) druhý pododstavec bod ii)

Čl. 10 odst. 3 písm. d) druhý pododstavec bod iii)

Čl. 10 odst. 3 písm. d) druhý pododstavec bod iv)

Čl. 10 bod 2.4. třetí pododstavec	Čl. 10 odst. 3 písm. d) třetí pododstavec
Čl. 10 bod 2.5	Čl. 10 odst. 3 písm. e)
Čl. 10 bod 2.6	Čl. 10 odst. 3 písm. f)
Čl. 10 bod 2.7	Čl. 10 odst. 3 písm. g)
Čl. 10 bod 3	Čl. 10 odst. 4
Čl. 10 bod 4 uvozovací slova	Čl. 10 odst. 5 uvozovací slova
Čl. 10 bod 4 první odrážka	Čl. 10 odst. 5 písm. a)
Čl. 10 bod 4 druhá odrážka	Čl. 10 odst. 5 písm. b)
Čl. 10 bod 5	Čl. 10 odst. 6
Čl. 11 odst. 1 až 5	Čl. 11 odst. 1 až 5
Čl. 11 odst. 6 uvozovací slova	Čl. 11 odst. 6 uvozovací slova
Čl. 11 odst. 6 písm. a)	Čl. 11 odst. 6 písm. a)
Čl. 11 odst. 6 písm. b) první pododstavec uvozovací slova	Čl. 11 odst. 6 písm. b) první pododstavec uvozovací slova
Čl. 11 odst. 6 písm. b) první pododstavec první odrážka	Čl. 11 odst. 6 písm. b) první pododstavec bod i)
Čl. 11 odst. 6 písm. b) první pododstavec druhá odrážka	Čl. 11 odst. 6 písm. b) první pododstavec bod ii)
Čl. 11 odst. 6 písm. b) druhý pododstavec	Čl. 11 odst. 6 písm. b) druhý pododstavec
Články 12 a 13	Články 12 a 13
Článek 15	Čl. 14 odst. 1 až 5
-	Čl. 14 odst. 6
Článek 16	Článek 15
Článek 17	Článek 16
Článek 18	Článek 17
Článek 19	Článek 18
Článek 20	Článek 19
Čl. 20a odst. 1 a 2	Článek 21

Čl. 20a odst. 3	-
-	Článek 20
-	Článek 22
Článek 21	-
Článek 22	-
Článek 23	Článek 23
Článek 24	Článek 24
Přílohy I - VII	Přílohy I - VII
Příloha VIII	-
Příloha IX	-
-	Příloha VIII
-	Příloha IX