



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 27.6.2007
KOM(2007) 355 v konečnom znení

2007/0121 (COD)

Zväzok I

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

**o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktorým sa mení a dopĺňa smernica
67/548/EHS a nariadenie (ES) č. 1907/2006**

(predložený Komisiou)

[SEK(2007) 853]
[SEC(2007) 854]

ODÔVODNENIE

KONTEXT NÁVRHU

Dôvody a ciele

Tento návrh vychádza z existujúcich právnych predpisov o chemických látkach a stanovuje sa ním nový systém klasifikácie a označovania nebezpečných látok a zmesí implementovaním medzinárodných kritérií schválených Hospodárskou a sociálnou radou Organizácie Spojených národov (UN ECOSOC) na klasifikáciu a označovanie nebezpečných látok a zmesí a nazývaných globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok (GHS), v EÚ.

Chemické látky sa vyrábajú a predávajú na celom svete a ich nebezpečnosť je na celom svete rovnaká. Opis nebezpečnosti by sa preto v prípade rovnakého výrobku nemal v jednotlivých krajinách líšiť.

Podniky ušetria náklady, ak nebudú musieť hodnotiť informácie o nebezpečnosti týkajúcej sa ich chemických látok na základe rôznych súborov kritérií.

Ak sa na identifikáciu nebezpečnosti chemických látok používajú rovnaké kritériá a na ich opis sa používa rovnaké označenie, úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia sa stáva jednotnejšou, transparentnejšou a porovnateľnejšou na celom svete. Takáto harmonizácia je prínosom pre profesionálnych používateľov chemických látok a pre spotrebiteľov na celom svete.

Globálny kontext

GHS bol schválený Výborom odborníkov OSN pre prepravu nebezpečných tovarov a globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok (CETDG/GHS)¹ v decembri 2002. V júli 2003 bol formálne schválený ECOSOC OSN² a v roku 2005 bol revidovaný³. Svetový samit o trvalo udržateľnom rozvoji vo svojom pláne implementácie prijatom v Johannesburgu 4. septembra 2002 vyzval krajiny, aby čo najskôr implementovali GHS tak, aby bol systém úplne funkčný do roku 2008.

Kontext EÚ

Komisia okrem svojej účasti na práci OSN pri vypracovaní GHS pri niekoľkých príležitostiach oznámila svoj zámer navrhnuť zavedenie GHS do právnych predpisov Spoločenstva, napr. v bielej knihe z roku 2001 „Stratégia budúcej politiky v oblasti chemických látok“⁴ a v dôvodovej správe k zmene a doplneniu smernice 67/548/ES⁵, ktoré boli prijaté v rovnakom čase ako návrh nariadenia REACH. Predložený návrh spĺňa uvedený záväzok.

¹ Pridružený orgán ECOSOC podporovaný sekretariátom EHK OSN.

² Hospodárska a sociálna rada OSN.

³ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev00/00files_e.html

⁴ KOM(2001) 88, v konečnom znení

⁵ 2003/0257(COD)

Terajší systém EÚ a GHS

Terajší systém klasifikácie a označovania chemických látok v EÚ je stanovený v troch kľúčových nástrojoch:

- v smernici o nebezpečných látkach (67/548/EHS)⁶;
- smernici o nebezpečných prípravkoch (1999/45/ES)⁷;
- smernici o karte bezpečnostných údajov (91/155/EHS)⁸.

Tieto nástroje slúžia na dosiahnutie cieľov vnútorného trhu, t. j. vytvorenie jednotného trhu s chemickými látkami. Smernice sú založené na vysokej úrovni ochrany zdravia, bezpečnosti, životného prostredia a spotrebiteľov (článok 95 ods. 3 Zmluvy o ES).

V prvých dvoch smerniciach sa stanovujú pravidlá týkajúce sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok a prípravkov. Smernica o karte bezpečnostných údajov zabezpečuje, aby dodávatelia látok a prípravkov poskytovali profesionálnym zákazníkom informácie o nebezpečnosti ich chemických látok a usmernenie o ich bezpečnom používaní. Tieto opatrenia boli prijaté v nariadení REACH⁹.

Terajší systém EÚ a systém GHS sú koncepčne podobné. Obidva sa týkajú klasifikácie, balenia a informovania o nebezpečnosti prostredníctvom označovania a kariet bezpečnostných údajov. GHS je spoločným prístupom, ktorým sa stanovujú kritériá na harmonizovanú klasifikáciu a informovanie o nebezpečnosti určené rôznym cieľovým skupinám vrátane spotrebiteľov, pracovníkov a záchranných zložiek, a na účely prepravy. Zahŕňa preto prístup „stavebného bloku“, ktorý umožňuje krajinám prijať systém, ktorým sa zohľadňujú rôzne cieľové skupiny v rôznych právnych oblastiach. Keďže GHS predstavuje spoločný systém klasifikácie a označovania pri preprave, dodávkach a používaní, zámerom tohto návrhu je podľa potreby zabezpečiť súlad s právnymi predpismi EÚ v oblasti prepravy. Do právnych predpisov EÚ v oblasti prepravy budú do roku 2007 a 2009 začlenené príslušné kritériá GHS v súlade s harmonogramom prijatia vzorového nariadenia EHK OSN.

Predložený návrh sa zaoberá dodávaním a používaním chemických látok, a preto sú pracovníci a spotrebitelia hlavnou cieľovou skupinou, rovnako ako v prípade terajšieho systému EÚ.

⁶ Smernica Rady 67/548/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok, v znení zmien a doplnení [Ú. v. ES L 196, 16.8.1967, s. 1].

⁷ Smernica Rady 1999/45/ES o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov, v znení zmien a doplnení [Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1].

⁸ Smernica Komisie 91/155/EHS, ktorou sa stanovujú podrobnosti informačného systému osobitných informácií týkajúcich sa nebezpečných prípravkov a nebezpečných látok, v znení zmien a doplnení [Ú. v. ES L 76, 22.3.1991, s. 35], zrušená a nahradená nariadením (ES) č. 1907/2006 od 1. júna 2007.

⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES [Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1].

Odborníci identifikovali rozdiely medzi terajším systémom EÚ na dodávanie a používanie a systémom GHS¹⁰. Predložený návrh Komisie je založený na práci týchto odborníkov. Odhaduje sa, že počet klasifikovaných látok vyplývajúci z uplatňovania nového systému bude približne rovnaký ako ich počet podľa terajšieho systému.

V dôsledku zmien medzných hodnôt a spôsobov výpočtu sa pravdepodobne viac prípravkov – ktoré sa teraz nazývajú zmesami – bude klasifikovať podľa nového systému. Uplatňovanie nových kritérií môže viesť k odlišnej klasifikácii v porovnaní s terajšou klasifikáciou.

Keďže karty bezpečnostných údajov sú hlavným nástrojom informovania podľa nariadenia REACH, ustanovenia o kartách bezpečnostných údajov sa zachovávajú.

Ďalší vývoj

Dva odborné podvýbory OSN aktualizujú technické stránky GHS týkajúce sa nebezpečnosti pre zdravie a životné prostredie a fyzikálnej nebezpečnosti. Výbor odborníkov pre prepravu nebezpečných tovarov a globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok schvaľuje odporúčania podvýborov a odosiela ich UN ECOSOC, ktorý schvaľuje revízie GHS dvakrát do roka¹¹.

Súlad s inými politikami

Na základe klasifikácie látok a prípravkov vznikajú v právnych predpisoch EÚ uvádzaných ako doplňujúce právne predpisy ďalšie povinnosti.

Útvary Komisie zhodnotili možné účinky implementácie kritérií GHS na doplňujúce právne predpisy. V ich analýze sa dospelo k záveru, že účinky sú buď minimálne alebo sa môžu minimalizovať vhodnými zmenami konkrétnych doplňujúcich aktov. Predložený návrh nariadenia obsahuje takéto zmeny nariadenia (ES) č. 1907/2006. Pri smernici Seveso II¹², v prípade ktorej sa očakáva značný dosah implementácie GHS, sa musia zaviesť potrebné opatrenia prostredníctvom samostatnej zmeny a doplnenia. Iné samostatné zmeny a doplnenia, ktorými sa GHS implementuje pre iné doplňujúce právne predpisy EÚ, budú súčasťou pripravovaného návrhu Komisie.

Počas konzultácie so zainteresovanými stranami sa niektoré strany zmienili o chýbajúcej analýze vnútroštátnych právnych predpisov týkajúcich sa klasifikácie v EÚ. Hodnotenie účinkov na vnútroštátne právne predpisy je však v právomoci členských štátov. Možno by stálo za to, aby analyzovali vnútroštátne doplňujúce akty podľa vzoru štúdie právnych predpisov EÚ.

¹⁰ ECBI/03/02: Biela kniha pracovnej skupiny pre klasifikáciu a označovanie: Zhrnutie odporúčaní Technickej pracovnej skupiny týkajúcich sa úloh 1 a 2. Záverečná správa: Technická pomoc Komisii pri implementácii GHS. Ökopol - Inštitút pre environmentálne stratégie, júl 2004.

Záverečná správa z projektu: Technická podpora prípravy príloh na návrh právnych predpisov, ktorými sa implementuje globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemikálií (GHS). Milieu – Environmental Law § Policy, január 2006

¹¹ GHS ST/SG/AC.10/30/Rev. 1, 2005, 1.1.3.2.

¹² Smernica Rady 1996/82/ES z 9. decembra 1996 o kontrole nebezpečenstiev veľkých havárií s prítomnosťou nebezpečných látok, v znení zmien a doplnení [Ú. v. ES L 10, 14.1.1997, s. 13].

VÝSLEDKY VEREJNÝCH KONZULTÁCIÍ A HODNOTENÍ VPLYVU

Verejné konzultácie so zainteresovanými stranami

Internetová konzultácia

Komisia uskutočnila konzultáciu so zainteresovanými stranami prostredníctvom internetu od 21. augusta do 21. októbra 2006. Všetky odpovede boli uverejnené prostredníctvom internetu. Bolo prijatých približne 370 príspevkov. 82 % príspevkov zaslalo výrobné odvetvie – spoločnosti alebo združenia; z 254 odpovedí spoločností bolo 45 % od podnikov s menej ako 250 zamestnancami. Odpovedalo 10 mimovládnych organizácií a 1 odborová organizácia.

Pripomienky zaslali vlády a/alebo verejné orgány z 18 členských štátov. Informácie poskytli aj verejné orgány mimo EÚ (Island, Nórsko, Švajčiarsko, Rumunsko). Medzinárodné organizácie nezaslali žiadne pripomienky. **V 97 % odpovedí bola vyjadrená podpora implementácii GHS v EÚ a v 96 % z nich implementácii prostredníctvom nariadenia.** Orgány a výrobné odvetvie členských štátov celkovo priaznivo ocenili návrhy útvarov Komisie.

Nastolené otázky a spôsoby ich riešenia

Rozsah pôsobnosti: V 59 % odpovedí bolo uvedené želanie nemeniť úroveň ochrany v porovnaní s terajším systémom EÚ, okrem prípadov, keď je nutné zabezpečiť konzistentnosť s právnymi predpismi v oblasti prepravy alebo GHS. V 5 % odpovedí nebol prezentovaný žiadny názor, vrátane väčšiny mimovládnych organizácií. V 36 % odpovedí sa uprednostňoval odlišný prístup. Z týchto zainteresovaných strán chcela jedna skupina (vládne orgány v Dánsku, Švédsku, Nórsku, na Islande) prekročiť rozsah pôsobnosti terajšieho systému; druhá skupina (združenia a spoločnosti) navrhla zahrnúť všetky kategórie GHS, ale nezahrnúť „zvyšné kategórie EÚ“, ktoré ešte nie sú súčasťou GHS.

Väčšina odpovedajúcich bola za zachovanie terajšej úrovne ochrany a Komisia z tohto hľadiska nezmenila návrh. Horľavé plyny kategórie 2 však boli zahrnuté, ako to žiadali niektoré členské štáty a výrobné odvetvie.

Prechodné obdobie: K štruktúre prechodného obdobia pozostávajúcej z dvoch štádií (látky potom zmesi) neboli zaslané žiadne osobitné pripomienky. Jasná väčšina odpovedajúcich (približne 60 %) podporila možnosť, aby v prípade látok platilo trojročné prechodné obdobie po nadobudnutí účinnosti nariadenia REACH. To by vyžadovalo, aby všetky podniky zaregistrovali prvú vlnu postupne zavádzaných látok a oznámili klasifikáciu a označovanie svojich látok chemickej agentúre. Stanovením prechodného obdobia pre látky v súlade s príslušným obdobím v REACH sa zabráni zdvojeniu práce, ako sa potvrdilo aj hodnotením vplyvu. Niektoré zainteresované strany uprednostňovali dlhšiu lehotu, ktorá by im umožnila odložiť prácu až do obdobia po poslednom termíne registrácie podľa nariadenia REACH.

V prípade zmesí sa takmer v polovici odpovedí podporovala možnosť päťročného prechodného obdobia. V takmer rovnakom počte ostatných odpovedí sa uprednostňovalo buď dlhšie alebo kratšie obdobie. Odpovede výrobného odvetvia boli nejednotné, pričom sa výrazne podporovalo päťročné obdobie v prípade zmesí, niekedy sa táto podpora spájala s požiadavkou dlhšieho obdobia v prípade látok. Členské štáty očakávali kratšie obdobie, obvykle 3 roky.

Komisia preto navrhuje pre látky prechodné obdobie tri a pol roka po nadobudnutí účinnosti nariadenia REACH. Keďže dĺžka prechodného obdobia pre zmesi je menej zjavná a hodnotenie vplyvu neposkytuje dostatočne jasné výsledky umožňujúce rozhodnúť, či dať prednosť štyrom alebo piatim rokom, navrhuje sa prechodné obdobie v trvaní štyri a pol roka.

Osobitné pripomienky: Približne 15 % odpovedajúcich zaslalo osobitné pripomienky.

Prevažná väčšina týchto pripomienok od výrobného odvetvia a členských štátov bola technického charakteru a bola zameraná na lepšie objasnenie a konzistentnosť. Opakovane zdôrazňovanými problémami sú:

- zosúladiť definície zmesí s definíciami podľa nariadenia REACH;
- opísať všeobecné povinnosti podľa článku 4 na účely zrozumiteľnejšej klasifikácie, označovania a balenia;
- umožniť používanie medzinárodného chemického názvu popri názve podľa nomenklatury IUPAC, obmedziť názvy na etikete v prípade zmesí v súlade s požiadavkami terajších právnych predpisov, zaradiť ustanovenie umožňujúce používať kratšie názvy;
- objasniť, či obsah verejne dostupnej časti zoznamu klasifikácie a označovania je v súlade s článkom 119 nariadenia REACH;
- zaradiť osobitné pravidlo podľa terajších právnych predpisov, pokiaľ ide o reklamu na zmesi;
- jasnejšie stanoviť orgán zodpovedný za prijímanie informácií týkajúcich sa zdravia v súlade s terajšími právnymi predpismi;
- opätovne zvážiť ustanovenie o malých obaloch na vyváženie požiadavky na väčšiu plochu pre informácie na etikete podľa GHS.

Ďalšou požiadavkou, ktorú predniesla väčšina členských štátov a následných užívateľov, bolo „prenesenie“ terajšej prílohy I k smernici 67/548/EHS (zoznam harmonizovanej klasifikácie a označovania látok) do novej prílohy VI, aby sa zachovali výsledky úsilia pri tvorbe prílohy I.

Všetky tieto otázky boli posúdené a zohľadnené v revidovanom návrhu.

Hodnotenia vplyvu

Pri hodnotení vplyvu sa využili správy príslušných konzultantov vypracované RPA a London Economics, ako aj odpovede, ktoré boli zaslané v rámci internetovej konzultácie. Odpovede od spoločností týkajúce sa nákladov viedli k ďalšej snahe stanoviť výšku významných nákladových položiek. Celkovou analýzou sa preukázalo, že náklady na implementáciu je potrebné kontrolovať, aby sa v blízkej budúcnosti dosiahli skutočné výhody GHS.

Zhromažďovanie a využívanie odborných poznatkov

GHS bol vytvorený medzinárodnými organizáciami, s účasťou rôznych zainteresovaných strán. V posledných rokoch v EÚ podobne prebiehajú nepretržité technické diskusie

s členskými štátmi a ďalšími zainteresovanými stranami. Po uverejnení bielej knihy s názvom „Stratégia budúcej politiky v oblasti chemických látok“ sa Komisia intenzívne radila s odborníkmi. Výsledky technickej pracovnej skupiny pre klasifikáciu a označovanie, ktorú zvolala Komisia pri príprave REACH¹³, boli zohľadnené pri príprave predloženého návrhu. Vykonali sa ďalšie štúdie¹⁴ a 18. novembra 2005 sa konala neformálna diskusia so zainteresovanými stranami o implementácii GHS v EÚ.

PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

Právny základ

Článok 95 Zmluvy o ES je vhodným právnym základom. Zámerom je zabezpečiť rovnaké podmienky pre všetkých dodávateľov látok a zmesí na vnútornom trhu, ako aj vysokú úroveň ochrany zdravia, bezpečnosti, životného prostredia a spotrebiteľov.

Tento právny základ zabezpečuje, aby požiadavky týkajúce sa látok a zmesí boli zosúladené a aby sa látky a zmesi, ktoré ich spĺňajú, mohli voľne pohybovať na celom vnútornom trhu. Takto sa odmeňuje úsilie, ktoré musia hospodárske subjekty vynaložiť na opätovnú klasifikáciu látok a zmesí.

Podľa článku 95 ods. 3 sa okrem toho vyžaduje vysoká úroveň ochrany zdravia, bezpečnosti, životného prostredia a spotrebiteľov. Toto nariadenie je súčasťou tejto úlohy.

Subsidiarita a proporcionalita

Subsidiarita

Existujúce smernice o klasifikácii a označovaní látok a prípravkov už tvoria rozsiahly systém. Novým nariadením sa nahradia existujúce smernice. Ustanovenia o klasifikácii a označovaní musia byť presne rovnaké vo všetkých členských štátoch, a preto by sa mali regulovať na úrovni Spoločenstva.

Proporcionalita

Na medzinárodnej úrovni boli vypracované kritériá na klasifikáciu látok a zmesí ako nebezpečných vrátane stavebnicového princípu, v rámci ktorého je zákonodarca vyzvaný, aby vybral zodpovedajúce triedy a kategórie nebezpečnosti. Na zabezpečenie proporcionality vybrala Komisia také triedy a kategórie nebezpečnosti, ktoré sú porovnateľné s existujúcimi právnymi predpismi. Tento návrh preto neobsahuje určité kategórie, ktoré nie sú súčasťou terajších právnych predpisov EÚ. Prvky, ktoré sú súčasťou terajších právnych predpisov EÚ, ale ktoré ešte neboli zaradené do GHS, sú takisto súčasťou tohto návrhu, napríklad „poškodzovanie ozónovej vrstvy“.

¹³ ECBI/03/02: Biela kniha pracovnej skupiny pre klasifikáciu a označovanie: Zhrnutie odporúčaní Technickej pracovnej skupiny týkajúcich sa úloh 1 a 2.

¹⁴ Záverečná správa: Technická pomoc Komisii pri implementácii GHS. Ökopol Institute for Environmental Strategies, júl 2004.

Záverečná správa projektu: Technická podpora prípravy príloh na návrh právnych predpisov implementujúcich globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania látok (GHS). Milieu Environmental Law & Policy, január 2006.

Aby bola zabezpečená zhoda s GHS, budú sa musieť teraz klasifikovať prvky, ktoré podľa terajšieho systému EÚ podliehali iba dodatočným požiadavkám na označovanie, ktoré sú však teraz súčasťou systému klasifikácie GHS. V prípade tried alebo kategórií nebezpečnosti, ktoré sa dopĺňajú v porovnaní s terajším systémom EÚ, by však nemali vzniknúť žiadne povinnosti podľa iných právnych predpisov, napríklad podľa nariadenia REACH. Aby sa zabezpečila zhoda s právnymi predpismi o preprave, sú do tohto návrhu zahrnuté určité triedy alebo kategórie nebezpečnosti, ktoré nie sú zahrnuté do terajších právnych predpisov EÚ týkajúcich sa dodávky a používania, ale sú súčasťou existujúceho prepravného systému EÚ, alebo sa zavedú do právnych predpisov týkajúcich sa prepravy.

Tento návrh nariadenia je preto v súlade so zásadou proporcionality.

Výber právneho nástroja

Výber nariadenia je opodstatnený, pretože bude viesť k priamemu uplatňovaniu pravidiel v celom Spoločenstve. Nariadením sa nahrádzajú 2 existujúce a zastarané smernice (s 10 zmenami a doplneniami a 30 prispôbeniami technickému pokroku). Okrem toho obsahuje najmä technické podrobnosti schválené na úrovni OSN, ktoré nie je vhodné zmeniť, lebo by to bolo v rozpore s účelom globálnej harmonizácie. V oblasti technických právnych predpisov sú nariadenia široko používaným nástrojom, ktorý sa už stretol s podporou členských štátov v iných oblastiach¹⁵. Jeho opodstatnenosť je dokonca vyššia v Spoločenstve 27 členských štátov, ktoré budú mať určité prospech z homogénnych a priamo uplatniteľných pravidiel na celom jeho území.

ÚVOD DO NÁVRHU

Toto nariadenie stanovuje pravidlá klasifikácie látok a zmesí ako nebezpečných a označovania a balenia takýchto nebezpečných látok a zmesí.

1. DÔVODY A CIELE

Cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia pri terajšom zaručení voľného pohybu látok a zmesí v rámci vnútorného trhu. Na tento účel nariadenie využíva päťnásobný prístup založený na GHS.

Po prvé, nariadenie harmonizuje pravidlá klasifikácie, označovania a balenia látok a zmesí. Po druhé a po tretie, zaväzuje podniky, aby sami klasifikovali svoje látky a zmesi a oznamovali ich klasifikácie. Po štvrté, stanovuje harmonizovaný zoznam látok klasifikovaných na úrovni Spoločenstva v prílohe VI. Nakoniec, zavádza zoznam klasifikácie a označovania vytvorený zo všetkých oznámení a harmonizovaných klasifikácií uvedených vyššie.

¹⁵ Pozri nariadenie (ES) č. 178/2002 o potravinovom práve [Ú. v. EÚ L 31, 1.2.2002, s. 1], nariadenie (ES) č. 2003/2003 o hnojivách [Ú. v. EÚ L 304, 21.11.2003, s. 1], nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog [Ú. v. EÚ L 47, 18.2.2004, s. 1] a nariadenie (ES) č. 648/2004 o detergentoch [Ú. v. EÚ L 104, 8.4.2004, s. 1].

2. VŠEOBECNÉ OTÁZKY

Toto nariadenie sa vzťahuje na látky a zmesi. Keďže fyzikálna nebezpečnosť látok alebo zmesí je však do určitej miery ovplyvnená spôsobom, akým sa uvoľňujú, nariadenie sa vzťahuje aj na únik aerosólov prostredníctvom špecifickej triedy nebezpečnosti. Rádioaktívne látky sú vylúčené z rozsahu pôsobnosti nariadenia, pretože sa na ne vzťahujú iné pravidlá. Za určitých podmienok sú takisto vylúčené látky a zmesi, ktoré podliehajú colnému dohľadu, pretože sa nedodávajú do EÚ. Z toho istého dôvodu nie sú zahrnuté ani neizolované medziprodukty. Látky a zmesi určené na vedecký výskum a vývoj, ktoré sa neuvádzajú na trh, sú takisto vylúčené, ak sa používajú za kontrolovaných podmienok, ktorými sa minimalizuje miera expozície.

Základné pojmy sú definované. Na základe GHS sa pojem „prípravok“ nahrádza pojmom „zmes“.

Príloha I obsahuje zoznam tried nebezpečnosti GHS a príslušné kategórie nebezpečnosti a kritériá. Ak látka alebo zmes spĺňa kritériá ktorejkoľvek triedy nebezpečnosti, je nebezpečnou. Komisia je poverená aktualizáciou prílohy I a zaradením nových tried nebezpečnosti schválených na úrovni OSN. Stanovený je aj pojem „nebezpečný“ s cieľom minimalizovať účinky na dopĺňajúce právne predpisy.

Dodávateľ musí látku alebo zmes klasifikovať predtým, ako sa uvedie na trh. To znamená, že ju musí identifikovať a opísať jej nebezpečnosť, zhodnotiť tieto informácie a porovnať ich s kritériami stanovenými v tomto nariadení. Dodávatelia môžu definovať iné koncentračné limity, ktoré sa v opodstatnených prípadoch odlišujú od generických koncentračných limitov, s výnimkou prípadu, keď príloha VI obsahuje špecifické koncentračné limity. Ak sú do tohto nariadenia zahrnuté harmonizované klasifikácie pre určitú triedu nebezpečnosti alebo rozlíšenia v rámci triedy nebezpečnosti pre určitú látku, musí dodávateľ uskutočniť klasifikáciu v súlade s uvedeným záznamom a nesmie sa od neho odchýliť na základe dostupných informácií.

Distributéri musia zabezpečiť, aby ďalej odovzdali príslušné informácie, buď zachovaním etikiet na látkach alebo zmesiach, ktoré dostali, alebo tým, že sami uplatnia pravidlá tohto nariadenia.

Postup zisťovania informácií, ktoré majú význam z hľadiska klasifikácie nebezpečnosti, je opísaný. Výlučne na účely klasifikácie nie je potrebné vykonať žiadne nové testy. Môžu sa teda použiť dostupné informácie z verejných zdrojov a informácie získané na základe iných právnych predpisov EÚ, napríklad REACH, právnych predpisov o preprave, biocídoch alebo prípravkoch na ochranu rastlín.

Ak dodávateľ získa nové informácie, musia byť splnené určité podmienky kvality, aby sa zabezpečilo, že klasifikácia je založená na spoľahlivých údajoch. Uznávajú sa medzinárodné normy, ako aj údaje, ktoré spĺňajú požiadavky podľa nariadenia REACH alebo iných právnych predpisov. Kedykoľvek je to možné, musí sa predísť testom na zvieratách a vždy sa musia najprv zvážiť alternatívne metódy. Testy na zvieratách musia spĺňať podmienky príslušnej smernice¹⁶. Testy na ľuďoch nie sú povolené; možno využívať iba dostupné skúsenosti s účinkami na ľudí.

¹⁶ Smernica 86/609/EHS, Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.

Pokiaľ ide o zmesi, existuje všeobecná povinnosť využívať dostupné údaje z testov na zmesiach samotných, okrem zmesí obsahujúcich látky napríklad s vlastnosťami karcinogénnymi, mutagénnymi a toxickými pre reprodukciu (CMR). V prípade takýchto zmesí je klasifikácia zmesí obvykle založená na informáciách o týchto látkach. Ak nie sú k dispozícii údaje z testov na samotných zmesiach, v prílohe I sa stanovujú „princípy extrapolácie“, ktoré umožňujú dodávateľom odvodiť správnu klasifikáciu zmesí. Ak nie sú dostupné informácie dostatočné na uplatnenie uvedených princípov, v jednotlivých kapitolách prílohy I sa stanovuje príslušný postup.

Zistené príslušné informácie je potrebné zhodnotiť na účely klasifikácie ich porovnaním s kritériami v prílohe I.

Pri klasifikácii zmesí sa musia zohľadniť všetky dostupné informácie o možnom výskyte synergických a antagonistických pôsobení medzi zložkami zmesi. Medznými hodnotami sa zabezpečuje, že systém je realizovateľný a primeraný. Ak sa zmení zloženie zmesi mimo stanovených limitov, vyžaduje sa nové hodnotenie nebezpečnosti, s výnimkou prípadu, keď je zrejmé, že zmena nemá žiadny vplyv na klasifikáciu.

Dohodnuté klasifikácie sa musia dodržiavať, pokiaľ dodávateľ nemá dostatočný dôkaz opodstatňujúci odlišnú klasifikáciu.

3. OZNAČOVANIE

Stanovujú sa prvky označovania z GHS, t. j. meno, adresa a telefónne číslo dodávateľa, identifikátory výrobku, piktogramy nebezpečnosti, signálne slová, upozornenia na nebezpečnosť a bezpečnostné upozornenia. Aby sa zachovala úroveň ochrany podľa terajšieho práva EÚ, musia sa takisto uviesť doplňujúce informácie o nebezpečnosti, ktoré ešte neboli zahrnuté do GHS. Okrem toho rovnako ako v súčasnosti musí byť uvedené nominálne množstvo v balení tak, ako je uvádzané na trh pre širokú verejnosť. Aby sa chránili dôverné obchodné informácie, je možné rovnako ako v súčasnosti požiadať o povolenie používať názov, ktorý neprezrádza chemickú identitu látky. O takýchto žiadostiach rozhodne agentúra zriadená na základe nariadenia REACH.

Zásady priority pri označovaní sú stanovené.

Dodávateľ musí aktualizovať etiketu po zmenách klasifikácie, pokiaľ etikety nie sú súčasťou rozhodnutia o schválení biocídu alebo prípravku na ochranu rastlín. V takom prípade sa musia dodržať uplatniteľné osobitné právne predpisy.

Aby sa zabezpečilo, že si zákazníci všimnú informácie o nebezpečnosti, sú stanovené pravidlá o farbách, formáte etikiet a rozmiestnení informácií na etiketách.

Aby sa znížilo zaťaženie podnikov a zabránilo zdvojeniu etikiet na prepravu, je stanovené, ktoré etikety sa použijú na vonkajšie a vnútorné obaly.

4. BALENIE

Sú stanovené bezpečnostné opatrenia vzťahujúce sa na nádoby a iné obaly.

5. HARMONIZOVANÁ KLASIFIKÁCIA A OZNAČOVANIE LÁTOK; ZOZNAM KLASIFIKÁCIE A OZNAČOVANIA

Ustanovenia hlavy XI nariadenia REACH boli prenesené do tohto nariadenia s určitými technickými zmenami.

5.1. Vytvorenie harmonizovanej klasifikácie a označovanie látok

Harmonizované klasifikácie pre špecifické triedy nebezpečnosti sa môžu zahrnúť do prílohy VI a ak existuje potreba prijať opatrenia s pôsobnosťou v celom Spoločenstve, je možné zharmonizovať ďalšie triedy nebezpečnosti. Stanovuje sa príslušný postup, pričom sa zabezpečuje, že sa zohľadní stanovisko experta a zainteresované strany môžu vyjadriť svoje pripomienky.

5.2. Oznamovanie agentúre a zostavenie zoznamu klasifikácie a označovania

Na účely zaradenia látky do zoznamu musia byť poskytnuté špecifické informácie. Keďže údaje o klasifikácii a označovaní sú súčasťou informácií potrebných na registráciu podľa nariadenia REACH, informácie nie je potrebné oznamovať, ak bola predložená registrácia.

Ak sa v dôsledku REACH alebo iným spôsobom zmení klasifikácia, záznam sa musí aktualizovať. Predpokladá sa, že v prípade určitých látok sa klasifikácie budú líšiť. Očakáva sa, že oznamovatelia a registrujúce subjekty sa časom dohodnú na jedinom zázname.

V prípadoch, keď sa záznamy líšia, sa podniky musia čo najviac usilovať o dosiahnutie dohody o jedinom zázname. V tomto sa odráža zásada vlastnej zodpovednosti výrobného odvetvia, čo umožňuje orgánom sústrediť zdroje na látky s vlastnosťami, ktoré vyvolávajú veľmi veľké obavy.

Stanovujú sa informácie, ktoré sa majú zahrnúť do zoznamu. Budú široko dostupné ako zdroj informácií o látkach a budú podnecovať výrobné odvetvie, aby dospelo k dohode o záznamoch.

6. PRÍSLUŠNÉ ORGÁNY A PRESADZOVANIE

Členské štáty musia ustanoviť orgány zodpovedné za uplatňovanie a presadzovanie tohto nariadenia. Dobrá spolupráca medzi všetkými príslušnými orgánmi je mimoriadne dôležitá.

Aby sa zhromaždili informácie o ľudskom zdraví, rovnako ako v prípade terajších právnych predpisov je za každý členský štát jeden orgán zodpovedný za prijímanie informácií týkajúcich sa zdravia.

Členské štáty majú prijať všetky opatrenia, ktoré sú potrebné na zabezpečenie správneho uplatňovania tohto nariadenia. Na zlepšenie výmeny praktických skúseností bude na výmenu informácií o presadzovaní podľa tohto nariadenia slúžiť aj fórum agentúry zriadené nariadením REACH.

Nakoniec, členské štáty musia stanoviť primerané sankcie za porušenie tohto nariadenia.

7. SPOLOČNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Existujú osobitné pravidlá týkajúce sa reklamy, aby sa predišlo zavádzaniu spotrebiteľov.

Aby bolo možné späťne vysledovať rozhodnutia dodávateľov, ktoré prijali pri uplatňovaní tohto nariadenia, musia dodávatelia uchovávať príslušné informácie spolu s akýmkoľvek informáciami, ktorých uchovávanie sa vyžaduje podľa nariadenia REACH. Orgány môžu požiadať o poskytnutie týchto informácií.

Podobne ako v prípade nariadenia REACH je úlohou sekretariátu agentúry pripraviť usmernenie a nástroje pre výrobné odvetvie, ako aj usmernenie pre orgány.

Zaručuje sa voľný pohyb látok a zmesí, ktoré sú v súlade s ustanoveniami nariadenia, pričom sa umožňuje členským štátom riešiť riziká týkajúce sa ľudského zdravia a životného prostredia primeranými dočasnými opatreniami.

Komisia je poverená prispôbením všetkých príloh i viacerých článkov technickému pokroku prostredníctvom komitologického postupu, keďže sa týkajú vedeckých a technických záležitostí a neovplyvňujú základné pravidlá nariadenia. Výbor zriadený na základe nariadenia REACH takisto pomáha Komisii v rámci tohto nariadenia. Na prispôbovanie technickému pokroku sa musí použiť regulačný postup s kontrolou. V prípade potvrdenia alebo zamietnutia dočasných opatrení prijatých na základe ochrannej doložky a v prípade poplatkov sa bude uplatňovať obyčajný regulačný postup, keďže takéto rozhodnutia nezahŕňajú zmeny nariadenia.

V návrhu sa odrážajú zistenia analýzy možných účinkov nariadenia GHS na doplňujúce právne predpisy EÚ. Smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES sa nahrádzajú týmto nariadením na konci posledného stanoveného prechodného obdobia. Odkazy na tieto smernice a ich ustanovenia a klasifikácie v právnych predpisoch Spoločenstva sa nahradia odkazmi na toto nariadenie samostatnými právnymi aktmi. Nariadením sa stanovuje, pri ktorých triedach alebo kategóriách nebezpečnosti vznikajú povinnosti podľa nariadenia REACH; takýmto spôsobom sa zachováva terajší rozsah pôsobnosti nariadenia REACH.

Povinnosti podľa tohto nariadenia sa vzťahujú na dodávky látok. Nie všetky povinnosti sa začnú uplatňovať hneď po nadobudnutí účinnosti nariadenia. Keďže klasifikácia zmesí závisí od klasifikácie látok, nové kritériá sa budú musieť najprv uplatňovať na látky, až potom na zmesi.

Lehotou v prípade zmesí sa dosahuje rovnováha medzi zabránením prílišnému zmätku vyplývajúcemu z používania dvojitého systému počas prechodného obdobia a potrebou poskytnúť podnikom dostatočný čas na to, aby zvládli nové pracovné zaťaženie vyplývajúce z opätovnej klasifikácie látok a zmesí, ktoré už boli na trhu okrem tých, ktoré sa dodávajú ako nové.

V prípade prechodného obdobia sa podnikom poskytuje čo najväčšia flexibilita: podniky môžu ľubovoľne používať ktorýkoľvek z dvoch systémov. Toto podniky podporí v tom, aby sa čo najúčinnejšie prispôbili novému systému.

V prípade niektorých tried a kategórií nebezpečnosti môže stanovená tabuľka zhody slúžiť počas prechodného obdobia na prvotnú orientáciu vo výsledkoch, ktoré by mohli vyplývať z uplatňovania nových kritérií.

V usmernení, ktoré sa poskytuje s cieľom pomôcť subjektom pri plnení povinností vyplývajúcich z tohto nariadenia, bude tabuľka s odkazmi na špecifické kategórie nebezpečenstva a rizikové vety podľa smernice 67/548/EHS, ktoré by sa mali chápať ako odkazy na špecifické triedy nebezpečnosti, rozlíšenia a kategórie nebezpečnosti v tomto nariadení.

8. PRÍLOHY

Príloha I

Príloha I zahŕňa všeobecný úvod (časť 1), triedy nebezpečnosti a kritériá pre fyzikálnu nebezpečnosť, nebezpečnosť pre zdravie a životné prostredie (časti 2, 3 a 4), pričom sa nahrádza príloha VI smernice 67/548/EHS, s výnimkou poškodzovania ozónovej vrstvy, ktoré sa nachádza v časti 5.

Príloha II

Časť 1 zahŕňa mimoriadne ustanovenia o označovaní z prílohy VI k smernici 67/548/EHS, na ktoré sa ešte nevzťahuje GHS; časť 2 obsahuje osobitné pravidlá na označovanie určitých látok alebo zmesí, najmä z prílohy V k smernici 1999/45/ES. V časti 3 sa stanovujú zabezpečené detské uzávery a upozornenia na nebezpečnosť pri dotyku ponechané z terajšieho systému EÚ. Časť 4 obsahuje osobitné pravidlo označovania prípravkov na ochranu rastlín.

Príloha III

Zoznam upozornení na nebezpečnosť je podobný prílohe III k smernici 67/548/EHS. Doplnujúce upozornenia na nebezpečnosť sa vyžadujú v prípade nebezpečnosti, ktorá nie je v súčasnosti súčasťou GHS; takže z terajšieho systému EÚ boli doplnené R-vety, ktoré boli označené ako „EUH - upozornenia“.

Príloha IV

Sú stanovené pravidlá uplatňovania bezpečnostných upozornení. Zoznam bezpečnostných upozornení je podobný prílohe IV k smernici 67/548/EHS.

Príloha V

Sú do nej prevzaté piktogramy nebezpečnosti GHS a je podobná prílohe II k smernici 67/548/EHS.

Príloha VI

Časť 3 obsahuje zoznam látok s harmonizovanými klasifikáciami do špecifickej(-ých) triedy (tried) nebezpečnosti alebo rozlíšenia(-í) a kategórie(-í) nebezpečnosti. Keďže orgány by sa mali zamerať na látky, ktoré vyvolávajú najväčšie obavy, doplnia sa najmä látky klasifikované z dôvodu karcinogenity, mutagenity zárodočných buniek alebo reprodukčnej toxicity kategórie 1A alebo 1B a respiračnej senzibilizácie, hoci sa môžu doplniť ďalšie účinky, ak je to opodstatnené. Tabuľka 3.1 prílohy obsahuje záznamy prílohy I k smernici 67/548/EHS, ktoré boli podľa potreby prispôbené klasifikačným kritériám GHS, tabuľka 3.2 obsahuje záznamy prevzaté z prílohy I k smernici 67/548/EHS, ktoré neboli prispôbené.

Príloha VII

Obsahuje tabuľky prevodu pre dodávateľov látok a zmesí, ktoré už boli zhodnotené na základe terajších pravidiel pre tie kategórie nebezpečnosti, pri ktorých je možné jednoduché porovnanie.

Tieto tabuľky poskytujú dodávateľom možnosť splniť si nové povinnosti bez toho, aby museli opätovne klasifikovať svoje látky a zmesi, ktoré už sami klasifikovali, od samého začiatku. Ak sa dodávateľ rozhodne, že nepoužije tabuľku, musí znovu zhodnotiť látku alebo zmes pomocou kritérií stanovených v častiach 2 až 5 prílohy I.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

**o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktorým sa mení a dopĺňa smernica
67/548/EHS a nariadenie (ES) č. 1907/2006**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,¹⁷

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹⁸,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy¹⁹,

keďže:

- (1) Týmto nariadením by sa mala zabezpečiť vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, ako aj voľný pohyb chemických látok a zmesí, pri súčasnom zvyšovaní konkurencieschopnosti a inovácií.
- (2) Efektívne fungovanie vnútorného trhu látok a zmesí možno dosiahnuť len vtedy, ak sa požiadavky na látky a zmesi v jednotlivých členských štátoch nebudú významne odlišovať.
- (3) Pri aproximácii právnych predpisov o klasifikácii a označovaní látok a zmesí by sa mala zabezpečiť vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia s cieľom dosiahnuť trvalo udržateľný rozvoj.
- (4) Obchod s látkami a zmesami je nielen záležitosťou vnútorného trhu, ale aj záležitosťou globálneho trhu. Podniky by preto mali mať prospech z globálnej harmonizácie pravidiel klasifikácie a označovania látok a zmesí a zo zosúladenia pravidiel klasifikácie a označovania na účely dodávok a použitia na jednej strane, ako aj pravidiel klasifikácie a označovania na účely prepravy na strane druhej.
- (5) V záujme uľahčenia celosvetového obchodu a súčasného zabezpečenia ochrany zdravia ľudí a životného prostredia boli v rámci štruktúr Organizácie Spojených národov (OSN) počas 12 rokov dôkladne vyvíjané harmonizované kritéria klasifikácie

¹⁷ Ú. v. EÚ C

¹⁸ Ú. v. EÚ C

¹⁹ Ú. v. EÚ C

a označovania a výsledkom tejto práce je globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok (ďalej len „GHS“).

- (6) Toto nariadenie sa opiera o rozličné vyhlásenia, ktorými Spoločenstvo potvrdilo svoj úmysel prispievať ku globálnej harmonizácii kritérií klasifikácie a označovania látok a zmesí, nielen na úrovni OSN, ale aj prostredníctvom zahrnutia medzinárodne dohodnutých kritérií GHS do práva Spoločenstva.
- (7) Prínosy pre podniky sa budú tým vyššie, čím viac krajín na svete prijme kritéria GHS do svojich právnych predpisov. Spoločenstvo by malo byť na čele tohto procesu a nabádať ostatné krajiny, aby ho nasledovali a tým zabezpečili pre výrobné odvetvie Spoločenstva konkurenčnú výhodu.
- (8) Preto je nevyhnutné harmonizovať ustanovenia o klasifikácii a označovaní látok a zmesí v rámci Spoločenstva tak, aby sa zohľadňovali kritériá klasifikácie a pravidiel označovania GHS, ale aby sa zároveň čerpalo zo 40-ročných skúseností získaných v rámci implementácie existujúcich právnych predpisov Spoločenstva týkajúcich sa chemikálií a zachovala sa úroveň ochrany zabezpečená systémom harmonizácie klasifikácie a označovania prostredníctvom tried nebezpečnosti zavedených Spoločenstvom, ktoré ešte nie sú zahrnuté do GHS, ako aj prostredníctvom súčasných noriem týkajúcich sa označovania a balenia.
- (9) Týmto nariadením nie je dotknuté neobmedzené a úplné uplatňovanie komunitárnych pravidiel hospodárskej súťaže.
- (10) Cieľom tohto nariadenia je určiť, ktoré vlastnosti látok a zmesí by mohli viesť ku klasifikácii látok a zmesí ako nebezpečných, aby dodávatelia látok a zmesí riadne identifikovali nebezpečnosť svojich látok a zmesí a informovali o nej. Medzi také vlastnosti by mali patriť fyzikálna nebezpečnosť, ako aj nebezpečnosť pre zdravie ľudí a životné prostredie vrátane nebezpečnosti pre ozónovú vrstvu.
- (11) Ako všeobecná zásada platí, že toto nariadenie by sa malo uplatňovať na všetky látky a zmesi dodávané v Spoločenstve s výnimkou prípadov, keď iné právne predpisy Spoločenstva stanovujú podrobnejšie pravidlá klasifikácie a označovania, ako je tomu v prípade smernice 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov²⁰, smernice Rady 82/471/EHS z 30. júna 1982 o určitých výrobkoch používaných na výživu zvierat²¹, smernice Rady z 22. júna 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa dochucovadiel určených na používanie v potravinách a východných materiálov na ich výrobu²², smernice Rady z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinárskych prídavných látok povolených na použitie v potravinách určených na ľudskú spotrebu²³, smernice Rady z 20. júna

²⁰ Ú. v. ES L 262, 27.9.1976. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2005/80/ES (Ú. v. EÚ L 303, 22.11.2005, s. 32).

²¹ Ú. v. ES L 213, 21.7.1982, s. 8. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2004/116/ES (Ú. v. EÚ L 379, 24.12.2004, s. 81).

²² Ú. v. ES L 184, 15.7.1988, s. 61. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003.

²³ Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003.

1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach²⁴, smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach²⁵, smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro²⁶, rozhodnutia Komisie z 23. februára 1999, ktorým sa prijíma zoznam chuťových a aromatických prísad používaných do alebo na potraviny, vyhotovený použitím nariadenia (ES) č. 2232/96 Európskeho parlamentu a Rady z 28. októbra 1996²⁷, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch²⁸, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch²⁹, nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín³⁰ a nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat³¹ alebo keď sa látky a zmesi prepravujú a sú upravené týmito právnymi predpismi: nariadenie Rady (EHS) č. 3922/91 zo 16. decembra 1991 o harmonizácii technických požiadaviek a správnych postupov v oblasti civilného letectva³², smernica Rady 94/55/ES z 21. novembra 1994 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzhľadom na prepravu nebezpečného tovaru cestnou dopravou³³, Smernica Rady 96/49/ES z 23. júla 1996 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzhľadom na prepravu nebezpečného tovaru železničnou dopravou³⁴ alebo smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/59/ES z 27. júna 2002, ktorou sa zriaďuje monitorovací a informačný systém spoločenstva pre lodnú dopravu a ktorou sa zrušuje smernica Rady 93/75/EHS³⁵.

- (12) Hoci sa toto nariadenie nevzťahuje na muníciu, výbušniny uvádzané na trh na účely dosiahnutia výbušného alebo pyrotechnického efektu môžu svojím chemickým zložením predstavovať nebezpečenstvo pre zdravie. Preto je v rámci transparentného informačného postupu potrebná ich klasifikácia v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, čím sa zároveň umožní ich označovanie v súlade s medzinárodnými pravidlami, ktoré sa používajú pri preprave nebezpečného tovaru.

²⁴ Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

²⁵ Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

²⁶ Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003.

²⁷ Ú. v. ES L 84, 27.3.1999, s. 1. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím Komisie 2006/22/ES (Ú. v. EÚ L 91, 29.3.2006, s. 48).

²⁸ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

²⁹ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

³⁰ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

³¹ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

³² Ú. v. ES L 373, 31.12.1991, s. 4. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1899/2006 (Ú. v. EÚ L 377, 27.12.2006, s. 1).

³³ Ú. v. ES L 319, 12.12.1994, s. 7. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2006/89/ES (Ú. v. EÚ L 305, 4.11.2006, s. 4).

³⁴ Ú. v. ES L 235, 17.9.1996, s. 25. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2006/90/ES (OJ L 305, 4.11.2006, s. 6).

³⁵ Ú. v. ES L 208, 5.8.2002, s. 10.

- (13) Definície pojmov použitých v tomto nariadení by mali byť v súlade s definíciami pojmov uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES³⁶ a s pojmami stanovenými na úrovni OSN v GHS s cieľom zabezpečiť maximálny súlad pri uplatňovaní právnych predpisov týkajúcich sa chemických látok v rámci Spoločenstva v kontexte globálneho obchodu. Triedy nebezpečnosti, ktoré boli stanovené na úrovni OSN, by mali byť z toho istého dôvodu uvedené v tomto nariadení.
- (14) Je zvlášť vhodné zahrnúť tie triedy nebezpečnosti vymedzené v GHS, pri ktorých sa osobitne zohľadňuje skutočnosť, že fyzikálna nebezpečnosť, ktorú môžu látky a zmesi vykazovať, je do určitej miery determinovaná spôsobom, akým dochádza k ich uvoľňovaniu.
- (15) Toto nariadenie by malo nahradiť smernicu Rady č. 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok³⁷, ako aj smernicu Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES z 31. mája 1999 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov³⁸. Malo by zachovať celú súčasnú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia zabezpečenú týmito smernicami. Preto by niektoré triedy nebezpečnosti, ktoré sú vymedzené uvedenými smernicami, ale ktoré zatiaľ nie sú zahrnuté v GHS, mali byť zachované v tomto nariadení. Zároveň je dôležité zachovať v tomto nariadení pojem „nebezpečný“ v zmysle jeho definície v uvedených smerniciach, ktorý nezahŕňa tie triedy nebezpečnosti, ktoré sú súčasťou GHS, avšak nie sú pokryté smernicami 67/548/EHS a 1999/45/ES, a to s cieľom minimalizovať vplyvy na iné časti legislatívy Spoločenstva, ktoré na tento pojem odkazujú.
- (16) Zodpovednosť za identifikáciu nebezpečnosti súvisiacej s látkami alebo zmesami a za rozhodovanie o ich klasifikácii by mala spočívať najmä na dodávateľoch týchto látok alebo zmesí, bez ohľadu na to, či sa na ne vzťahujú požiadavky nariadenia (ES) č. 1907/2006. V prípade tried nebezpečnosti, ktoré vyvolávajú najväčšie obavy, by však mala existovať možnosť stanoviť harmonizovanú klasifikáciu látok, ktorú by mali uplatňovať všetci dodávatelia takýchto látok a zmesí obsahujúcich tieto látky.
- (17) V prípade rozhodnutia harmonizovať klasifikáciu nejakej látky pre určitú špecifickú triedu nebezpečnosti alebo rozlíšenie v rámci triedy nebezpečnosti tým, že sa v časti 3 prílohy VI k tomuto nariadeniu na tento účel doplní alebo upraví príslušná položka, by dodávateľ mal uplatniť túto harmonizovanú klasifikáciu a klasifikovať látku sám iba v prípade zostávajúcich neharmonizovaných tried nebezpečnosti alebo rozlíšení v rámci triedy nebezpečnosti.

³⁶ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s.1.

³⁷ Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 807/2003 (Ú. v. EÚ L 122, 16.5.2003, s. 36).

³⁸ Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2001/60/ES (Ú. v. EÚ L 226, 22.8.2001, s. 5).

- (18) Na zabezpečenie toho, aby zákazníci dostávali informácie o nebezpečnosti, by výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia mali baliť a označovať látky a zmesi podľa odvodenej klasifikácie a distributéri by mali zabezpečiť, aby postúpili získané informácie ďalej buď tým, že ponechajú označenie nezmenené alebo tým, že sami označia takéto látky a zmesi v súlade s týmto nariadením. Ak distributéri zmenia etiketu alebo balenie látok alebo zmesí, aj v tomto prípade by mali byť povinní vykonať klasifikáciu látky alebo zmesi v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia.
- (19) Na zabezpečenie informácií o nebezpečných látkach, ktoré sú obsiahnuté v zmesiach, by mali byť označené aj zmesi, kde to prichádza do úvahy, ak obsahujú aspoň jednu látku, ktorá je klasifikovaná ako nebezpečná, dokonca aj vtedy, ak samotná zmes nie je klasifikovaná ako nebezpečná.
- (20) Hoci dodávateľ akejkoľvek látky alebo zmesi by nemal byť povinný získavať nové informácie na účely tejto klasifikácie, mal by identifikovať všetky príslušné informácie, ktoré má k dispozícii o nebezpečnosti danej látky alebo zmesi, a vyhodnocovať ich kvalitu; pritom by dodávateľ mal brať do úvahy aj historické údaje o vplyve látky na ľudí, ako sú epidemiologické štúdie o skupinách obyvateľstva vystavených jej vplyvu, údaje o vystavení jej vplyvu pri haváriách alebo v zamestnaní a o jej účinku a klinické štúdie. Takéto informácie by sa mali porovnať s kritériami pre rôzne triedy nebezpečnosti a rozlíšenia, aby dospel k záveru, či by táto látka alebo zmes mali alebo nemali byť klasifikované ako nebezpečné.
- (21) Kým klasifikácia akejkoľvek látky alebo zmesi sa môže vykonávať na základe dostupných informácií, takéto dostupné informácie, ktoré sa majú použiť na účely tohto nariadenia, by mali prednostne spĺňať príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1907/2006, ustanovenia o preprave alebo medzinárodné zásady alebo postupy na overovanie informácií, aby sa zabezpečila kvalita a porovnateľnosť výsledkov a súlad s ostatnými požiadavkami na medzinárodnej úrovni alebo na úrovni Spoločenstva. To isté by malo platiť, ak sa dodávateľ rozhodne získavať nové informácie.
- (22) Na uľahčenie identifikácie nebezpečnosti zmesí by dodávatelia mali pri takejto identifikácii vychádzať z údajov o zmesi samotnej, ak sú k dispozícii, s výnimkou zmesí s karcinogénnymi látkami, látkami s mutagénnym účinkom na zárodočné bunky, látkami toxickými pre reprodukciu alebo so senzibilizujúcimi vlastnosťami, alebo prípadu, keď sa hodnotia biodegradačné a bioakumulačné vlastnosti v triede nebezpečnosti nebezpečné pre vodné prostredie. Keďže nebezpečnosť zmesi nemožno dostatočne posúdiť na základe samotnej zmesi, mali by sa v takýchto prípadoch ako základ na identifikáciu nebezpečnosti zmesi obvykle používať údaje o jednotlivých látkach v zmesi.
- (23) Ak sú k dispozícii dostatočné informácie o podobných testovaných zmesiach vrátane príslušných zložiek zmesí, je možné stanoviť nebezpečné vlastnosti netestovanej zmesi uplatnením určitých pravidiel, ktoré sú známe pod názvom „princípy extrapolácie“. Dané pravidlá umožňujú charakterizáciu nebezpečnosti zmesi bez toho, aby sa otestovala, pričom sa opiera o dostupné informácie o podobných testovaných zmesiach. Ak pre zmes samotnú nie sú k dispozícii žiadne údaje z testov, dodávatelia by sa mali riadiť princípmi extrapolácie, aby sa zabezpečila primeraná porovnateľnosť výsledkov klasifikácie takýchto zmesí.

- (24) Ochrana zvierat, ktorá patrí do pôsobnosti smernice Rady 86/609/EHS z 24. novembra 1986 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa ochrany zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely³⁹, má vysokú prioritu. Preto, ak sa dodávateľ rozhodne získavať informácie na účely tohto nariadenia, mal by najprv zvážiť iné spôsoby ako testovanie na zvieratách v rámci rozsahu pôsobnosti smernice 86/609/EHS.
- (25) Pokiaľ ide o fyzikálnu nebezpečnosť, vždy by sa mali vyžadovať nové informácie s výnimkou prípadu, že údaje sú už k dispozícii alebo že v časti 2 je stanovená výnimka.
- (26) Údaje by sa na účely klasifikácie nemali získavať pomocou testovania na ľuďoch a iných primátoch. Mali by sa zohľadňovať dostupné a spoľahlivé epidemiologické údaje a skúsenosti, pokiaľ ide o účinky látok na ľudí (napr. údaje o účinkoch na pracovníkov alebo údaje z databáz o haváriách) a tieto by mali mať prednosť pred údajmi získanými zo štúdií na zvieratách, keď preukážu nebezpečnosť neidentifikovaných pri takýchto štúdiách. Výsledky štúdií na zvieratách by sa mali porovnať s výsledkami údajov o ľuďoch a pri vyhodnocovaní údajov o zvieratách a ľuďoch by sa malo použiť rozhodnutie experta na zabezpečenie čo najlepšej ochrany zdravia ľudí.
- (27) Testovanie vykonané iba na účely tohto nariadenia by sa malo vykonávať na látke alebo zmesi v takej forme, v akej sa používa alebo sa opodstatnene dá očakávať, že sa v nej bude používať. Malo by však byť možné používať výsledky testov, ktoré sa vykonávajú s cieľom splniť iné regulačné požiadavky vrátane tých, ktoré stanovili tretie krajiny, dokonca i vtedy, ak sa látka alebo zmes netestovala vo forme, v akej sa používa alebo sa opodstatnene dá očakávať, že sa v nej bude používať.
- (28) Kritériá klasifikácie v rôznych triedach nebezpečnosti a rozlíšeníach sú stanovené v prílohe I, v ktorej sú zároveň zahrnuté dodatočné ustanovenia o spôsobe, akým možno tieto kritériá splniť.
- (29) S vedomím, že uplatňovanie kritérií na jednotlivé triedy nebezpečnosti vzhľadom na príslušné informácie nie je vždy bezproblémové a jednoduché, by dodávatelia mali uplatniť stanovovanie závažnosti dôkazov vrátane rozhodnutia experta, aby dospeli k primeraným výsledkom.
- (30) Dodávateľ by mal priradiť látke špecifické koncentračné limity v súlade s kritériami uvedenými v tomto nariadení za predpokladu, že dodávateľ je schopný tieto limity odôvodniť a zodpovedajúcim spôsobom informuje Európsku chemickú agentúru (ďalej len „agentúra“). Agentúra by mala poskytnúť usmernenie na účely stanovenia špecifických koncentračných limitov. S cieľom zabezpečiť jednotnosť by sa v prípadoch harmonizovaných klasifikácií mali zahrnúť aj špecifické koncentračné limity, kde to prichádza do úvahy. Špecifické koncentračné limity by mali mať prednosť pred akýmkoľvek iným koncentračným limitom na účely klasifikácie.
- (31) Z dôvodov primeranosti a funkčnosti by sa mali definovať všeobecné medzné hodnoty tak pre nečistoty, prísady a jednotlivé zložky látok, ako aj pre látky v zmesiach,

³⁹ Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s.1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2003/65/EC (Ú. v. EÚ L 230, 16.9.2003, s. 32).

na základe ktorých sa vymedzia prípady, kedy by sa pri stanovovaní klasifikácie látok a zmesí z hľadiska nebezpečnosti mali zohľadňovať informácie o takýchto nečistotách, prísadách a jednotlivých zložkách látok, resp. o látkach v zmesiach.

- (32) Na zabezpečenie primeranej klasifikácie zmesí by sa pri klasifikácii zmesí mali brať do úvahy dostupné informácie o synergických a antagonistických pôsobeniach.
- (33) Dodávatelia by mali prehodnotiť svoje klasifikácie zmesí, ak zmenia zloženie svojich zmesí, s cieľom zabezpečiť, aby klasifikácia bola založená na aktuálnych informáciách, pokiaľ nie je dostatok dôkazov, že nedôjde k zmene klasifikácie. Dodávatelia by mali podľa toho aktualizovať aj etikety.
- (34) Látky a zmesi klasifikované ako nebezpečné by sa mali označovať a baliť podľa svojej klasifikácie, s cieľom zabezpečiť primeranú ochranu a poskytnúť nevyhnutné informácie ich príjemcom, upozorením na nebezpečnosť látky alebo zmesi.
- (35) Hlavné dve zložky používané na informovanie o nebezpečnosti látok a zmesí sú etikety a karty bezpečnostných údajov stanovené v nariadení (ES) č. 1907/2006. Označenie je jediný nástroj komunikácie so spotrebiteľmi, ale môže slúžiť aj na upozornenie pracovníkov na komplexnejšie informácie o látkach alebo zmesiach uvedených v kartách bezpečnostných údajov. Keďže ustanovenia o kartách bezpečnostných údajov sú uvedené v nariadení (ES) č. 1907/2006, v rámci ktorého sa používa karta bezpečnostných údajov ako hlavný komunikačný nástroj v rámci dodávateľského reťazca látok, je vhodné neopakovať rovnaké ustanovenia v tomto nariadení.
- (36) Z globálne harmonizovaného nástroja informovania o nebezpečnosti v podobe označovania by mali prospech pracovníci a spotrebitelia na celom svete. Preto prvky, ktoré majú obsahovať etikety, by mali byť špecifikované v súlade s piktogramami nebezpečnosti, signálnymi slovami, upozoreniami na nebezpečnosť a bezpečnostnými upozoreniami, ktoré by mali tvoriť jadro informácií systému GHS. Ostatné informácie uvedené na etiketách by sa mali obmedziť na minimum a nemali by spochybňovať hlavné prvky.
- (37) Je nevyhnutné, aby látky a zmesi uvádzané na trh boli dobre identifikované, ale agentúra by mala umožniť podnikom, aby v prípade potreby opísali chemické zloženie takým spôsobom, ktorý neohrozuje dôverný charakter ich podnikateľských činností.
- (38) Medzinárodná únia pre čistú a aplikovanú chémiu (IUPAC) je tradičnou svetovou autoritou v oblasti chemickej nomenklatúry a terminológie. Identifikácia látok podľa názvu IUPAC je rozšírenou celosvetovou praxou a poskytuje štandardný základ na identifikáciu látok v medzinárodnom a mnohojazyčnom kontexte. Preto je vhodné používať na účely tohto nariadenia tieto názvy.
- (39) Servis chemických abstraktov (Chemical Abstracts Service – CAS) predstavuje systém zaraďovania látok do registra CAS, pričom sa látkam pridáva jedinečné registračné číslo CAS. Uvedené čísla CAS sa používajú na celom svete v referenčných prácach, databázach a overených regulačných dokumentoch na identifikáciu látky bez ohľadu na nejednoznačnosť chemického názvoslovía. Preto je vhodné používať na účely tohto nariadenia čísla CAS.

- (40) Na obmedzenie informácií na etikete len na najnevyhnutnejšie informácie by sa mali na základe zásad priority určiť najvhodnejšie prvky označovania pre prípady, keď látky alebo zmesi majú niekoľko nebezpečných vlastností.
- (41) Pravidlami označovania v tomto nariadení by nemali byť dotknuté smernica Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh⁴⁰ a smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh⁴¹.
- (42) Pravidlá pre používanie etikiet a umiestňovanie informácií na etiketách sú potrebné na zabezpečenie toho, aby informácie na etiketách boli ľahko pochopiteľné. Údaje ako „netoxický“, „neškodlivý“, „neznečisťujúci“, „ekologický“ alebo iné údaje, ktoré nie sú v súlade s klasifikáciou, sú z uvedeného dôvodu nevhodné a nesmú sa uvádzať na etiketách nebezpečných látok alebo zmesí.
- (43) Týmto nariadením by sa mali stanoviť všeobecné normy pre balenie s cieľom zabezpečiť bezpečné dodávanie nebezpečných látok a zmesí.
- (44) Zdroje orgánov by sa mali zamerať na látky, ktoré vyvolávajú najväčšie obavy. Malo by sa prijať ustanovenie, na základe ktorého sa príslušným orgánom alebo dodávateľom umožní predkladať agentúre návrhy na harmonizovanú klasifikáciu látok klasifikovaných pre karcinogenitu, mutagenitu zárodočných buniek alebo reprodukčnú toxicitu kategórií 1A alebo 1B, pre respiračnú senzibilizáciu alebo v súvislosti s inými účinkami v závislosti od konkrétneho prípadu. Agentúra by mala predložiť k návrhu svoje stanovisko, kým zúčastnené strany by mali mať možnosť sa k nemu vyjadriť. Komisia by mala prijať rozhodnutie o konečnej klasifikácii.
- (45) V záujme zohľadnenia vykonanej práce a skúseností zozbieraných pri uplatňovaní smernice 67/548/EHS vrátane klasifikácie a označovania špecifických látok uvedených v zozname v prílohe I k smernici 67/548/EHS by sa všetky existujúce harmonizované klasifikácie mali pomocou nových kritérií previesť na nové harmonizované klasifikácie. Keďže je navyše ustanovený odklad uplatňovania tohto nariadenia a v priebehu nasledujúceho prechodného obdobia platia pre klasifikáciu látok a zmesí harmonizované klasifikácie v súlade s kritériami podľa smernice 67/548/EHS, mali by sa všetky existujúce harmonizované klasifikácie zároveň v nezmenenej podobe zaradiť do prílohy k tomuto nariadeniu. V prípade, že všetky budúce harmonizácie klasifikácií budú podliehať ustanoveniam tohto nariadenia, nemalo by dochádzať k nejednotnostiam pri harmonizovaných klasifikáciách tej istej látky na základe existujúcich a nových kritérií.
- (46) V záujme fungovania vnútorného trhu s látkami a zmesami a súčasného zabezpečenia vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a životného prostredia by sa mali stanoviť pravidlá týkajúce sa zoznamu klasifikácie a označovania. Klasifikácia a označenie každej látky uvedenej na trh by sa preto mali oznámiť agentúre, aby ich zaradila do zoznamu.

⁴⁰ Ú. v. EÚ L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2007/6/ES (Ú. v. EÚ L 43, 15.2.2007, s. 13).

⁴¹ Ú. v. EÚ L 123, 24.4.1998, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2006/140/ES (Ú. v. EÚ L 414, 30.12.2006, s. 78).

- (47) Jednotliví dodávateľia tej istej látky by mali vynaložiť maximálne úsilie, aby sa dohodli na jednotnej klasifikácii danej látky s výnimkou prípadu, keď sa na triedy nebezpečnosti a rozlíšenia pre danú látku vzťahuje harmonizovaná klasifikácia.
- (48) Na zabezpečenie harmonizovanej ochrany širokej verejnosti a najmä osôb, ktoré prichádzajú do kontaktu s určitými látkami, a na zabezpečenie riadneho fungovania iných právnych predpisov Spoločenstva, ktoré vychádzajú z klasifikácie a označovania, by, pokiaľ je to možné, mala byť v zozname zaznamenaná klasifikácia v súlade s týmto nariadením, na ktorej sa dohodnú výrobcovia a dovozcovia tej istej látky, ako aj rozhodnutia prijaté na úrovni Spoločenstva na účely harmonizácie klasifikácií a označenia určitých látok.
- (49) Miera dostupnosti a ochrany informácií uvedených v zozname klasifikácie a označovania by mali byť taká istá, aká je stanovená nariadením (ES) č. 1907/2006, najmä pokiaľ ide o informácie, ktoré by v prípade zverejnenia mohli ohroziť obchodné záujmy dotknutých strán.
- (50) Členské štáty by mali vymenovať príslušný orgán alebo príslušné orgány zodpovedné za návrhy na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie a za presadzovanie plnenia povinností uvedených v tomto nariadení. Členské štáty by mali zaviesť efektívne monitorovacie a kontrolné opatrenia na zabezpečenie dodržiavania tohto nariadenia.
- (51) Na to, aby systém zavedený týmto nariadením fungoval efektívne, je dôležité, aby existovala dobrá spolupráca a koordinácia medzi členskými štátmi, agentúrou a Komisiou.
- (52) Na účely vytvorenia kontaktných miest pre informácie o nebezpečných látkach a zmesiach by členské štáty mali vymenovať okrem príslušných orgánov zodpovedných za uplatňovanie a presadzovanie uplatňovania tohto nariadenia aj zodpovedné orgány, ktoré by prijímali informácie týkajúce sa zdravia.
- (53) Pravidelné správy členských štátov a agentúry o fungovaní tohto nariadenia budú nenahradiateľným prostriedkom na monitorovanie vykonávania právnych predpisov o chemických látkach, ako aj trendov v tejto oblasti. Závery zo zistení uvedené v správach budú užitočnými a praktickými nástrojmi na preskúmanie nariadenia a v prípade potreby na formulovanie návrhov na jeho zmeny a doplnenia.
- (54) V rámci fóra na výmenu informácií o presadzovaní zriadenom pri agentúre na základe nariadenia (ES) č. 1907/2006 by sa mali vymieňať informácie aj o presadzovaní uplatňovania tohto nariadenia.
- (55) S cieľom zabezpečiť transparentnosť, nestrannosť a konzistentnosť pri presadzovaní predpisov zo strany členských štátov je potrebné, aby členské štáty vytvorili vhodný rámec na ukladanie efektívnych, primeraných a odrádzajúcich sankcií za nedodržanie tohto nariadenia, pretože jeho nedodržiavanie môže viesť k poškodeniu zdravia ľudí a životného prostredia.
- (56) Je potrebné stanoviť pravidlá, podľa ktorých sa bude vyžadovať, aby reklama na látky spĺňajúce kritériá klasifikácie podľa tohto nariadenia obsahovala zmienku o s nimi súvisiacej nebezpečnosti, s cieľom chrániť príjemcov látok vrátane spotrebiteľov.

Reklama na zmesi klasifikované ako nebezpečné by z toho istého dôvodu mala obsahovať zmienku o druhu nebezpečnosti.

- (57) Mal by sa stanoviť ochranný postup pre prípady, keď látka alebo zmes predstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo životné prostredie napriek tomu, že podľa tohto nariadenia nie je klasifikovaná ako nebezpečná. V takejto situácii môže byť vzhľadom na globálny charakter obchodu s látkami a zmesami potrebné prijať opatrenia na úrovni OSN.
- (58) Hoci mnoho povinností uložených podnikom na základe nariadenia (ES) č. 1907/2006 vyplýva z klasifikácie, týmto nariadením by sa nemal meniť rozsah pôsobnosti ani dosah uvedeného nariadenia. V tomto nariadení sa preto zachováva pojem „nebezpečný“ v podobe, v akej je vymedzený v smerniciach 67/548/EHS a 1999/45/ES.
- (59) V záujme zabezpečenia bezproblémového prechodu na nový systém je vhodné ustanoviť odklad uplatňovania tohto nariadenia. To by malo všetkým zainteresovaným stranám, orgánom, podnikom a zúčastneným subjektom umožniť, aby s dostatočným predstihom sústredili zdroje na prípravu na nové povinnosti. Z tohto dôvodu, ako aj vzhľadom na to, že klasifikácia zmesí závisí od klasifikácie látok, by sa ustanovenia o klasifikácii zmesí mali uplatňovať len po tom, čo dôjde k preklasifikovaniu všetkých látok. Ak sa hospodárske subjekty dobrovoľne rozhodnú uplatňovať klasifikačné kritériá stanovené v tomto nariadení, malo by sa im to umožniť. Aby sa však predišlo vzniku nejasností, označovanie by sa malo riadiť ustanoveniami tohto nariadenia, a nie ustanoveniami smerníc 67/548/EHS alebo 1999/45/ES.
- (60) S cieľom nezaťažovať zbytočne podniky by sa nemalo vyžadovať, aby boli nanovo označované tie látky a zmesi, ktoré sa už nachádzajú v dodávateľskom reťazci v čase, keď sa ustanovenia tohto nariadenia stanú pre ne uplatniteľnými.
- (61) Keďže ciele tohto nariadenia, ktorými sú harmonizácia pravidiel klasifikácie, označovania a balenia látok a zmesí, stanovenie povinnosti klasifikovať látky a zavedenie harmonizovaného zoznamu látok klasifikovaných na úrovni Spoločenstva, ako aj zoznamu klasifikácií a označení, nemôžu byť uspokojivo dosiahnuté členskými štátmi a možno ich preto lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, Spoločenstvo môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o založení ES. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie nepresahuje rámec toho, čo je potrebné na dosiahnutie uvedených cieľov.
- (62) Týmto nariadením sa rešpektujú základné práva a zásady, ktoré sú uznané najmä v Charte základných práv Európskej únie⁴².
- (63) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu⁴³.

⁴² Ú. v. ES C 364, 18.12.2000, s. 1.

⁴³ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

- (64) Na Komisiu by sa mala previesť najmä právomoc prispôbovať toto nariadenie technickému pokroku vrátane zapracúvania zmien a doplnení GHS prijatých na úrovni OSN. Pri vykonávaní zmien v záujme prispôbenia nariadenia technickému pokroku by sa mal zohľadniť polročný pracovný cyklus na úrovni OSN. Okrem toho by sa Komisii mala zveriť právomoc prijímať rozhodnutia o harmonizovanej klasifikácii a označovaní špecifických látok. Keďže ide o opatrenia všeobecného významu, ktoré sú zamerané na zmenu a doplnenie iných ako podstatných prvkov tohto nariadenia, mali by sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.
- (65) Ak sa z vážnych naliehavých dôvodov nedajú dodržať obvyklé časové lehoty pre regulačný postup s kontrolou, mala by byť Komisia oprávnená použiť na prijatie prispôbení technickému pokroku postup pre naliehavé prípady stanovený v článku 5a ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES.
- (66) Komisii by mal na účely tohto nariadenia pomáhať aj výbor zriadený nariadením ES č. 1907/2006 s cieľom zabezpečiť jednotný prístup k aktualizácii právnych predpisov o chemických látkach,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

HLAVA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet a rozsah pôsobnosti

1. Účelom tohto nariadenia je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia a ľudí a životného prostredia, ako aj voľný pohyb látok a zmesí definovaných v bodoch 1 a 2 článku 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006 prostredníctvom:
 - a) harmonizácie klasifikácie látok a zmesí a pravidiel označovania a balenia nebezpečných látok a zmesí;
 - b) stanovenia povinnosti pre dodávateľov, aby klasifikovali látky a zmesi;
 - c) stanovenia povinnosti pre dodávateľov, aby tieto klasifikácie oznamovali a pre registrujúcich, aby tieto klasifikácie predkladali ako súčasť registrácií Európskej chemickej agentúre, ďalej len „agentúra“;
 - d) vytvorenia zoznamu látok s harmonizovanými klasifikáciami a označovania na úrovni Spoločenstva v časti 3 prílohy VI;
 - e) vytvorenia zoznamu klasifikácie a označovania, ktorý sa skladá zo všetkých oznámení, predložení a harmonizovaných klasifikácií uvedených v písmenách c) a d).
2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:

- a) rádioaktívne látky a zmesi patriace do rozsahu pôsobnosti smernice Rady 96/29/Euratom⁴⁴;
 - b) látky a zmesi, ktoré podliehajú colnému dohľadu, za predpokladu, že sa nebudú upravovať alebo spracúvať, a ktoré sú dočasne uskladnené, alebo sú v slobodnom colnom pásme alebo v slobodnom colnom sklade na účely spätného vývozu, alebo ktoré sú v tranzite;
 - c) neizolované medziprodukty definované v článku 3 ods. 15 písm. a) nariadenia (ES) č. 1907/2006;
 - d) látky a zmesi na vedecký výskum a vývoj, ktoré sa neuvádzajú na trh, za predpokladu, že sa používajú v takých kontrolovaných podmienkach minimalizujúcich ich expozíciu, ako keby boli podľa prílohy I klasifikované ako karcinogénne, s mutagénnym účinkom na zárodočné bunky alebo toxické pre reprodukciu (CMR), kategória 1A alebo 1B.
3. Odpad, ako je definovaný v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2006/12/ES⁴⁵, nie je látkou, zmesou ani výrobkom v zmysle odseku 1.
4. Toto nariadenie sa nevzťahuje na látky a zmesi v týchto formách, ktoré sú v konečnom stave a ktoré sú určené pre konečného používateľa:
- a) lieky, ako sú definované v smernici 2001/83/ES;
 - b) veterinárne lieky, ako sú definované v smernici 2001/82/ES;
 - c) kozmetické výrobky, ako sú definované v smernici 76/768/EHS;
 - d) zdravotnícke pomôcky ako sú definované v smerniciach 90/385/EHS a 93/42/EHS, ktoré sú invazívne alebo sa používajú v priamom fyzickom kontakte s ľudským telom, a v smernici 98/79/ES;
 - e) potraviny alebo krmivá, ako sú definované v nariadení (ES) č. 178/2002 vrátane použitia:
 - (i) ako potravinárske prídavné látky do potravín v rámci pôsobnosti smernice 89/107/EHS;
 - (ii) ako dochucovadlá do potravín v rámci rozsahu pôsobnosti smernice 88/388/EHS a rozhodnutia 1999/217/ES;
 - (iii) ako doplnková látka do krmív v rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1831/2003;
 - (iv) na výživu zvierat v rozsahu pôsobnosti Rady 82/471/EHS.

⁴⁴ Ú. v. ES L 159, 29.6.1996, s. 1.

⁴⁵ Ú. v. EÚ L 114, 27.4.2006, s. 9.

5. S výnimkou prípadov, v ktorých sa uplatňuje článok 19, sa toto nariadenie neuplatňuje v prípadoch, ktoré sú upravené nariadením (EHS) č. 3922/91, smernicou 94/55/ES, smernicou 96/49/ES alebo smernicou 2002/59/ES.

Článok 2 **Vymedzenie pojmov**

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú pojmy uvedené v článku 3 bodoch 1 až 14, v článku 3 bode 15 úvodnej vete, v článku 3 bode 15 písm. a) a v článku 3 bodoch 23 a 24 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Okrem toho sa uplatňujú tieto pojmy:

- (1) *trieda nebezpečnosti* znamená povahu fyzikálnej nebezpečnosti alebo nebezpečnosti pre zdravie alebo životné prostredie;
- (2) *kategória nebezpečnosti* znamená rozdelenie kritérií v rámci každej triedy nebezpečnosti s uvedením závažnosti nebezpečnosti;
- (3) *dodávateľ* je výrobca, dovozca, následný užívateľ alebo distributér, ktorý uvádza látku alebo zmes na trh;
- (4) *príslušný orgán* znamená orgán alebo orgány či subjekty zriadené členskými štátmi na plnenie povinností vyplývajúcich z tohto nariadenia.

Zliatiny ako sú definované v bode 41 článku 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa na účely tohto nariadenia považujú za zmesi.

Článok 3 **Nebezpečné látky a zmesi a špecifikácia tried nebezpečnosti**

1. Látka alebo zmes spĺňajúca kritéria týkajúce sa fyzikálnej nebezpečnosti, nebezpečnosti pre zdravie alebo nebezpečnosti pre životné prostredie, ktoré sú stanovené v častiach 2 až 5 prílohy I, je nebezpečná a klasifikuje sa podľa príslušných tried nebezpečnosti stanovených v uvedenej prílohe.

Ak sú v prípade tried nebezpečnosti uvedených v oddieloch 3.1, 3.4, 3.7, 3.8 a 4.1 prílohy I tieto triedy rozlíšené na základe spôsobu expozície alebo charakteru účinkov, látka alebo zmes sa klasifikuje v súlade s týmto rozlíšením.

2. Látka alebo zmes je nebezpečná, ak spĺňa kritériá ktorejkoľvek z týchto tried alebo kategórií nebezpečnosti stanovených v prílohe I:
 - a) triedy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typ A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategórie 1 a 2, 2.14 kategórie 1 a 2, 2.15 typ A až F;
 - b) triedy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 nepriaznivé účinky na pohlavné funkcie a plodnosť alebo vývoj, 3.8 účinky iné ako narkotické, 3.9 a 3.10;
 - c) trieda nebezpečnosti 4.1;

- d) trieda nebezpečnosti 5.1.
3. Pri triedach nebezpečnosti môže Komisia vytvoriť na základe spôsobu expozície alebo charakteru účinkov ďalšie rozlíšenia a následne zmeniť a doplniť druhý pododsek odseku 1. Tieto opatrenia navrhnuté na účely zmeny a doplnenia iných ako podstatných prvkov tohto nariadenia sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou podľa článku 54 ods. 3.

Článok 4 ***Všeobecná povinnosť klasifikovať, označovať a baliť***

1. Pred uvedením na trh výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia klasifikujú látky alebo zmesi v súlade s hlavou II.

Ak je látka alebo zmes klasifikovaná ako nebezpečná, označuje a balí sa v súlade s hlavami III a IV.
2. Na účely tohto nariadenia výrobky uvedené v oddiele 2.1 prílohy I sa klasifikujú, označujú a balia v súlade s pravidlami pre látky a zmesi.
3. Výrobcovia, producenti výrobkov a dovozcovia okrem klasifikácie uvedenej v odseku 1 klasifikujú látky v súlade s hlavou II, ak sa
 - a) článkom 6, článkom 7 ods. 1 alebo ods. 5, článkom 17 alebo článkom 18 nariadenia (ES) č. 1907/2006 stanovuje registrácia látky;
 - b) článkom 7 ods. 2 alebo článkom 9 nariadenia (ES) č. 1907/2006 stanovuje oznámenie.
4. Ak distributér na účely uvedenia látky alebo zmesi klasifikovaných ako nebezpečné na trh zmení pôvodnú etiketu alebo obal, ktoré poskytol niektorý zo subjektov uvedených v odseku 1, distributér musí splniť požiadavky stanovené v hlavách II, III a IV.

Vo všetkých ostatných prípadoch distributér zabezpečuje, aby označenie alebo obal poskytnuté uvedenými subjektmi boli správne a nezmenené.
5. Zmes uvedená v časti 2 prílohy II, ktorá nie je klasifikovaná ako nebezpečná ale obsahuje aspoň jednu látku klasifikovanú ako nebezpečnú, sa na trh uvádza iba vtedy, ak je označená v súlade s hlavou III.
6. Ak sa na látku na základe záznamu v časti 3 prílohy VI vzťahuje harmonizovaná klasifikácia a označovanie podľa hlavy V, dodávateľ túto látku klasifikuje v súlade s uvedeným záznamom a v prípade tried nebezpečnosti alebo rozlíšení, na ktoré sa vzťahuje daný záznam, sa nevykonáva klasifikácia látky podľa hlavy II.

Ak však látka patrí aj do jednej alebo viacerých tried nebezpečnosti alebo rozlíšení, na ktoré sa nevzťahujú záznamy v časti 3 prílohy VI, vykoná sa pre tieto triedy nebezpečnosti alebo rozlíšenia klasifikácia podľa hlavy II.

HLAVA II KLASIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI

Kapitola 1 Identifikácia a preskúmanie informácií

Článok 5

Identifikácia a preskúmanie dostupných informácií o látkach

1. Dodávateľ látky identifikuje príslušné dostupné informácie, aby sa stanovilo, či je s látkou spojené fyzikálne nebezpečenstvo, nebezpečenstvo pre zdravie alebo pre životné prostredie, ako sú stanovené v prílohe I, a najmä tieto informácie:
 - a) údaje získané v súlade s niektorou z metód uvedených v článku 8 ods. 3;
 - b) epidemiologické údaje a skúsenosti týkajúce sa účinkov na ľudí;
 - c) iné informácie získané v súlade s oddielom 1 prílohy XI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

Informácie sa týkajú formy alebo fyzikálneho stavu, v akom sa látka používa alebo by sa podľa odôvodneného predpokladu mala používať po uvedení na trh.

2. Dodávateľ skúma informácie uvedené v odseku 1, aby sa uistil, že sú primerané a spoľahlivé na účely hodnotenia podľa kapitoly 2.

Článok 6

Identifikácia a preskúmanie dostupných informácií o zmesiach

1. Dodávateľ zmesi identifikuje príslušné dostupné informácie, aby sa stanovilo, či je so zmesou spojené fyzikálne nebezpečenstvo, nebezpečenstvo pre zdravie alebo pre životné prostredie, ako sú stanovené v prílohe I, a najmä tieto informácie:
 - a) údaje získané v súlade s niektorou z metód uvedených v článku 8 ods. 3 o samotnej zmesi alebo o látkach, ktoré obsahuje;
 - b) epidemiologické údaje a skúsenosti týkajúce sa účinkov na ľudí pre samotnú zmes alebo látky, ktoré obsahuje;
 - c) iné informácie získané v súlade s oddielom 1 prílohy XI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 týkajúce sa samotnej zmesi alebo látok, ktoré obsahuje.

Informácie sa týkajú formy alebo fyzikálneho stavu, v akom sa zmes používa alebo by sa podľa odôvodneného predpokladu mala používať po uvedení na trh.

2. S výhradou odsekov 3 a 4, ak sú k dispozícii informácie uvedené v odseku 1 písm. a) pre samotnú zmes a dodávateľ sa uistil, že tieto informácie sú primerané a spoľahlivé, používa tieto informácie na účely hodnotenia podľa kapitoly 2.
3. Na hodnotenie zmesí podľa kapitoly 2 v súvislosti s triedami nebezpečnosti „mutagenita zárodočných buniek“, „karcinogenita“ a „reprodukčná toxicita“ uvedenými v oddieloch 3.5.3.1, 3.6.3.1 a 3.7.3.1 prílohy I používa dodávateľ pre látky v zmesi iba príslušné dostupné informácie uvedené v odseku 1.

Okrem toho sa v prípadoch, keď dostupné údaje z testov o samotnej zmesi preukazujú mutagénne účinky na zárodočné bunky, karcinogénne účinky alebo účinky toxické pre reprodukciu, ktoré neboli zistené z informácií o jednotlivých látkach, zohľadňujú aj uvedené údaje.
4. Na hodnotenie zmesí podľa kapitoly 2 v súvislosti s „biodegradačnými a bioakumulačnými“ vlastnosťami v rámci triedy nebezpečnosti „nebezpečné pre vodné prostredie“ podľa oddielu 4.1.2.8 prílohy I používa dodávateľ pre látky v zmesi iba príslušné dostupné informácie uvedené v odseku 1.
5. Ak pre samotnú zmes nie sú dostupné údaje z testov, ako sú uvedené v odseku 1, dodávateľ používa iné dostupné informácie o jednotlivých látkach a podobných testovaných zmesiach, ktoré sa takisto môžu považovať za relevantné na stanovenie, či je zmes nebezpečná, za predpokladu, že sa uistil, že informácie sú primerané a spoľahlivé na účely hodnotenia podľa článku 9 ods. 4.

Článok 7

Testovanie na zvieratách a ľuďoch

1. Ak sa na účely tohto nariadenia vykonávajú nové testy, vykonávajú sa testy na zvieratách v zmysle smernice 86/609/EHS iba vtedy, ak iné alternatívy nie sú možné.
2. Na účely tohto nariadenia sa testy na ľuďoch a ostatných primátoch nevykonávajú.

Článok 8

Získavanie nových informácií pre látky a zmesi

1. Na účely stanovenia, či je látka alebo zmes spojená s nebezpečenstvom pre zdravie alebo životné prostredie, ako sú stanovené v prílohe I, môže dodávateľ vykonať nové testy za predpokladu, že vyčerpá všetky ostatné možnosti získavania informácií, ku ktorým patrí aj uplatňovanie pravidiel uvedených v oddiele 1 prílohy XI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.
2. Na účely stanovenia, či je látka alebo zmes spojená s niektorým z fyzikálnych nebezpečenstiev uvedených v časti 2 prílohy I, dodávateľ vykonáva testy, ktoré sa vyžadujú v uvedenej časti, s výnimkou prípadu, keď už sú údaje vyplývajúce z takýchto testov k dispozícii.
3. Testy uvedené v odsekoch 1 a 2 sa vykonávajú v súlade s jednou z týchto metód:

- a) testovacie metódy v štvrtom revidovanom vydaní Manuálu testov a kritérií ST/SG/AC.10/11/Rev.4⁴⁶ odporúčaní Organizácie Spojených národov o preprave nebezpečného tovaru [RTDG OSN];
- b) testovacie metódy uvedené v článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006;
- c) pokiaľ ide o nebezpečenstvo pre zdravie a pre životné prostredie, ako sú stanovené v častiach 3 a 4 prílohy I, medzinárodne uznané vedecké zásady alebo metódy validované podľa medzinárodných postupov.

Ak dodávateľ vykonáva nové ekotoxikologické alebo toxikologické testy a analýzy, vykonávajú sa v súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

- 4. Testy vykonané na účely tohto nariadenia by sa mali vykonávať na látke alebo zmesi v takej forme, v akej sa používa alebo sa odôvodnene dá očakávať, že sa bude používať po jej uvedení na trh.

Kapitola 2

Hodnotenie informácií o nebezpečnosti a rozhodnutie o klasifikácii

Článok 9

Hodnotenie informácií o nebezpečnosti pri látkach a zmesiach

- 1. Dodávateľ látky alebo zmesi hodnotí informácie zistené v súlade s kapitolou 1 uplatnením kritérií na klasifikáciu pre každú triedu nebezpečnosti alebo rozlíšenie v častiach 2 až 5 prílohy I, aby sa uistil o nebezpečenstvách súvisiacich s látkou alebo zmesou.
- 2. Pri hodnotení dostupných údajov z testov týkajúcich sa látky alebo zmesi, ktoré boli získané pomocou testovacích metód iných ako metód uvedených v článku 8 ods. 3, dodávateľ porovnáva použité testovacie metódy s metódami vymenovanými v uvedenom článku s cieľom stanoviť, či má použitie uvedených testovacích metód vplyv na hodnotenie podľa odseku 1.
- 3. Ak na zistené informácie nie je možné uplatniť príslušné kritériá priamo, dodávateľ vykonáva hodnotenie uplatnením stanovenia závažnosti dôkazov pomocou rozhodnutia experta v súlade s oddielom 1.1.1 prílohy I, pričom zváži všetky dostupné informácie, ktoré majú vplyv na stanovenie nebezpečnosti látky alebo zmesi, a postupuje v súlade s oddielom 1.2 prílohy XI nariadenia (ES) č. 1907/2006.
- 4. Ak sú k dispozícii iba informácie uvedené v článku 6 ods. 5, dodávateľ na účely hodnotenia uplatňuje princípy extrapolácie uvedené v oddiele 1.1.3 a v každom oddiele častí 3 a 4 prílohy I.

⁴⁶ Ú. v. EÚ [...] Text štvrtého revidovaného vydania Manuálu testov a kritérií RTDG OSN sa uverejní, keď bude k dispozícii vo všetkých úradných jazykoch Spoločenstva.

Ak však uvedené informácie neumožňujú uplatnenie princípov extrapolácie, dodávateľ hodnotí dané informácie uplatnením inej metódy alebo metód, ktoré sú opísané v jednotlivých kapitolách častí 3 a 4 v prílohe I.

Článok 10

Špecifické koncentračné limity a multiplikačné faktory pre klasifikáciu látok a zmesí

1. S výhradou odseku 3 môže dodávateľ stanoviť špecifické koncentračné limity s uvedením prahovej medznej hodnoty, pri ktorej alebo pri prekročení ktorej vedie prítomnosť tejto látky v inej látke alebo zmesi ako nečistota, prísada alebo jednotlivá zložka ku klasifikácii látky alebo zmesi ako nebezpečnej, a to v týchto prípadoch :
 - a) ak informácie preukazujú, že nebezpečnosť látky je evidentná, keď je látka prítomná na úrovni nižšej ako sú koncentrácie stanovené pre ktorúkoľvek z tried nebezpečnosti v časti 2 prílohy I alebo nižšej ako sú generické koncentračné limity stanovené pre ktorúkoľvek triedu nebezpečnosti v častiach 3 až 5 prílohy I;
 - b) vo výnimočných prípadoch, ak informácie preukazujú, že látka klasifikovaná ako nebezpečná je prítomná na úrovni vyššej ako sú koncentrácie stanovené pre ktorúkoľvek z tried nebezpečnosti v časti 2 prílohy I alebo vyššej ako sú generické koncentračné limity stanovené pre ktorúkoľvek z tried nebezpečnosti v častiach 3 až 5 uvedenej prílohy, ale existujú presvedčivé údaje preukazujúce, že nebezpečnosť látky nie je evidentná.
2. S výhradou odseku 3 dodávateľ na účely klasifikácie zmesi v súvislosti s nebezpečnosťou pre životné prostredie stanoví multiplikačné faktory, ďalej len „faktory M“, ktoré opisujú závažnosť akútnej vodnej toxicity, ak je akútna vodná toxicita látky nižšia ako 1 mg/l.
3. Špecifické koncentračné limity ani faktory M nemôžu byť stanovené v súlade s odsekom 1 a 2 pre triedy nebezpečnosti alebo rozlíšenia uvedené v časti 3 prílohy VI.
4. Dodávateľ berie do úvahy pri stanovovaní špecifického koncentračného limitu alebo faktora M všetky špecifické koncentračné limity alebo faktory M pre túto látku, ktoré boli zahrnuté do zoznamu klasifikácie a označovania.
5. Špecifické koncentračné limity stanovené v súlade s bodom 1 majú prednosť pred koncentraciami uvedenými v príslušných oddieloch časti 2 prílohy I alebo všeobecnými koncentračnými limitmi pre klasifikáciu uvedenými v príslušných oddieloch časti 3 až 5 prílohy I.
6. Agentúra poskytuje ďalšie usmernenie k uplatňovaniu odsekov 1 a 2.

Článok 11

Medzné hodnoty

1. Ak látka obsahuje vo forme nečistoty, prísady alebo jednotlivé zložky inú látku, ktorá je sama klasifikovaná ako nebezpečná, na účely klasifikácie sa zohľadňuje táto

informácia, ak je koncentrácia nečistoty, prísady alebo jednotlivej zložky rovnaká ako jej medzná hodnota uvedená v odseku 3 alebo vyššia.

2. Ak zmes obsahuje buď ako zložka alebo vo forme nečistoty či prísady inú látku, ktorá je klasifikovaná ako nebezpečná, na účely klasifikácie sa zohľadňuje táto informácia, ak je koncentrácia tejto látky rovnaká ako jej medzná hodnota uvedená v odseku 3 alebo vyššia.
3. Medzná hodnota uvedená v odsekoch 1 a 2 je nižšia hodnota z týchto hodnôt:
 - a) generické medzné hodnoty uvedené v tabuľke 1.1 časti 1 prílohy I;
 - b) akékoľvek špecifické koncentračné limity stanovené v časti 3 prílohy VI alebo v zozname klasifikácie a označovania podľa článku 43;
 - c) akékoľvek koncentrácie v príslušných oddieloch časti 2 prílohy I alebo akékoľvek generické koncentračné limity na klasifikáciu v príslušných oddieloch častí 3 až 5 prílohy I, ak nie sú k dispozícii špecifické koncentračné limity uvedené v písmene b).

Článok 12

Špecifické prípady, ktoré si vyžadujú ďalšie hodnotenie

Keď sa pri hodnotení vykonanom podľa článku 9 zistia tieto vlastnosti alebo účinky, dodávateľ ich na účely klasifikácie zohľadňuje:

- a) ak sa vhodnými a spoľahlivými informáciami preukáže, že v praxi sa fyzikálne vlastnosti látky alebo zmesi s výnimkou organického peroxidu líšia od vlastností preukázaných pri testoch;
- b) ak sa presvedčivými experimentálnymi údajmi preukáže, že látka alebo zmes nie je biologicky dostupná a pokladá sa za isté, že tieto údaje sú vhodné a spoľahlivé;
- c) ak sa vhodnými a spoľahlivými informáciami preukáže možný výskyt synergických alebo antagonistických pôsobení medzi látkami v zmesi, ktorej hodnotenie sa vykonalo na základe informácií týkajúcich sa látok v zmesi.

Článok 13

Rozhodnutie klasifikovať látky a zmesi

Ak sa hodnotením vykonaným podľa článkov 9 a 12 preukáže, že nebezpečenstvo spojené s látkou alebo zmesou spĺňa kritériá na klasifikáciu v jednej alebo vo viacerých triedach nebezpečnosti alebo rozlíšeníach v častiach 2 až 5 prílohy I, klasifikuje dodávateľ látku alebo zmes podľa príslušnej triedy alebo tried nebezpečnosti alebo rozlíšení tak, že priradí:

- a) jednu alebo viac kategórií nebezpečnosti každej príslušnej triede nebezpečnosti alebo rozlíšeníu;
- b) s výhradou článku 21 jedno alebo viac upozornení na nebezpečnosť zodpovedajúcich každej triede nebezpečnosti priradenej podľa písmena a).

Článok 14 ***Osobitné pravidlá klasifikácie zmesí***

1. Klasifikácia zmesi nie je ovplyvnená, ak hodnotenie informácií naznačuje niektorú z týchto skutočností:
 - a) látky v zmesi pomaly reagujú s atmosférickými plynmi, najmä s kyslíkom, oxidom uhličitým, vodnou parou, pričom vznikajú iné látky;
 - b) látky v zmesi veľmi pomaly reagujú s inými látkami v zmesi, pričom vznikajú iné látky;
 - c) látky v zmesi môžu samovoľne polymerizovať za vzniku oligomérov alebo polymérov.
2. Zmes sa nemusí klasifikovať v súvislosti s výbušnými, oxidujúcimi alebo horľavými vlastnosťami, ako sú uvedené v časti 2 prílohy I za predpokladu, že je splnená niektorá z týchto požiadaviek:
 - a) žiadna z látok v zmesi nemá také vlastnosti a na základe informácií, ktoré má dodávateľ k dispozícii, je nepravdepodobné, že zmes predstavuje nebezpečenstvo tohto druhu,
 - b) zmení sa zloženie zmesi, ktorá má známe zloženie, a vedecké dôkazy naznačujú, že hodnotenie informácií o zmesi nebude viesť k zmene klasifikácie,
 - c) ak je zmes uvádzaná na trh vo forme aerosólu, spĺňa ustanovenia článku 9a smernice Rady 75/324/EHS⁴⁷.

Článok 15 ***Preskúvanie klasifikácie látok a zmesí***

1. S výhradou odseku 3, ak je možné odôvodnene predpokladať, že sa dodávateľ látky alebo zmesi dozvedel nové vedecké alebo technické informácie, o ktorých sa uistil, že sú vhodné a spoľahlivé na účely hodnotenia podľa tejto kapitoly a ktoré oprávňujú zmeniť klasifikáciu látky alebo zmesi, vykonáva nové hodnotenie týchto informácií v súlade s touto kapitolou.
2. Ak dodávateľ zmení zmes známeho zloženia, ktorá bola klasifikovaná ako nebezpečná, vykonáva nové hodnotenie v súlade s touto kapitolou, ak ide o niektorú z týchto zmien:
 - a) zmena zloženia pôvodnej koncentrácie jednej alebo viacerých nebezpečných zložiek v koncentráciách, ktoré sú vyššie ako limity uvedené v tabuľke 1.2 časti 1 prílohy I;

⁴⁷ Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 40.

- b) zmena zloženia tým, že sa nahradí alebo pridá jedna alebo viacero zložiek v koncentráciách, ktoré zodpovedajú medznej hodnote podľa článku 11 ods. 3.

Prvý pododsek sa neuplatňuje, ak sa na príslušnú zmes vzťahuje smernica 91/414/EHS alebo smernica 98/8/ES.

3. Nové hodnotenie v súlade s odsekmi 1 a 2 sa nevyžaduje, ak možno náležite vedecky odôvodniť, že nebude viesť k zmene klasifikácie.
4. Dodávateľ upravuje klasifikáciu látky alebo zmesi v súlade s výsledkami nového hodnotenia.

Článok 16

Klasifikácia látok zaradených v zozname klasifikácie a označovania

1. Dodávateľ môže látku klasifikovať inak, ako je klasifikovaná v zozname klasifikácie a označovania, za predpokladu, že agentúra predloží odôvodnenie svojej klasifikácie spolu s oznámením podľa článku 41.
2. Odsek 1 sa neuplatňuje, ak je klasifikácia uvedená v zozname klasifikácie a označovania harmonizovanou klasifikáciou uvedenou v časti 3 prílohy VI.

HLAVA III

INFORMOVANIE O NEBEZPEČNOSTI PROSTREDNÍCTVOM OZNAČOVANIA

Kapitola 1 Obsah etikety

Článok 17

Všeobecné pravidlá

1. Látka alebo zmes klasifikovaná ako nebezpečná je označená etiketou, ktorá obsahuje tieto prvky:
- a) meno/názov, adresu a telefónne číslo dodávateľa;
 - b) nominálne množstvo látky alebo zmesi v obaloch, ktoré sú dostupné širokej verejnosti, s výnimkou prípadu, keď je toto množstvo uvedené na inej časti obalu.
 - c) identifikátory výrobku v súlade s článkom 18;
 - d) podľa potreby piktogramy nebezpečnosti v súlade s článkom 19;
 - e) podľa potreby signálne slová v súlade s článkom 20;
 - f) podľa potreby upozornenia na nebezpečnosť v súlade s článkom 21;

- g) podľa potreby bezpečnostné upozornenia v súlade s článkom 22;
 - h) podľa potreby časť pre doplňujúce informácie v súlade s článkom 27.
2. Členské štáty môžu vyžadovať použitie svojho úradného jazyka alebo jazykov na etikete látok a zmesí, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, ak sú sprístupnené konečnému používateľovi na ich území.

Dodávatelia môžu použiť viac jazykov na svojich etiketách než vyžadujú členské štáty za predpokladu, že vo všetkých použitých jazykoch sú uvedené tie isté údaje.

Článok 18 **Identifikátory výrobku**

1. Etiketa obsahuje údaje, ktoré umožňujú identifikáciu látky alebo zmesi, ďalej len „identifikátory výrobku“.

Termín použitý na identifikáciu látky alebo zmesi je rovnaký ako termín použitý na karte bezpečnostných údajov vystavenej v súlade s článkom 31 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

2. V prípade látky obsahuje identifikátor výrobku najmenej tieto údaje:
- a) ak je látka uvedená v časti 3 prílohy VI, názov a identifikačné číslo, ako sú v nej uvedené;
 - b) ak látka nie je uvedená v časti 3 prílohy VI, ale nachádza sa na zozname klasifikácie a označovania, názov a identifikačné číslo, ako sú na ňom uvedené;
 - c) ak látka nie je uvedená v časti 3 prílohy VI ani na zozname klasifikácie a označovania, číslo podľa Chemical Abstracts Service, ďalej len „číslo CAS“, spolu s názvom stanoveným podľa názvoslovie Medzinárodnej únie pre čistú a aplikovanú chémiu, ďalej len „IUPAC“, alebo číslo CAS spolu s iným medzinárodným chemickým názvom;
 - d) ak číslo CAS nie je k dispozícii, názov stanovený podľa názvoslovie IUPAC alebo iný medzinárodný chemický názov.

Ak názov podľa názvoslovie IUPAC obsahuje viac ako 100 znakov, môže sa použiť všeobecný názov za predpokladu, že v oznámení podľa článku 41 je uvedený tak názov podľa názvoslovie IUPAC, ako aj použitý všeobecný názov.

3. V prípade zmesi obsahuje identifikátor výrobku oba tieto údaje:
- a) obchodný názov alebo označenie zmesi a
 - b) identifikáciu všetkých látok v zmesi, ktoré prispievajú k akútnej toxicite, žieravosti pre kožu alebo vážnemu poškodeniu zraku, mutagenite zárodočných buniek, karcinogenite, reprodukčnej toxicite, respiračnej alebo kožnej senzibilizácii alebo k toxicite pre špecifický cieľový orgán (STOT).

Ak by táto požiadavka v prípade uvedenom v písmene b) viedla k uvádzaniu viacerých chemických názvov, stačia najviac štyri chemické názvy, s výnimkou prípadu, keď je to potrebné vzhľadom na závažnosť nebezpečenstiev.

Zvolenými chemickými názvami sa identifikujú látky primárne zodpovedné za hlavné nebezpečenstvá pre zdravie, ktoré viedli ku klasifikácii a k výberu zodpovedajúcich upozornení na nebezpečnosť.

Článok 19

Piktogramy nebezpečnosti

1. Na etikete sú znázornené príslušné piktogramy nebezpečnosti obsahujúce symbol a ďalšie grafické prvky, ktorých účelom je sprostredkovať špecifické informácie o príslušnom nebezpečenstve.
2. Piktogramy nebezpečnosti spĺňajú požiadavky stanovené v oddiele 1.2.1 prílohy I a v prílohe V.
3. Piktogram nebezpečnosti týkajúci sa každej špecifickej klasifikácie je stanovený v tabuľkách s uvedením prvkov označovania, ktoré sa vyžadujú pre každú triedu nebezpečnosti v častiach 2, 3 a 4 prílohy I.
4. Komisia môže stanoviť piktogramy nebezpečnosti pre iné triedy nebezpečnosti ako tie, ktoré sú uvedené v odseku 3. Tieto opatrenia navrhnuté na účely zmeny a doplnenia iných ako podstatných prvkov tohto nariadenia sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou podľa článku 54 ods. 3.

Článok 20

Signálne slová

Na etikete sa používajú tieto signálne slová:

- a) „nebezpečenstvo“ označujúce závažnejšie kategórie nebezpečnosti;
- b) „pozor“ označujúce menej závažné kategórie nebezpečnosti.

Ak sa na etikete použije signálne slovo „nebezpečenstvo“, slovo „pozor“ sa na etikete neuvádza.

Signálne slovo týkajúce sa každej špecifickej klasifikácie je stanovené v tabuľkách s uvedením prvkov označovania, ktoré sa vyžadujú pri každej triede nebezpečnosti v častiach 2 až 5 prílohy I.

Článok 21

Upozornenia na nebezpečnosť

1. Etiketa obsahuje príslušné upozornenia na nebezpečnosť opisujúce povahu nebezpečnosti nebezpečnej látky alebo zmesi, prípadne vrátane stupňa nebezpečnosti.

2. Upozornenie na nebezpečnosť týkajúce sa každej špecifickej klasifikácie je stanovené v tabuľkách s uvedením prvkov označovania, ktoré sa vyžadujú pre každú triedu nebezpečnosti v častiach 2 až 5 prílohy I.

Ak je však látka uvedená v časti 3 prílohy VI, na etikete sa použije príslušné upozornenie na nebezpečnosť pre každú špecifickú klasifikáciu, na ktorú sa vzťahuje záznam v uvedenej časti, spolu s upozorneniami na nebezpečnosť uvedenými v prvom pododseku pre každú klasifikáciu, na ktorú sa daný záznam nevzťahuje.

3. Znenie upozornení na nebezpečnosť je v súlade s prílohou III.

Článok 22

Bezpečnostné upozornenia

1. Etiketa obsahuje príslušné bezpečnostné upozornenia, ktorými sa vo forme vety alebo piktogramu opisuje odporúčané opatrenie alebo opatrenia na minimalizáciu nepriaznivých účinkov vyplývajúcich z expozície nebezpečnej látky alebo zmesi pri jej použití alebo na predchádzanie týmto účinkom.
2. Bezpečnostné upozornenie týkajúce sa každej špecifickej klasifikácie je stanovené v tabuľkách s uvedením prvkov označovania, ktoré sa vyžadujú pre každú triedu nebezpečnosti v častiach 2 až 5 prílohy I.

Ak je však látka uvedená v časti 3 prílohy VI, na etikete sa používa príslušné bezpečnostné upozornenie pre každú špecifickú klasifikáciu, na ktorú sa vzťahuje záznam v uvedenej časti, spolu s bezpečnostnými upozorneniami podľa prvého pododseku pre každú špecifickú klasifikáciu, na ktorú sa záznam nevzťahuje.

3. Bezpečnostné upozornenia sú uvedené v súlade s kritériami stanovenými v časti 1 prílohy IV, pričom sa zohľadňujú upozornenia na nebezpečnosť a zamýšľané alebo určené použitie alebo použitia látky alebo zmesi.
4. Znenie bezpečnostných upozornení je v súlade s časťou 2 prílohy IV.

Článok 23

Osobitné pravidlá týkajúce sa klasifikácie v súlade s časťou 5 prílohy I

Ak je látka alebo zmes klasifikovaná v súlade s časťou 5 prílohy I, uplatňuje sa tento postup:

- a) piktogram nebezpečnosti sa na etikete neuvádza;
- b) v časti pre doplňujúce informácie podľa článku 27 sú uvedené signálne slová, upozornenia na nebezpečnosť a bezpečnostné upozornenia.

Článok 24

Osobitné pravidlá týkajúce sa zmesí, ktoré nie sú klasifikované ako nebezpečné

Zmes, ktorá nie je klasifikovaná ako nebezpečná, ale obsahuje najmenej jednu látku klasifikovanú ako nebezpečnú, sa označuje v súlade s časťou 2 prílohy II.

Znenie upozornení je v súlade s časťou 3 prílohy III.

Etiketa obsahuje aj identifikátor výrobku podľa článku 18 a meno/názov, adresu a telefónne číslo výrobcu, dovozcu alebo následného užívateľa príslušnej zmesi.

Článok 25

Osobitné pravidlá týkajúce sa určitých obalov a určitých látok a zmesí

1. Osobitné ustanovenia o označovaní podľa oddielu 1.3 prílohy I sa uplatňujú pri:
 - a) prenosných tlakových nádobách;
 - b) tlakových nádobách určených na propán, bután alebo skvapalnený ropný plyn;
 - c) aerosóloch a nádobách vybavených uzavretým rozprašovačom obsahujúcich látky klasifikované ako predstavujúce nebezpečenstvo pri vdychovaní;
 - d) kovoch v celistvej forme, zliatinách, zmesiach obsahujúcich polyméry, zmesiach obsahujúcich elastoméry;
 - e) výbušnínach podľa písmena c) oddielu 2.1 prílohy I uvedených na trh na účely dosiahnutia výbušného alebo pyrotechnického efektu.
2. Komisia môže do odseku 1 doplniť ďalšie obaly, látky alebo zmesi, na ktoré sa uplatňujú osobitné ustanovenia o označovaní. Tieto opatrenia navrhnuté na účely zmeny a doplnenia iných ako podstatných prvkov tohto nariadenia sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou podľa článku 54 ods. 3.

Článok 26

Žiadosť o utajenie

1. Ak dodávateľ látky alebo zmesi môže preukázať, že uvedenie chemickej identifikácie látky alebo zmesi na etikete ohrozuje dôverný charakter jeho podnikateľskej činnosti, najmä jeho duševné vlastníctvo, môže agentúre predložiť žiadosť o použitie identifikátora výrobku uvádzajúceho odkaz na chemickú latku alebo zmes buď prostredníctvom názvu, ktorý identifikuje najdôležitejšie funkčné chemické skupiny, alebo prostredníctvom všeobecného názvu.
2. Každá žiadosť uvedená v odseku 1 sa predkladá vo formáte uvedenom v článku 111 nariadenia (ES) č. 1907/2006 a zároveň sa vyberá poplatok.

Výšku poplatkov stanovuje Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 54 ods. 2.
3. Agentúra si môže od dodávateľa, ktorý žiadosť predkladá, vyžiadať ďalšie informácie, ak sú tieto informácie potrebné na prijatie rozhodnutia. Agentúra oznamuje svoje rozhodnutie osobe, ktorá žiadosť predkladá, do 6 týždňov od predloženia žiadosti alebo od prijatia ďalších požadovaných informácií. Ak agentúra neprijme v stanovenej lehote žiadne rozhodnutie, považuje sa použitie požadovaného názvu za povolené.

4. Ak dodávateľ zmesi pred 1. júnom 2015 podľa článku 15 smernice 199/45/ES preukáže, že uvedenie chemickej identifikácie látky ohrozuje dôverný charakter jeho podnikateľskej činnosti, môže na účely tohto nariadenia naďalej používať schválený alternatívny názov.

Článok 27

Doplňujúce informácie na etikete

1. Ak má látka alebo zmes klasifikovaná ako nebezpečná fyzikálne vlastnosti alebo vlastnosti týkajúce sa zdravia podľa oddielov 1.1 a 1.2 prílohy II, na etikete sa v časti pre doplňujúce informácie uvádzajú upozornenia.

Znenie upozornení je v súlade s oddielmi 1.1 a 1.2 prílohy II a časťou 2 prílohy III.

2. Ak látka alebo zmes klasifikovaná ako nebezpečná patrí do rozsahu pôsobnosti smernice 91/414/EHS, na etikete sa v časti pre doplňujúce informácie uvádza upozornenie.

Znenie upozornenia je v súlade s časťou 4 prílohy II a s časťou 3 prílohy III.

3. Dodávateľ môže na etikete v časti pre doplňujúce informácie uviesť doplňujúce informácie iné ako sú informácie v odsekoch 1 a 2 za predpokladu, že uvedené informácie nesťažujú identifikáciu prvkov označovania podľa článku 17 ods. 1 písm. a) až g), poskytujú ďalšie podrobnosti a nie sú v rozpore s informáciami, ktoré sa pomocou týchto prvkov oznamujú, ani ich platnosť nespochybňujú.

Článok 28

Zásady priority, pokiaľ ide o piktogramy nebezpečnosti

1. Ak je látka alebo zmes klasifikovaná vo viacerých triedach nebezpečnosti alebo vo viacerých rozlíšeniach v rámci jednej alebo viacerých tried nebezpečnosti, uplatňuje sa pri piktogramoch nebezpečnosti, ktoré sa majú použiť na etikete, tento postup:
 - a) ak sa použije piktogram nebezpečnosti „GHS01“, použitie piktogramov nebezpečnosti „GHS02“ a „GHS03“ je nepovinné;
 - b) ak sa použije piktogram nebezpečnosti „GHS06“, neuvádza sa piktogram nebezpečnosti „GHS07“;
 - c) ak sa použije piktogram nebezpečnosti „GHS05“, neuvádza sa piktogram nebezpečnosti „GHS07“ pre podráždenie kože alebo očí;
 - d) ak sa použije piktogram nebezpečnosti „GHS08“, neuvádza sa piktogram nebezpečnosti „GHS07“ pre kožnú senzibilizáciu alebo pre podráždenie kože a očí.
2. Ak je látka alebo zmes klasifikovaná vo viacerých rozlíšeniach jednej alebo viacerých tried nebezpečnosti, etiketa obsahuje piktogram najzávažnejšej nebezpečnosti pre každú príslušnú triedu nebezpečnosti.

Ak záznam pre danú látku uvedený v časti 3 prílohy VI zodpovedá menej závažnej kategórii nebezpečnosti než je kategória nebezpečnosti, ktorá vyplýva z klasifikácie tejto látky podľa hlavy II v súvislosti s danou triedou nebezpečnosti, uvádza sa na etikete piktogram nebezpečnosti zodpovedajúci najzávažnejšej kategórii nebezpečnosti.

Článok 29

Zásady priority, pokiaľ ide o upozornenia na nebezpečnosť

Ak je látka alebo zmes klasifikovaná vo viacerých triedach nebezpečnosti i vo viacerých rozlíšeniach v rámci triedy nebezpečnosti, etiketa obsahuje všetky upozornenia na nebezpečnosť vyplývajúce z klasifikácie, pokiaľ nejde o evidentnú duplicitu alebo nadbytočnosť.

Článok 30

Zásady priority, pokiaľ ide o bezpečnostné upozornenia

1. Ak výber bezpečnostných upozornení vedie k tomu, že určité bezpečnostné upozornenia sú vzhľadom na určitú látku, zmes alebo obal nadbytočné alebo dvojznačné alebo jednoznačne nepotrebné, takéto upozornenia sa na etikete neuvádzajú.
2. Ak sa látka alebo zmes predáva širokej verejnosti, na etikete sa uvádza podľa potreby jedno bezpečnostné upozornenie týkajúce sa zneškodnenia uvedenej látky alebo zmesi.

V iných prípadoch sa bezpečnostné upozornenie týkajúce sa zneškodnenia nevyžaduje, ak je jasné, že zneškodnenie látky alebo zmesi alebo obalu nepredstavuje nebezpečenstvo pre zdravie ľudí ani pre životné prostredie.

3. Etiketa neobsahuje viac ako šesť bezpečnostných upozornení s výnimkou prípadu, keď je to nevyhnutné vzhľadom na závažnosť nebezpečenstva.

Článok 31

Výnimky z označovania pri malých alebo inak nevhodných obaloch

1. Pri obaloch s objemom 125 ml alebo menej sa na etikete upozornenia na nebezpečnosť a bezpečnostné upozornenia nemusia uvádzať, ak je látka alebo zmes klasifikovaná ako:
 - a) horľavý plyn, kategória 2;
 - b) horľavá kvapalina, kategória 2 alebo 3;
 - c) horľavá tuhá látka, kategória 1 or 2;
 - d) látky, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny, kategória 2 alebo 3;
 - e) oxidujúca kvapalina, kategória 2 alebo 3;

- f) oxidujúca tuhá látka, kategória 2 alebo 3;
 - g) akútne toxická látka, kategória 4, ak sa látky alebo zmesi nedodávajú širokej verejnosti;
 - h) látka dráždivá pre kožu, kategória 2;
 - (i) látka dráždivá pre oči, kategória 2;
 - j) látka akútne nebezpečná pre vodné prostredie, kategória 1;
 - k) látka chronicky nebezpečná pre vodné prostredie, kategória 1, 2, 3 a 4.
2. Ak Komisia o to požiada, agentúra pripravuje a predkladá Komisii návrhy na výnimky z povinnosti označovať podľa článkov 17 a 34:
- a) ak je obal príliš malý alebo inak nevhodný na upevnenie etikety, podmienky uplatňovania prvkov označovania;
 - b) ak obal obsahuje množstvo iné než 125 ml, ktoré nepredstavuje riziko pre pracovníkov, zdravie ľudí ani životné prostredie, množstvá a príslušné výnimky z požiadaviek na označovanie pre látky a zmesi klasifikované takto:
 - (i) horľavé plyny;
 - (ii) oxidujúce plyny;
 - (iii) horľavé kvapaliny;
 - (iv) horľavé tuhé látky;
 - (v) látky, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny
 - (vi) oxidujúce kvapaliny;
 - (vii) oxidujúce tuhé látky;
 - (viii) akútne toxické látky, kategória 4;
 - (ix) látky dráždivé pre pokožku, kategória 2;
 - (x) látky dráždivé pre oči, kategória 2;
 - (xi) látky nebezpečné pre životné prostredie.

Článok 32

Výnimky z označovania pre látky a zmesi predávané širokej verejnosti

Na obaly určené širokej verejnosti, na ktorých je fyzicky nemožné použiť etiketu v súlade s článkom 34, sa vzťahuje výnimka z povinnosti obsahovať etiketu za predpokladu, že k takémuto obalu sú priložené presné a jasné pokyny na použitie vrátane prípadných pokynov

na jeho zneškodnenie a za predpokladu, že obsahuje látky alebo zmesi klasifikované v súlade s týmito triedami a kategóriami nebezpečnosti uvedenými v prílohe I:

- a) oddiel 3.1, akútna toxicita, kategória 1, 2 alebo 3;
- b) oddiel 3.2, žieravosť pre kožu, kategória 1;
- c) oddiel 3.8, toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia, kategória 1;
- d) oddiel 3.9, toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia, kategória 1;

Článok 33

Aktualizácia informácií na etiketách

Dodávateľ látky alebo zmesi aktualizuje etiketu bezodkladne po akejkoľvek zmene klasifikácie a označenia látky alebo zmesi.

Dodávateľ zmesi uvedenej v článku 24 aktualizuje etiketu bezodkladne po akejkoľvek zmene klasifikácie látky a označenia zmesi.

Týmto článkom nie sú dotknuté smernice 91/414/EHS a 98/8/ES.

Kapitola 2 Používanie etikiet

Článok 34

Všeobecné pravidlá používania etikiet

1. Etikety sú pevne pripojené k jednému alebo viacerým povrchom obalu, ktorý látku alebo zmes bezprostredne obsahuje, a sú vodorovne čitateľné, keď je obal položený obvyklým spôsobom.
2. Farba a prevedenie každej etikety majú byť také, aby piktogram nebezpečnosti a jeho pozadie zreteľne vystupovali.
3. Prvky označovania uvedené v článku 17 ods. 1 sú zreteľne a nezmazateľne vyznačené. Zreteľne vystupujú na pozadí a majú takú veľkosť a usporiadanie, aby boli ľahko čitateľné.
4. Tvar a veľkosť piktogramu nebezpečnosti a rozmery etikety sú v súlade s oddielom 1.2.1 prílohy 1.
5. Etiketa sa nevyžaduje, keď sú prvky označovania uvedené v článku 17 ods. 1 zreteľne uvedené priamo na obale. V takých prípadoch sa na informácie na obale uplatňujú požiadavky tejto kapitoly, ktoré sa vzťahujú na etiketu.

Článok 35 **Umiestnenie informácií na etikete**

1. Na etikete sú spoločne umiestnené piktogramy nebezpečnosti, signálne slovo, upozornenia na nebezpečnosť a bezpečnostné upozornenia.
2. Dodávateľ si môže zvoliť poradie upozornení na nebezpečnosť a bezpečnostných upozornení na etikete, pokiaľ nie je stanovené inak.
3. Doplnujúce informácie sa uvádzajú v časti pre doplnujúce informácie podľa článku 27, pričom umiestnenie tejto časti nesmie sťažovať identifikáciu prvkov stanovených v článku 17 ods. 1.
4. Farba môže byť okrem jej použitia na piktogramoch nebezpečnosti použitá na iných častiach etikety v súlade s osobitnými požiadavkami na označovanie.
5. Prvky označovania podľa požiadaviek stanovených v prílohe XVII nariadenia (ES) č. 1907/2006, článku 16 smernice 91/414/EHS a článku 20 smernice 98/8/ES sú umiestnené v časti etikety pre doplnujúce informácie podľa článku 27.
6. Komisia môže prijať opatrenia, pričom do odseku 5 doplní iné právne akty Spoločenstva vyžadujúce doplnujúce prvky označovania. Tieto opatrenia navrhnuté na účely zmeny a doplnenia iných ako podstatných prvkov tohto nariadenia sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou podľa článku 54 ods. 3.

Článok 36 **Osobitné pravidlá označovania vonkajších obalov, vnútorných obalov a jedného obalu**

1. Ak sa používa vnútorný aj vonkajší obal a na vonkajšom obale sa neuvádza piktogram v súlade s pravidlami pre prepravu nebezpečného tovaru podľa nariadenia (EHS) č. 3922/91, smernice 94/55/ES, smernice 96/49/ES alebo smernice 2002/59/ES, musí byť v súlade s týmto nariadením označený vnútorný aj vonkajší obal;

Ak sa však na vonkajšom obale uvádza piktogram v súlade s pravidlami pre prepravu nebezpečného tovaru podľa nariadenia (EHS) č. 3922/91, smernice 94/55/ES, smernice 96/49/ES alebo smernice 2002/59/ES, vnútorný obal je označený v súlade s týmto nariadením.
2. V prípade jedného obalu je obal označený v súlade s týmto nariadením a v súlade s pravidlami pre prepravu nebezpečného tovaru podľa odseku 1. Ak však uvedené pravidlá stanovujú piktogram týkajúci sa rovnakého nebezpečenstva, na obale sa neuvádza piktogram nebezpečnosti vyplývajúci z uplatňovania tohto nariadenia. Okrem toho, ak tieto pravidlá stanovujú iné prvky označovania, zodpovedajúce prvky označovania vyplývajúce z uplatňovania tohto nariadenia sa neuvádzajú.

HLAVA IV

BALENIE

Článok 37

Balenie

1. Obal látok a zmesí klasifikovaných ako nebezpečných spĺňa tieto požiadavky:
 - a) obal musí byť navrhnutý a vyrobený tak, aby jeho obsah nemohol uniknúť, s výnimkou prípadov, keď sú predpísané špecifickejšie bezpečnostné prostriedky;
 - b) materiály, ktoré tvoria obal a uzávery, nesmú byť citlivé na poškodenie pôsobením obsahu ani schopné tvoriť s obsahom nebezpečné zlúčeniny;
 - c) obal a uzávery musia byť všade silné a pevné, aby sa zabezpečilo, že sa neuvoľnia a bezpečne odolávajú tlakom a namáhaním pri bežnom zaobchádzaní;
 - d) obal vo forme nádob vybavených vymeniteľnými uzávermi je navrhnutý tak, aby mohla byť nádoba opakovane uzatvorená bez úniku obsahu;
2. Obaly vo forme nádob obsahujúce nebezpečnú látku alebo zmes, ktoré sú predávané alebo sprístupnené širokej verejnosti, nemajú ani tvar ani grafické dekorácie, ktoré by mohli priťahovať alebo vyvolať aktívnu zvedavosť u detí alebo by mohli spotrebiteľov uviesť do omylu, ani úpravu alebo označenie, aké sa používa pre potraviny, krmivo pre zvieratá, liečivé výrobky alebo kozmetické výrobky.

Ak tieto nádoby spĺňajú požiadavky podľa oddielu 3.1.1 prílohy II, sú vybavené uzávermi zaistenými tak, aby ich nemohli otvoriť deti, v súlade s oddielmi 3.1.2, 3.1.3 a 3.1.4.2 prílohy II.

Ak tieto nádoby spĺňajú požiadavky podľa oddielu 3.2.1 prílohy II, je na nich uvedené upozornenie na nebezpečnosť pri dotyku v súlade s oddielom 3.2.2 prílohy II.

HLAVA V
HARMONIZÁCIA KLASIFIKÁCIE A OZNAČOVANIA LÁTOK A ZOZNAM
KLASIFIKÁCIE A OZNAČOVANIA

Kapitola 1
Vytvorenie harmonizovanej klasifikácie a označovanie látok

Článok 38
Harmonizovaná klasifikácia a označovanie látok

1. Na látku, ktorá spĺňa kritériá stanovené v prílohe I pre nasledujúce položky, sa môže vzťahovať harmonizovaná klasifikácia a označovanie v súlade s článkom 39:
 - a) respiračná senzibilizácia, oddiel 3.4, kategória 1;
 - b) mutagenita zárodočných buniek, oddiel 3.5, kategória 1A, 1B alebo 2;
 - c) karcinogenita, oddiel 3.6, kategória 1A, 1B alebo 2;
 - d) reprodukčná toxicita, oddiel 3.7, kategória 1A, 1B alebo 2.
2. Ak látka spĺňa kritériá pre iné triedy nebezpečnosti alebo rozlíšenia, ako tie, ktoré sú uvedené v odseku 1, v jednotlivých prípadoch je možná harmonizovaná klasifikácia a označovanie v súlade s článkom 39, ak je predložené odôvodnenie preukazujúce potrebu takéhoto konania na úrovni Spoločenstva.

Článok 39
Postup pri harmonizácii klasifikácie a označovania látok

1. Príslušný orgán členského štátu predkladá agentúre návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania látok a v prípade potreby špecifické koncentračné limity alebo faktory M.

Návrh je vo formáte stanovenom v časti 2 prílohy VI a obsahuje príslušné informácie stanovené v časti 1 prílohy VI.
2. Dodávateľ látky môže predložiť agentúre návrh harmonizovanej klasifikácie a označenia uvedenej látky a v prípade potreby špecifické koncentračné limity alebo faktory M za predpokladu, že neexistuje záznam v časti 3 prílohy VI pre túto látku v súvislosti s triedou nebezpečnosti alebo rozlíšením, na ktoré sa vzťahuje uvedený návrh.

Návrh sa vypracúva v súlade s príslušnými časťami oddielov 1, 2 a 3 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 a zodpovedá formátu stanovenému v časti B správy o chemickej bezpečnosti v oddiele 7 uvedenej prílohy. Obsahuje príslušné informácie stanovené v časti 1 prílohy VI k tomuto nariadeniu. Uplatňuje sa článok 111 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

3. Ak sa návrh dodávateľa týka harmonizovanej klasifikácie a označenia látky v súlade s článkom 38 ods. 2, vyberá sa poplatok stanovený Komisiou v súlade s postupom uvedeným v článku 54 ods. 2.
4. Výbor pre hodnotenie rizík zriadený pri agentúre podľa článku 76 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1907/2006 prijíma stanovisko k návrhu predloženému podľa odseku 1 alebo 2 do 12 mesiacov od doručenia návrhu, pričom poskytne dotknutým stranám príležitosť sa k nemu vyjadriť. Agentúra postupuje toto stanovisko a prípadné pripomienky Komisii.
5. Ak Komisia usúdi, že harmonizácia klasifikácie a označenia dotknutej látky je vhodná, zaradí uvedenú látku do 6 mesiacov odo dňa, keď jej stanovisko podľa odseku 4 bolo doručené, do tabuľky 3.1 časti 3 prílohy VI spolu s uvedením príslušnej klasifikácie a prvkov označovania a prípadných špecifických koncentračných limitov alebo faktorov M.

Do 31. mája 2015 sa v tabuľke 3.2 časti 3 prílohy VI za rovnakých podmienok uvádza zodpovedajúci záznam.

Toto opatrenie navrhnuté na účely zmeny a doplnenia iných ako podstatných prvkov tohto nariadenia sa prijíma v súlade s regulačným postupom s kontrolou podľa článku 54 ods. 3. Komisia môže zo závažných naliehavých dôvodov uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 54 ods. 4.

Článok 40

Obsah stanovísk a rozhodnutí týkajúcich sa harmonizovanej klasifikácie a označovania v prílohe VI; prístupnosť informácií

1. V každom stanovisku podľa článku 39 ods. 4 a v každom rozhodnutí podľa článku 39 ods. 5 sa uvádzajú pri každej látke najmenej tieto údaje:
 - a) identifikácia látky podľa bodov 2.1 až 2.3.4 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006;
 - b) klasifikácia látky podľa článku 38 vrátane odôvodnenia;
 - c) prípadné špecifické koncentračné limity alebo faktory M;
 - d) prvky označovania pre danú látku;
 - e) prípadne akýkoľvek ďalší parameter, ktorý v prípade potreby umožňuje posúdenie nebezpečnosti zmesí obsahujúcich danú nebezpečnú látku alebo látok obsahujúcich také nebezpečné látky ako nečistoty, prísady a zložky pre zdravie alebo životné prostredie.
2. Informácie podľa článku 118 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006 nie sú uvedené v stanovisku ani v rozhodnutí podľa článku 39 ods. 4, resp. 5 tohto nariadenia. Uplatňuje sa článok 119 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Kapitola 2

Oznamovanie agentúre a zostavenie zoznamu klasifikácie a označovania

Článok 41

Povinnosť predložiť agentúre oznámenie

1. Každý výrobca alebo dovozca alebo skupina výrobcov alebo dovozcov, ďalej len „oznamovatelia“, ktorí uvádzajú na trh látku, ktorá podlieha registrácii v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006, alebo látku, ktorá je klasifikovaná ako nebezpečná sama o sebe alebo v zmesi s koncentračnými limitmi presahujúcimi limity stanovené v smernici 1999/45/ES, alebo prípadne v tomto nariadení, čo má za následok klasifikáciu zmesi ako nebezpečnej, oznamujú agentúre tieto informácie na účely jej zaradenia do zoznamu podľa článku 43:
 - a) identifikáciu oznamovateľa alebo oznamovateľov zodpovedných za uvedenie látky alebo látok na trh podľa oddielu 1 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006;
 - b) identifikáciu látky alebo látok podľa oddielov 2.1 až 2.3.4 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006;
 - c) klasifikáciu látky alebo látok v súlade s článkom 13;
 - d) ak bola látka klasifikovaná v niektorých, ale nie vo všetkých triedach nebezpečnosti alebo rozlíšeníach, uvedie sa, či je to spôsobené nedostatkom údajov, nepresvedčivými údajmi alebo údajmi, ktoré sú síce presvedčivé, ale nepostačujú na klasifikáciu;
 - e) prípadné špecifické koncentračné limity alebo faktory M v súlade s článkom 10 tohto nariadenia spolu s odôvodnením podľa príslušných častí oddielov 1, 2 a 3 prílohy I nariadenia (ES) č. 1907/2006;
 - f) prvky označovania látky alebo látok v súlade s hlavou III tohto nariadenia.

Informácie uvedené v písmenách a) až e) sa neoznamujú, ak boli agentúre predložené ako súčasť registrácie podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Výrobca alebo dovozca predkladá túto informáciu vo formáte podľa článku 111 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

2. Ak bolo v súlade s preskúmaním podľa čl. 15 ods. 1 prijaté rozhodnutie zmeniť klasifikáciu a označenie látky, príslušný oznamovateľ alebo oznamovatelia aktualizujú a oznamujú agentúre informácie uvedené v odseku 1.
3. V prípade látok uvedených na trh pred 1. decembrom 2010 sa predkladajú oznámenia v súlade s odsekom 1 pred uvedeným dátumom.

Článok 42 **Dohodnuté záznamy**

Ak vedie oznámenie podľa článku 41 ods. 1 k rozdielnym záznamom v zozname uvedenom v článku 43 pre tú istú látku, oznamovatelia a registrujúci vynakladajú maximálne úsilie na to, aby dospeli k dohode o zázname, ktorý má byť zaradený do zoznamu. Oznamovatelia informujú agentúru zodpovedajúcim spôsobom.

Článok 43 **Zoznam klasifikácie a označovania**

1. Agentúra zostavuje a vedie zoznam klasifikácie a označovania vo forme databázy.

Na zozname sú uvedené informácie oznámené podľa článku 41 ods. 1, ako aj informácie predložené ako súčasť registrácie podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Informácie v zozname zodpovedajúce informáciám uvedeným v článku 119 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sú verejne prístupné. K ostatným informáciám o každej látke na zozname poskytuje agentúra prístup oznamovateľom a registrujúcim, ktorí predložili informácie o danej látke v súlade s článkom 29 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006. Iným subjektom poskytuje k takýmto informáciám prístup v súlade s článkom 118 uvedeného nariadenia.
2. Agentúra aktualizuje zoznam po získaní aktualizovaných informácií v súlade s článkom 41 ods. 2 alebo s článkom 42.
3. Okrem informácií uvedených v odseku 1 agentúra zaznamenáva pri každom zázname podľa potreby tieto informácie:
 - a) či v súvislosti s daným záznamom existuje harmonizovaná klasifikácia a označenie;
 - b) či v súvislosti s daným záznamom ide o spoločný záznam registrujúcich tej istej látky podľa článku 11 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006;
 - c) či ide o záznam, na ktorom sa dohodli dvaja alebo viacerí oznamovatelia alebo registrujúci v súlade s článkom 42;
 - d) či sa daný záznam líši od iného záznamu na zozname pre tú istú látku.

Ak sa prijme rozhodnutie v súlade s článkom 39 ods. 5, informácie uvedené v písmene a) sa aktualizujú.

HLAVA VI

PRÍSLUŠNÉ ORGÁNY A PRESADZOVANIE

Článok 44

Ustanovenie orgánov a subjektov

Členské štáty ustanovujú príslušný orgán alebo príslušné orgány zodpovedné za návrhy harmonizovanej klasifikácie a označovania a za presadzovanie povinností stanovených v tomto nariadení.

Členské štáty zabezpečujú spoluprácu a koordináciu všetkých orgánov s príslušnosťou v oblasti právnych predpisov týkajúcich sa chemických látok.

Článok 45

Ustanovenie orgánov zodpovedných za prijímanie informácií týkajúcich sa zdravia

1. Členské štáty ustanovujú orgán alebo orgány zodpovedné za príjem informácií od dodávateľov vrátane chemického zloženia zmesí uvádzaných na trh, ktoré sú klasifikované ako nebezpečné alebo sa považujú za nebezpečné na základe ich účinkov na zdravie alebo na základe ich fyzikálnych účinkov.
2. Ustanovené orgány poskytujú všetky nevyhnutné záruky na zachovanie mlčanlivosti o získaných informáciách. Takéto informácie sa môžu použiť iba pri navrhovaní preventívnych a liečebných opatrení na základe požiadavky lekára, najmä v naliehavom prípade.

Tieto informácie sa nesmú použiť na iné účely.

3. Ustanovené orgány majú na výkon úloh, za ktoré zodpovedajú, k dispozícii všetky informácie požadované od dodávateľov zodpovedných za uvedenie na trh.

Článok 46

Presadzovanie a podávanie správ

1. Členské štáty prijímajú všetky potrebné opatrenia vrátane vedenia systému úradných kontrol na zabezpečenie toho, že látky a zmesi sa uvádzajú na trh iba vtedy, ak sú klasifikované, označené a zabalené v súlade s týmto nariadením.
2. Členské štáty predkladajú agentúre každých 5 rokov do 1. júla správu o výsledkoch úradných kontrol a o ďalších opatreniach prijatých na účely presadzovania. Prvú správu predložia do ... [3 roky od nadobudnutia účinnosti]. Agentúra sprístupňuje tieto správy Komisii, ktorá ich zohľadňuje pri vypracúvaní svojej správy podľa článku 117 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

3. Prostredníctvom fóra uvedeného v článku 76 ods. 1 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa vymieňajú informácie o presadzovaní tohto nariadenia.

Článok 47 **Sankcie pri porušení**

Členské štáty stanovujú predpisy o sankciách uplatniteľných pri porušení ustanovení tohto nariadenia a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich uplatňovania. Ustanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty oznamujú tieto ustanovenia Komisii najneskôr do osemnástich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a bezodkladne jej oznamujú každú ich následnú zmenu a doplnenie.

HLAVA VII **SPOLOČNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

Článok 48 **Reklama**

1. Každá reklama na látku, ktorá je klasifikovaná ako nebezpečná a v ktorej sa neuvádza príslušná trieda nebezpečnosti alebo kategória nebezpečnosti sa zakazuje.
2. Každá reklama na zmesi klasifikované ako nebezpečné alebo na ktoré sa vzťahuje článok 24, ktorým sa komukoľvek zo širokej verejnosti umožňuje uzavrieť kúpnu zmluvu bez toho, aby bol predtým informovaný o tejto nebezpečnosti prostredníctvom etikety uvedenej zmesi, informuje o druhu alebo druhoch nebezpečnosti uvedených na etikete.

Prvým pododsekom nie je dotknutá smernica Európskeho parlamentu a Rady 97/7/ES.

Článok 49 **Povinnosť uchovávať informácie a žiadosti o informácie**

1. Každý dodávateľ látky alebo zmesi zhromažďuje a sprístupňuje všetky informácie potrebné na účely klasifikácie a označenia podľa tohto nariadenia najmenej počas 10 rokov odo dňa, keď danú látku alebo zmes naposledy dodal.

Dodávateľ uchováva tieto informácie spolu s informáciami požadovanými podľa článku 36 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

2. Príslušný orgán členského štátu, v ktorom je dodávateľ usadený, alebo agentúra môžu od dodávateľa požadovať, aby im predložil všetky informácie uvedené v prvom pododseku odseku 1.

Ak sú však uvedené informácie dostupné agentúre ako súčasť registrácie podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 alebo ako oznámenie podľa článku 41 tohto nariadenia, agentúra uvedené informácie používa a príslušný orgán sa obracia na agentúru.

Článok 50 **Úlohy agentúry**

1. Agentúra poskytuje členským štátom a inštitúciám Spoločenstva čo najlepšie vedecké a technické poradenstvo k otázkam týkajúcim sa chemických látok, ktoré patria do jej pôsobnosti a ktoré sú jej postúpené v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia.
2. Sekretariát agentúry vykonáva tieto úlohy:
 - a) poskytuje podľa potreby technické a vedecké pokyny a nástroje na uplatňovanie tohto nariadenia zo strany výrobného odvetvia;
 - b) poskytuje technické a vedecké pokyny na uplatňovanie tohto nariadenia zo strany príslušných orgánov členských štátov.

Článok 51 **Doložka o voľnom pohybe**

Členské štáty, z dôvodov súvisiacich s klasifikáciou, označovaním alebo balením látok a zmesí v zmysle tohto nariadenia, nezakazujú ani neobmedzujú uvádzanie látok alebo zmesí, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, prípadne s právnymi aktmi Spoločenstva prijatými na vykonávanie tohto nariadenia, na trh, ani nebránia uvádzaniu takých látok alebo zmesí na trh.

Článok 52 **Ochranná doložka**

1. Ak má členský štát oprávnené dôvody sa domnievať, že látka alebo zmes, aj keď spĺňa požiadavky podľa tohto nariadenia, predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo pre životné prostredie z dôvodov klasifikácie, označenia alebo balenia, môže prijať vhodné predbežné opatrenia. Členský štát o tom bezodkladne informuje Komisiu, agentúru a ostatné členské štáty a uvádza dôvody, ktoré ho viedli k tomuto rozhodnutiu.
2. Do 60 dní od prijatia informácií od členského štátu Komisia v súlade s regulačným postupom podľa článku 54 ods. 2 buď schváli predbežné opatrenie na obdobie stanovené v rozhodnutí alebo požiada členský štát, aby predbežné opatrenie zrušil.
3. V prípade schválenia uvedeného v odseku 2 príslušný orgán dotknutého členského predkladá agentúre v súlade s postupom ustanoveným v článku 39 návrh harmonizovanej klasifikácie a označenia do troch mesiacov od rozhodnutia Komisie.

Článok 53 **Prispôsobenie technickému pokroku**

Komisia môže upraviť a prispôsobiť články 12, 14, 23, 27 až 32 a 37 ods. 2 druhý a tretí pododsek a prílohy I až VII technickému pokroku. Tieto opatrenia navrhnuté na účely zmeny a doplnenia iných ako podstatných prvkov tohto nariadenia sa prijímajú v súlade s

regulačným postupom s kontrolou podľa článku 54 ods. 3. Komisia môže zo závažných naliehavých dôvodov uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 54 ods. 4.

Článok 54 **Postup výboru**

1. Komisii pomáha výbor ustanovený podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006.
2. Ak je uvedený odkaz na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 rozhodnutia 1999/468/ES v súlade s článkom 7 ods. 3 a článkom 8 uvedeného rozhodnutia.

Lehota stanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia č. 1999/468/ES je tri mesiace.
3. Ak je uvedený odkaz na tento odsek, uplatňujú sa články 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.
4. Ak je uvedený odkaz na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a odseky 1, 2, 4 a 6 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

Článok 55 **Zmena a doplnenie smernice 67/548/EHS**

Smernica 67/548/EHS sa mení a dopĺňa takto:

- (1) Článok 4 sa mení a dopĺňa takto:

a) odsek 3 sa nahrádza týmto:

„3. Ak bol v časti 3 prílohy VI nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. ...* pre určitú látku uvedený záznam harmonizovanej klasifikácie a označenia, látka sa klasifikuje v súlade s uvedeným záznamom a odseky 1 a 2 sa neuplatňujú na kategórie nebezpečnosti, na ktoré sa vzťahuje uvedený záznam.“

b) odsek 4 sa vypúšťa;

* Ú. v. EÚ L ...,

- (2) V článku 5 sa ods. 2 nahrádza týmto:

„2. Opatrenia v prvom pododseku odseku 1 sa uplatňujú, kým sa látka neuvedie do zoznamu v časti 3 prílohy VI nariadenia (ES) č. ... pre kategórie nebezpečnosti, na ktoré sa uvedený záznam vzťahuje, alebo kým sa neprijme rozhodnutie o jej neuvedení na zozname v súlade s postupom ustanoveným v článku 39 nariadenia (ES) č.“;

- (3) Text článku 6 sa nahrádza týmto:

„Výrobcovia, distributéri a dovozcovia látok, ktoré sú uvedené v EINECS ale pre ktoré sa v časti 3 prílohy VI nariadenia (ES) č. ... neuvádza záznam, vykonávajú prešetrovanie s cieľom oboznámiť sa s príslušnými a dostupnými údajmi, ktoré

existujú, pokiaľ ide o vlastnosti takýchto látok. Na základe týchto informácií balia a predbežne označujú nebezpečné látky v súlade s pravidlami ustanovenými v článkoch 22 až 25 a s kritériami v prílohe VI“;

(4) V článku 23 sa odsek 2 mení a dopĺňa takto:

- a) v písmene a) sa slová „prílohe I“ nahrádzajú slovami „časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. ...“;
- b) v písmene c) sa slová „prílohe I“ nahrádzajú slovami „časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. ...“;
- c) v písmene d) sa slová „prílohe I“ nahrádzajú slovami „časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. ...“;
- d) v písmene e) sa slová „prílohe I“ nahrádzajú slovami „časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. ...“;
- e) v písmene f) sa slová „prílohe I“ nahrádzajú slovami „časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. ...“;

(5) Príloha I sa vypúšťa.

Článok 56

Zmena a doplnenie nariadenia (ES) č 1907/2006

Nariadenie (ES) č. 1907/2006 sa mení a dopĺňa takto:

(1) Článok 14 sa mení a dopĺňa takto:

a) odsek 2 sa mení a dopĺňa takto:

(i) písmeno b) sa nahrádza týmto:

„b) špecifické koncentračné limity a multiplikačné faktory, ďalej len „faktory M“, ktoré boli stanovené v časti 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. ... *;“;

(ii) písmeno e) sa nahrádza týmto:

„e) špecifické koncentračné limity a faktory M uvedené v dohodnutom zázname v zozname klasifikácie a označovania stanovenom v hlave V nariadenia (ES) č. ...;“;

b) od 1. decembra 2010 sa v odseku 4 slová „smernice 67/548/EHS“ nahrádzajú slovami „nariadenia (ES) č. ...“;

c) od 1. júna 2015 sa odsek 2 mení a dopĺňa takto:

(i) Písmená a) a b) sa nahrádzajú týmto:

„a) uplatniteľné koncentrácie a generické koncentračné limity definované v každej z častí 1 až 5 prílohy I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. ... *;“;

* Ú. v. EÚ L ...

b) špecifické koncentračné limity a faktory M, ktoré boli stanovené v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č.“;

(ii) písmená c) a d) sa vypúšťajú;

* Ú. v. EÚ L ...

(2) Článok 31 sa mení a dopĺňa takto:

a) Dopĺňa sa tento odsek 10:

„10. Od 1. decembra 2010 do 1. júna 2015 obsahujú karty bezpečnostných údajov klasifikáciu podľa smernice 67/548/EHC aj nariadenia (ES) č.

Ak sú látky a zmesi klasifikované v súlade s nariadením (ES) – č. ... počas obdobia od nadobudnutia jeho účinnosti až do 1. decembra 2010 alebo 1. júna 2015, dopĺňa sa uvedená klasifikácia do karty bezpečnostných údajov spolu s klasifikáciou v súlade so smernicou 67/548/EHS resp. 1999/45/ES.“;

b) od 1. decembra 2010 sa písm. a) v odseku 1 nahrádza týmto:

„a) ak látka alebo zmes spĺňa kritériá na klasifikáciu ako nebezpečná v súlade s článkom 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. ... alebo článkom 2 ods. 2 smernice 1999/45/ES; alebo“

c) od 1. júna 2015 sa odseky 1 a 3 menia a dopĺňajú takto:

(i) v odseku 1 písm. a) sa slová „alebo článkom 2 ods. 2 smernice 1999/45/ES“ vypúšťajú;

(ii) odsek 3 sa mení a dopĺňa takto:

Úvodná veta sa nahrádza týmto:

„Dodávateľ poskytuje príjemcovi na jeho žiadosť kartu bezpečnostných údajov zostavenú podľa prílohy II, ak zmes nespĺňa kritériá na klasifikáciu ako nebezpečná v súlade s hlavami I a II nariadenia (ES) č. ..., ale obsahuje:“;

- písmeno b) sa nahrádza týmto:

„b) v jednotlivej koncentrácii $\geq 0,1$ % hmotnostného pre iné ako plynne zmesi najmenej jednu látku, ktorá patrí do kategórie 2 karcinogénnych látok alebo do kategórie 2 látok toxických pre reprodukciu alebo ktorá je perzistentná, bioakumulatívna a toxická alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna v súlade s kritériami ustanovenými v prílohe XIII, alebo

ktorá je zahrnutá do zoznamu zostaveného v súlade s článkom 59 ods. 1. z dôvodov iných, ako sú dôvody uvedené v písmene a); alebo“

- (3) od 1. decembra 2010 v článku 40 odseku 1 sa slová „smernice 67/548/EEC“ nahrádzajú slovami „nariadenia (ES) č. ...“;
- (4) Článok 56 ods. 6 písm. b) sa mení a dopĺňa takto:
- a) od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia sa nahrádza týmto:
- „b) pre všetky ďalšie látky s koncentračnými limitmi menšími, ako je najmenší z koncentračných limitov uvedených v smernici 1999/45/ES alebo v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. ..., čo má za následok klasifikáciu zmesi ako nebezpečnej.“;
- b) od 1. júna 2015 sa nahrádza týmto:
- „b) pre všetky ďalšie látky s medznou hodnotou nižšou, ako sú najnižšie medzné hodnoty uvedené v článku 11 ods. 3 nariadenia (ES) č. ..., čo má za následok klasifikáciu zmesi ako nebezpečnej.“;
- (5) od 1. decembra 2010 v článku 57 sa písmená a), b) a c) nahrádzajú týmto:
- „a) látky spĺňajúce kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti karcinogenita kategórie 1A alebo 1B v súlade s oddielom 3.6 časti 3 prílohy I k nariadeniu (ES) č.“;
- b) látky spĺňajúce kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti mutagenita zárodočných buniek kategórie 1A alebo 1B v súlade s oddielom 3.5 časti 3 prílohy I k nariadeniu (ES) č....“;
- c) látky spĺňajúce kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti reprodukčná toxicita kategórie 1A alebo 1B v súlade s oddielom 3.7 časti 3 prílohy I k nariadeniu (ES) č....“;
- (6) V článku 59 sa odseky 2 a 3 menia a dopĺňajú takto:
- a) V odseku 2 sa druhá veta nahrádza týmto:
- „Dokumentácia sa môže obmedziť, ak je to vhodné, na odkaz na položku v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č.“;
- b) V odseku 3 sa druhá veta nahrádza týmto:
- „Dokumentácia sa môže obmedziť, ak je to vhodné, na odkaz na položku v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č.“;
- (7) Článok 65 sa mení a dopĺňa takto:
- a) od 1. decembra 2010 sa slová „bola dotknutá smernica 67/548/EHS“ nahrádzajú slovami „bolo dotknuté nariadenie (ES) č. ...“;
- b) od 1. júna 2015 sa slová „a smernica 1999/45/ES“ vypúšťajú;

- (8) od 1. decembra 2010 sa článok 68 ods. 2 nahrádza týmto:
- „Pre látku ako takú v zmesi alebo vo výrobku, ktorá spĺňa kritériá klasifikácie v triedach nebezpečnosti karcinogenita, mutagenita zárodočných buniek alebo reprodukčná toxicita kategórie 1A alebo 1B a ktorú by mohli spotrebitelia použiť a pre ktorú Komisia navrhla obmedzenia spotrebiteľského použitia, sa príloha XVII mení a dopĺňa v súlade s postupom uvedeným v článku 133 ods. 4. Články 69 až 73 sa neuplatňujú.“;
- (9) V článku 76 ods. 1 písm. c) sa slová „hlavy XI“ nahrádzajú slovami „hlavy V nariadenia (ES) č. ...“;
- (10) Článok 77 sa mení a dopĺňa takto:
- a) v odseku 2 sa prvá veta písm. e) nahrádza týmto:
- „e) vytvorí a vedie databázu(-y) informácií o všetkých zaregistrovaných látkach, zoznam klasifikácie a označovania a harmonizovaný zoznam klasifikácie a označovania vytvorený v súlade s nariadením (ES) č.“;
- b) v odseku 3 písm. a) sa slová „hlavy VI až XI“ nahrádzajú slovami „hlav VI až X“.
- (11) hlava XI sa vypúšťa;
- (12) od 1. decembra 2010 sa odseky 1 a 2 článku 119 menia a dopĺňajú takto:
- a) v odseku 1 písm. a) sa slová „smernice 67/548/EEC“ nahrádzajú slovami „nariadenia (ES) č. ...“;
- b) v odseku 2 písm. g) sa v úvodnej vete slová „smernice 67/548/EHS“ nahrádzajú slovami „nariadenia (ES) č. ...“;
- (13) od 1. decembra 2010 sa v článku 138 ods. 1 druhá veta úvodného pododseku nahrádza týmto:
- „V prípade látok, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie v triedach nebezpečnosti karcinogenita, mutagenita zárodočných buniek alebo reprodukčná toxicita kategórie 1A alebo 1B v súlade s nariadením (ES) č. ..., sa však preskúmanie vykoná do 1. júna 2014.“
- (14) od 1. decembra 2010 sa príloha III mení a dopĺňa takto:
- a) písmeno a) sa nahrádza týmto:
- „a) látky, pri ktorých sa predpokladá (t.j. na základe použitia (Q)SAR alebo iných dôkazov), že pravdepodobne spĺňajú kritériá na klasifikáciu v kategórii 1A alebo 1B v triedach nebezpečnosti karcinogenita, mutagenita zárodočných buniek alebo reprodukčná toxicita alebo kritériá v prílohe XIII“;
- b) v písmene b) sa bod ii) nahrádza týmto:

„(ii) u ktorých sa predpokladá (t. j. na základe použitia (Q)SAR alebo iných dôkazov), že pravdepodobne spĺňajú kritériá klasifikácie pre akékoľvek triedy nebezpečnosti týkajúce sa zdravia alebo životného prostredia alebo rozlíšenia podľa nariadenia (ES) č.“;

(15) od 1. decembra 2010 sa v prílohe V odseku 8 slová „smernice 67/548/EHS“ nahrádzajú slovami „nariadenia (ES) č. ...“;

(16) Príloha VI sa mení a dopĺňa takto:

a) od 1. decembra 2010 sa oddiely 4.1 a 4.2 menia a dopĺňajú takto:

(i) Oddiel 4.1. sa mení a dopĺňa takto:

– prvý pododsek sa nahrádza týmto:

„Klasifikácia nebezpečnosti látky(-ok) vyplývajúca z uplatňovania hlavy I a II nariadenia (ES) č. ... pre všetky triedy a kategórie nebezpečnosti v uvedenom nariadení;“;

– druhý pododsek sa nahrádza týmto:

„Pre každú položku by sa mali navyše uviesť dôvody, prečo nie je pre danú triedu nebezpečnosti alebo rozlíšenie triedy nebezpečnosti uvedená žiadna klasifikácia (t. j. chýbajú údaje, údaje bez možnosti vytvoriť záver, údaje z ktorých vyplývajú závery, ale nie dostatočné na klasifikáciu);“;

(ii) Oddiel 4.2 sa nahrádza týmto:

„4.2. Výsledné označenie nebezpečnosti látky(-ok) vyplývajúce z uplatňovania hlavy III nariadenia (ES) č.“;

b) od 1. júna 2015 sa oddiel 4.3 nahrádza týmto:

„4.3. Prípadné špecifické koncentračné limity, vyplývajúce z uplatňovania článku 10 nariadenia (ES) č. ...“;

(17) od 1. decembra 2010 v prílohe XIII sa druhá a tretia zarážka bodu 1.3 nahrádzajú týmto:

– „je látka klasifikovaná ako karcinogénna (kategória 1A alebo 1B), s mutagénnym účinkom na zárodočné bunky (kategória 1A alebo 1B) alebo toxická pre reprodukciu (kategória 1A, 1B alebo 2), alebo

– existuje iný dôkaz o chronickej toxicite, ako ju určujú klasifikácie STOT (opakovaná expozícia), kategória 1 (orálna, dermálna, inhalácia plynov/pár, inhalácia prachu/hmly/dymu) alebo kategória 2 (orálna, dermálna, inhalácia plynov/pár, inhalácia prachu/hmly/dymu) podľa nariadenia (ES) č. ...“

(18) Príloha XV oddiely I a II sa menia a dopĺňajú takto:

- a) oddiel I sa mení a dopĺňa takto:
- (i) prvá zarážka sa vypúšťa,
 - (ii) druhá zarážka sa nahrádza týmto:

„určenia CMR, PBT, vPvB alebo látky vzbudzujúcej rovnaké obavy v súlade s článkom 59,“;
- b) v oddiele II sa bod 1 vypúšťa;
- (19) Príloha XVII sa mení a dopĺňa takto:
- a) od 1. decembra 2010 sa tabuľka mení a dopĺňa takto:
- (i) v stĺpci „Označenie látky, skupín látok alebo prípravku“ sa položky 3., 28., 29., 30. a 40. nahrádzajú týmto:

„3. Tekuté látky alebo prípravky, ktoré sa považujú za nebezpečné podľa nariadenia (ES) č. ... a smernice 1999/45/ES.;
 - 28. Látky, ktoré sa nachádzajú v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. ... klasifikované v kategórii karcinogénnych látok 1A alebo 1B a ktoré sú uvedené v:
 - kategórii karcinogénnych látok 1A uvedenej v dodatku 1
 - kategórii karcinogénnych látok 1B uvedenej v dodatku 2
 - 29. Látky, ktoré sa nachádzajú v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. ... klasifikované v kategórii mutagenita zárodočných buniek 1A alebo 1B a ktoré sú uvedené v:
 - kategórii mutagénnych látok 1A uvedenej v dodatku 3
 - kategórii mutagénnych látok 1B uvedenej v dodatku 4
 - 30. Látky, ktoré sa nachádzajú v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. ... klasifikované ako toxické pre reprodukciu v kategórii 1A alebo 1B a ktoré sú uvedené v :
 - kategórii reprodukčnej toxicity 1 A uvedenej v dodatku 5
 - kategórii reprodukčnej toxicity 1 B uvedenej v dodatku 6
 - 40. Látky klasifikované ako horľavé plyny kategórie 1, horľavé kvapaliny kategórií 1, 2 alebo 3, horľavé tuhé látky kategórie 1 alebo 2, látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny kategórie 1, 2 alebo 3, samozápalné kvapaliny kategórie 1 alebo samozápalné tuhé látky kategórie 1, bez ohľadu na to, či sa nachádzajú alebo nenachádzajú v časti 3 prílohy VI k uvedenému nariadeniu.“;

- (ii) v stĺpci „Podmienky obmedzenia“ v položke 28 sa prvá zarážka bodu 1 nahrádza týmto:

„– bud' príslušný špecifický koncentračný limit uvedený v častiach 3 prílohy VI nariadenia (ES) č. ..., alebo“;

- b) od 1. júna 2015 sa stĺpec „Podmienky obmedzenia“ tabuľky mení a dopĺňa takto:

- (i) v položke 28 sa druhá zarážka bodu 1 nahrádza týmto:

„– príslušný generický koncentračný limit uvedený v časti 3 prílohy I nariadenia (ES) č. ...“;

- (ii) v položke 30 bode 2 sa písmeno d) nahrádza týmto:

„d) umelecké farby, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (ES) č. ...“;

- (20) Dodatky 1 až 6 sa menia a dopĺňajú takto:

- a) Úvod sa mení a dopĺňa takto:

- (i) v oddiele s názvom „Látky“ sa slová „príloha I k smernici 67/548/EHS“ v príslušnom páde nahrádzajú slovami „časť 3 prílohy VI k nariadeniu ...“ v príslušnom páde;

- (ii) v oddiele s názvom „Indexové číslo“ sa slová „príloha I k smernici 67/548/EHS“ v príslušnom páde nahrádzajú slovami „časť 3 prílohy VI k nariadeniu ...“ v príslušnom páde;

- (iii) v oddiele s názvom „Poznámky“ sa slová „príloha I k smernici 67/548/EHS“ v príslušnom páde nahrádzajú slovami „časť 3 prílohy VI k nariadeniu ...“ v príslušnom páde;

- (iv) poznámka A sa nahrádza týmto:

Názov látky sa musí nachádzať na etikete vo forme jedného z označení uvedených v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. ...

V uvedenej časti sa niekedy používa všeobecný opis, ako napríklad „...zlúčeniny“ alebo „...solí“. V takomto prípade sa od výrobcu alebo akejkoľvek inej osoby, ktorá umiestňuje takúto látku na trh, vyžaduje, aby uviedli na etikete správny názov, pričom sa zohľadňuje odsek 1.1.1.6 časti 1 prílohy VI k nariadeniu (ES) č....

Nariadením (ES) č. ... sa takisto vyžaduje, aby sa pre každú látku používali tie vhodné prvky označovania, ktoré sú uvedené v časti 3 prílohy VI k uvedenému nariadeniu.

Pre látky patriace do konkrétnej skupiny látok uvedených v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. ... sa pre každú látku majú používať tie

vhodné prvky označovania, ktoré sú uvedené v príslušnej položke v uvedenej časti.

Pre látky patriace do viac ako jednej skupiny látok uvedených v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. ... sa pre každú látku majú používať tie vhodné prvky označovania, ktoré sú uvedené v oboch príslušných položkách v uvedenej časti. V prípadoch, keď sú priradené dve rozdielne klasifikácie v dvoch položkách pre rovnakú triedu alebo rozlíšenie nebezpečnosti, používa sa tá klasifikácia, ktorá odráža väčšie nebezpečenstvo.”

(v) poznámka D sa nahrádza takto:

„Určité látky, ktoré sú náchylné na spontánnu polymerizáciu alebo rozklad, sa spravidla uvádzajú na trh v stabilizovanej forme. V časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. sa uvádzajú v tejto forme.

Takéto látky sa však niekedy uvádzajú na trh v nestabilizovanej forme. V takom prípade musí výrobca alebo ktokoľvek, kto uvádza takúto látku na trh, na etikete uviesť názov látky a za ním slovo „nestabilizovaná.“

(vi) poznámka H sa nahrádza týmto:

„Klasifikácia a etiketa uvedená pre túto látku sa vzťahuje na nebezpečenstvo alebo nebezpečenstvá uvedené v upozornení na nebezpečnosť alebo v upozorneniach na nebezpečnosť v kombinácii s uvedenou klasifikáciou nebezpečnosti. Požiadavky článku 4 nariadenia (ES) č. ... na výrobcov, distribútov a dovozcov tejto látky sa vzťahujú na všetky ďalšie triedy, rozlíšenia a kategórie nebezpečnosti.

Konečná etiketa spĺňa požiadavky v oddiele 1.2 prílohy I k nariadeniu (ES) č. ...“.

(vii) poznámka K sa nahrádza týmto:

Látka sa nemusí klasifikovať ako karcinogénna alebo mutagénna, ak sa preukáže, že obsahuje menej ako 0,1 % hmotnostného 1,3-butadiénu (EINECS č. 203-450-8). Ak látka nie je klasifikovaná ako karcinogénna ani mutagénna, mali by sa použiť aspoň bezpečnostné upozornenia (102-)210-403. Táto poznámka sa vzťahuje iba na určité komplexné ropné deriváty uvedené v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. ...“.

(viii) poznámka S sa nahrádza týmto:

„Pri tejto látke sa nevyhnutne nevyžaduje etiketa podľa článku 17 (pozri oddiel 1.3 prílohy I k nariadeniu ...).“

b) v dodatku 1 sa nadpis nahrádza týmto:

„Bod 28 – Karcinogénne látky: kategória 1A“;

- c) v dodatku 2 sa nadpis nahrádza týmto:
„Bod 28 – Karcinogénne látky: kategória 1B“;
- d) v dodatku 3 sa nadpis nahrádza týmto:
„Bod 29 – Mutagény: kategória 1A“;
- e) v dodatku 4 sa nadpis nahrádza týmto:
„Bod 29 – Mutagény: kategória 1B“;
- f) v dodatku 5 sa nadpis nahrádza týmto:
„Bod 30 – Látky poškodzujúce reprodukciu: kategória 1A“;
- g) v dodatku 6 sa nadpis nahrádza týmto:
„Bod 30 – Látky poškodzujúce reprodukciu: kategória 1B“;
- (21) slovo „prípravok“ alebo „prípravky“ v zmysle článku 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa v celom texte nahrádza slovom „zmes“ resp. „zmesi“.

Článok 57 **Zrušenie**

Smernica 67/548/EHS a smernica 1999/45/ES sa zrušujú s účinnosťou od 1. júna 2015.

Článok 58 **Prechodné ustanovenia**

1. Do 1. decembra 2010 sa látky klasifikujú, označujú a balia v súlade so smernicou 67/548/EHS.
Do 1. júna 2015 sa látky klasifikujú, označujú a balia v súlade so smernicou 1999/45/ES.
2. Odchyľne od článku 60 a odseku 1 tohto článku sa látky a zmesi klasifikované v súlade s odsekom 1 môžu klasifikovať a označovať v súlade s týmto nariadením, pokiaľ ide o obdobie pred 1. decembrom 2010 resp. 1. júnom 2015. V takom prípade sa neuplatňujú ustanovenia o označovaní v smerniciach 67/548/EHS a 1999/45/ES.
3. Od 1. decembra 2010 do 1. júna 2015 sa látky klasifikujú v súlade so smernicou 67/548/EHS i v súlade s týmto nariadením. Označujú a balia sa v súlade s týmto nariadením.
4. Pri látkach a zmesiach, ktoré boli klasifikované a uvedené na trh pred 1. decembrom 2010 resp. 1. júnom 2015, sa nevyžaduje označovanie a balenie v súlade s týmto nariadením.

Článok 59
Preklasifikovanie

Ak už bola látka klasifikovaná v súlade so smernicou 67/548/EHS pred 1. decembrom 2010, dodávatelia opätovne klasifikujú od uvedeného dátumu takúto látku v súlade s hlavou II tohto nariadenia alebo môžu prispôbiť klasifikáciu použitím tabuľky prevodu v prílohe VII.

Článok 60
Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Hlavy II, III a IV sa uplatňujú od 1. decembra 2010, pokiaľ ide o látky, a od 1. júna 2015, pokiaľ ide o zmesi.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

Za Európsky parlament
predseda

Za Radu
predseda