

31992L0032

5.6.1992

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 154/1

SMĚRNICE RADY 92/32/EHS**ze dne 30. dubna 1992,****kteřou se po sedmé mění směrnice 67/548/EHS o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek**

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,ve spolupráci s Evropským parlamentem ⁽²⁾,s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že rozdíly mezi právními a správními předpisy týkajícími se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek a oznámení nových látek v členských státech mohou vést k překážkám obchodu mezi členskými státy a vytvoření nerovných podmínek soutěže; že rozdíly mezi těmito opatřeními v členských státech mají přímý dopad na fungování vnitřního trhu a nezaručují stejnou úroveň ochrany veřejného zdraví a životního prostředí;

vzhledem k tomu, že opatření na sblížení předpisů členských států, jejichž cílem je vytváření a fungování vnitřního trhu, vycházejí z vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti člověka a životního prostředí;

vzhledem k tomu, že za účelem ochrany člověka a životního prostředí před potenciálními riziky, která by mohla vyplynout z uvedení nových látek na trh, je nezbytné stanovit vhodná opatření a zejména změnit a posílit opatření směrnice Rady 67/548/EHS ⁽⁴⁾ naposledy pozměněné směrnicí 90/517/EHS ⁽⁵⁾;

vzhledem k tomu, že jakékoliv nové látky uvedené na trh by měly být oznámeny příslušným orgánům formou oznámení obsahujícího určité informace; že v případě látek uvedených na trh v množstvích menších než jedna tuna ročně na jednoho výrobce mohou být požadavky na oznámení omezeny; že však tam, kde množství látky uvedené na trh překračuje určité hranice, by se mělo počítat s provedením dodatečných studií;

vzhledem k tomu, že je nezbytné stanovit opatření umožňující zavedení oznamovacího postupu, podle kterého oznámení provedené v jednom členském státě je pak platné ve Společenství; že může být pro výrobce užitečné v případě látek vyrobených mimo Společenství stanovit ve Společenství výhradního zástupce pro účely oznámení;

vzhledem k tomu, že pro předvídaní účinků na člověka a životní prostředí je žádoucí, aby každá nová látka, která je oznámena, byla podrobena hodnocení rizik, a že by měly být stanoveny jednotné zásady pro hodnocení rizika;

vzhledem k tomu, že je navíc důležité přísně sledovat vývoj a použití nových látek uvedených na trh, a že je proto nezbytné vytvořit systém umožňující zapsání všech nových látek do seznamu;

vzhledem k tomu, že Komise podle čl. 13 odst. 1 směrnice 67/548/EHS ⁽⁶⁾ zpracovala v souladu s pokyny stanovenými v rozhodnutí Komise 81/437/EHS seznam látek na trhu Společenství ke dni 18. září 1981 (EINECS); že tento seznam byl zveřejněn v *Úředním věstníku Evropských společenství* ⁽⁷⁾;⁽¹⁾ Úř. věst. C 33, 13.2.1990, s. 3.⁽²⁾ Úř. věst. C 248, 12.11.1990, s. 85 a Úř. věst. C 13, 20.1.1992, s. 82.⁽³⁾ Úř. věst. C 332, 31.12.1990, s. 9.⁽⁴⁾ Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1.⁽⁵⁾ Úř. věst. L 287, 19.10.1990, s. 37.⁽⁶⁾ Úř. věst. L 167, 24.6.1981, s. 31.⁽⁷⁾ Úř. věst. C 146, 15.6.1990, s. 1.

vzhledem k tomu, že je účelné omezit na minimum počet zvířat použitých pro experimentální účely v souladu se směrnicí Rady 86/609/EHS ze dne 24. listopadu 1986 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely⁽¹⁾; že by měla být přijata všechna vhodná opatření zabraňující opakování zkoušek na zvířatech;

vzhledem k tomu, že směrnice Rady 87/18/EHS ze dne 18. prosince 1986 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek⁽²⁾ stanoví zásady správné laboratorní praxe Společenství, které musí být dodržovány při zkouškách chemikálií;

vzhledem k tomu, že za účelem podpory ochrany životního prostředí a bezpečnosti a zdraví při práci je žádoucí, aby kvalifikovaným uživatelům byly k dispozici bezpečnostní listy k nebezpečným látkám;

vzhledem k tomu, že je třeba přijmout na úrovni Společenství předpisy o klasifikaci a označování látek na podporu ochrany obyvatelstva a zejména pracovníků, kteří je používají;

vzhledem k tomu, že za účelem zajištění odpovídající úrovně ochrany člověka a životního prostředí je nezbytné zavést opatření pro balení a dočasné označování nebezpečných látek, které nejsou uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS; že ze stejných důvodů je nezbytné učinit uvádění bezpečnostních pokynů povinným;

vzhledem k tomu, že článek 2 směrnice 67/548/EHS klasifikuje látky a přípravky jako toxické, zdraví škodlivé, žíravé nebo dráždivé na základě obecných definicí; že zkušenosti ukázaly, že je nezbytné, aby se tato klasifikace zdokonalila; že se jeví jako nezbytné stanovit přesná kritéria pro klasifikaci; že kromě toho článek 3 uvedené směrnice předpokládá hodnocení nebezpečnosti pro životní prostředí a tím činí nezbytným vyjmenování určitých vlastností a parametrů hodnocení a zavedení fázovaného programu zkoušek;

vzhledem k tomu, že je žádoucí přidat nový obecný symbol nebezpečnosti „nebezpečný pro životní prostředí“ pro uvedení na obalech;

vzhledem k tomu, že by měl být zaručen důvěrný charakter určitých informací týkajících se průmyslového nebo obchodního tajemství;

vzhledem k tomu, že členským státům by mělo být umožněno provést za určitých podmínek bezpečnostní opatření;

vzhledem k tomu, že Komisi by měly být dány pravomoci nezbytné pro přizpůsobení všech příloh směrnice 67/548/EHS technickému pokroku,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 67/548/EHS se mění takto:

1. Články 1 až 23 se nahrazují těmito články:

„Článek 1

Cíle a oblast působnosti

1. Účelem této směrnice je sblížit právní a správní předpisy členských států o:

- a) oznamování látek;
- b) výměně informací o oznámených látkách;
- c) hodnocení potenciálního rizika oznámených látek pro člověka a životní prostředí;
- d) klasifikaci, balení a označování látek nebezpečných pro člověka nebo životní prostředí,

pokud jsou takové látky uváděny na trh v členských státech.

2. Tato směrnice se nevztahuje na následující přípravky v konečném stavu určené pro konečného uživatele:

- a) léčivé přípravky pro humánní nebo veterinární použití, jak jsou definovány ve směrnici 65/65/EHS⁽¹⁾ naposledy pozměněné směrnicí 87/21/EHS⁽²⁾;
- b) kosmetické prostředky definované směrnicí 76/768/EHS⁽³⁾ naposledy pozměněnou směrnicí 86/199/EHS⁽⁴⁾;
- c) směsi látek ve formě odpadů, na které se vztahují směrnice 75/442/EHS⁽⁵⁾ a 78/319/EHS⁽⁶⁾;
- d) potraviny;
- e) krmiva pro zvířata;
- f) pesticidy;
- g) radioaktivní látky definované směrnicí 80/836/EHS⁽⁷⁾;
- h) ostatní látky nebo přípravky, pro které existují oznamovací nebo schvalovací postupy Společenství a pro které jsou požadavky stejné jako požadavky uvedené v této směrnici.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 15, 17.1.1987, s. 29.

Nejpozději 12 měsíců po oznámení této směrnice vypracuje Komise v souladu s postupem stanoveným v čl. 29 odst. 4 písm. a) výše uvedený seznam látek a přípravků. Tento seznam bude pravidelně přezkoumáván a v případě potřeby upraven v souladu s uvedeným postupem.

Kromě toho se tato směrnice nevztahuje na:

- přepravu nebezpečných látek po železnici, silnici, vnitrozemských vodních cestách, po moři nebo letecky;
- látek v tranzitu, které jsou pod celním dohledem, pokud nejsou podrobeny jakémukoliv zacházení nebo zpracování.

(¹) Úř. věst. L 22, 9.2.1965, s. 369.

(²) Úř. věst. L 15, 17.1.1987, s. 36.

(³) Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.

(⁴) Úř. věst. L 149, 3.6.1986, s. 38.

(⁵) Úř. věst. L 194, 15.7.1975, s. 39.

(⁶) Úř. věst. L 84, 31.3.1978, s. 43.

(⁷) Úř. věst. L 246, 17.9.1980, s. 1.

Článek 2

Definice

1. Pro účely této směrnice se:

- a) ‚látkami‘ rozumějí chemické prvky a jejich sloučeniny v přírodním stavu nebo získané jakýmkoliv výrobním procesem včetně jakýchkoliv přísad potřebných k zachování stálosti výrobků, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která mohou být oddělena bez ovlivnění stálosti látky nebo změny jejího složení;
- b) ‚přípravky‘ rozumějí směsi nebo roztoky složené ze dvou nebo více látek;
- c) ‚polymerem‘ rozumí látka, která se skládá z molekul charakterizovaných sekvencí jednoho nebo více typů monomerních jednotek a obsahuje prostou hmotnostní většinu molekul obsahujících alespoň tři monomerní jednotky, které jsou kovalentně vázány alespoň k jedné jiné monomerní jednotce nebo jiné reagující složce tvořící méně než prostou hmotnostní většinu molekul stejné molekulární hmotnosti. U těchto molekul musí existovat rozdělení podle molekulárních hmotností, přičemž rozdíly v molekulární hmotnosti jsou způsobeny zejména rozdílným počtem monomerních jednotek. V souvislosti s touto definicí se ‚monomerní jednotkou‘ rozumí reagovaná forma monomeru v polymeru;
- d) ‚oznámením‘ rozumí dokumenty s požadovanými informacemi předložené příslušnému orgánu členského státu:

— pro látky vyrobené uvnitř Společenství výrobcem, který uvádí látku jako takovou nebo obsaženou v přípravku na trh,

— pro látky vyrobené vně Společenství jakoukoliv osobou usazenou ve Společenství, která je odpovědná za uvedení látky jako takové nebo obsažené v přípravku na trh Společenství, nebo alternativně osobou usazenou ve Společenství, která je výrobcem určena jako jeho výhradní zástupce pro účely předložení oznámení pro danou látku uvedenou na trh Společenství buď jako takovou, nebo obsaženou v přípravku.

Osoba předkládající oznámení, jak je popsáno výše, bude dále uváděna jako ‚oznamovatel‘;

e) ‚uvedením na trh‘ rozumí zpřístupnění třetím stranám. Pro účely této směrnice se dovoz do celního prostoru Společenství považuje za uvedení na trh;

f) ‚vědeckým výzkumem a vývojem‘ rozumí vědecké experimenty, analýzy nebo chemický výzkum prováděné za kontrolovaných podmínek; vědecký výzkum a vývoj zahrnuje stanovení vnitřních vlastností, chování a působení a také vědecký výzkum spojený s vývojem výrobku;

g) ‚aplikovaným výzkumem a vývojem‘ rozumí další vývoj látky, v jehož průběhu jsou použity poloprovodní a provozní zkoušky ke stanovení oblastí použití látky;

h) ‚zkratkou EINECS‘ rozumí Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek. Tento seznam obsahuje konečný seznam všech látek, které byly na trhu Společenství ke dni 18. září 1981.

2. Ve smyslu této směrnice jsou ‚nebezpečné‘ tyto látky a přípravky:

a) výbušné látky a přípravky: pevné, kapalné, pastovité nebo gelovité látky a přípravky, které mohou rovněž reagovat exotermicky bez vzdušného kyslíku, přičemž rychle uvolňují plyny, a které za definovaných zkušebních podmínek vybuchují, prudce shoří nebo při zahřátí vybuchují, když jsou částečně uzavřeny;

b) oxidující látky a přípravky: látky a přípravky, které vedou při styku s jinými látkami, zejména hořlavými, ke vzniku vysoce exotermické reakce;

c) extrémně hořlavé látky a přípravky: kapalné látky a přípravky, které mají extrémně nízký bod vzplanutí a nízký bod varu, a plynné látky a přípravky, které jsou hořlavé při styku se vzduchem při běžné teplotě a tlaku;

- d) vysoce hořlavé látky a přípravky:
- látky a přípravky, které se mohou zahřát a nakonec vznítit ve styku se vzduchem při běžné teplotě bez použití energie, nebo
 - pevné látky a přípravky, které se mohou snadno vznítit po krátkém styku se zdrojem zapálení a které pokračují v hoření nebo shoří po odstranění zdroje vznícení, nebo
 - kapalně látky a přípravky, které mají velmi nízký bod vzplanutí, nebo
 - látky a přípravky, které při styku s vodou nebo vlhkým vzduchem uvolňují extrémně hořlavé plyny v nebezpečných množstvích;
- e) hořlavé látky a přípravky: kapalně látky a přípravky, které mají nízký bod vzplanutí;
- f) vysoce toxické látky a přípravky: látky a přípravky, které ve velmi malých množstvích způsobují smrt nebo akutní nebo chronické poškození zdraví, pokud jsou vdechovány, požitý nebo vstřebány pokožkou;
- g) toxické látky a přípravky: látky a přípravky, které v malých množstvích způsobují smrt nebo akutní nebo chronické poškození zdraví, když jsou vdechovány, požitý nebo vstřebány pokožkou;
- h) zdraví škodlivé látky a přípravky: látky a přípravky, které mohou způsobit smrt nebo akutní nebo chronické poškození zdraví, když jsou vdechovány, požitý nebo vstřebány pokožkou;
- i) žíravé látky a přípravky: látky a přípravky, které mohou při styku s živými tkáněmi tyto tkáně zničit;
- j) dráždivé látky a přípravky: nežíravé látky a přípravky, které mohou okamžitým, prodlouženým nebo opakovaným stykem s pokožkou nebo sliznicí způsobit zánět;
- k) senzibilizující látky a přípravky: látky a přípravky, které když jsou vdechovány nebo když proniknou pokožkou, jsou schopné vyvolat takovou hypersenzibilizující reakci, že při další expozici látky nebo přípravku dojde k charakteristickým nepříznivým účinkům;
- l) karcinogenní látky a přípravky: látky nebo přípravky, které když jsou vdechovány, požitý nebo proniknou pokožkou, mohou způsobit rakovinu nebo zvýšit její výskyt;
- m) mutagenní látky a přípravky: látky a přípravky, které když jsou vdechovány, požitý nebo proniknou pokožkou, mohou způsobit dědičné genetické vady nebo zvýšit jejich výskyt;
- n) látky a přípravky, které jsou toxické pro reprodukci: látky a přípravky, které když jsou vdechovány, požitý nebo když proniknou pokožkou, mohou způsobit nebo zvýšit výskyt nedědičných nepříznivých účinků v potomstvu a/nebo zhoršení mužských nebo ženských reprodukčních funkcí nebo schopností;

- o) látky a přípravky, které jsou nebezpečné pro životní prostředí: látky a přípravky, které při vstupu do životního prostředí představují nebo mohou představovat okamžité nebo opožděné nebezpečí pro jednu nebo více složek životního prostředí;

Článek 3

Zkoušení a hodnocení vlastností látek

1. Zkoušky chemikálií prováděné v rámci této směrnice se zásadně provádějí podle metod stanovených v příloze V. Fyzikálně-chemické vlastnosti látek se stanovují podle metod uvedených v příloze V A; jejich toxicita se stanovuje podle metod uvedených v příloze V B a jejich ekotoxicita podle metod uvedených v příloze V C.

Avšak pro některé z látek uvedených v EINECS je možné, že existují zkušební údaje, které byly získány jinými metodami, než jsou metody stanovené v příloze V. Vhodnost těchto údajů pro účely klasifikace a označování a potřeba provedení nových zkoušek podle přílohy V musí být rozhodnuty případ od případu, mimo jiné s přihlédnutím k potřebě omezit zkoušení na obratlovcích.

Laboratorní zkoušky se provádějí v souladu se zásadami správné laboratorní praxe stanovenými ve směrnici 87/18/EHS a v souladu s opatřeními směrnice 86/609/EHS.

2. Skutečné nebo potenciální riziko pro člověka a životní prostředí se zhodnotí na základě zásad přijatých dne 30. dubna 1993 v souladu s postupem stanoveným v čl. 29 odst. 4 písm. b). Tyto zásady jsou pravidelně přezkoumávány, a pokud je to žádoucí, upraveny stejným postupem.

Článek 4

Klasifikace

1. Látky se klasifikují na základě jejich přirozených vlastností podle kategorií stanovených v čl. 2 odst. 2. Při této klasifikaci látek se berou v úvahu nečistoty, pokud jejich koncentrace překročí koncentrační limity stanovené v odstavci 4 tohoto článku a v článku 3 směrnice 88/379/EHS.

2. Obecné principy klasifikace a označování látek a přípravků se použijí v souladu s kritérii uvedenými v příloze VI (¹), kromě případů, kdy jsou samostatnými směrnici stanoveny pro nebezpečné přípravky proti-čůdné požadavky.

3. Příloha I (²) obsahuje seznam látek klasifikovaných v souladu s principy stanovenými v odstavcích 1 a 2 spolu s jejich harmonizovanou klasifikací a označením. Rozhodnutí zařadit látku do přílohy I spolu s harmonizovanou klasifikací a označením se přijímá v souladu s postupem stanoveným v článku 29.

4. Nebezpečné látky uvedené v příloze I jsou charakterizovány, tam kde je to vhodné, koncentračními limity nebo jakýmkoliv jiným parametrem umožňujícím provést zhodnocení nebezpečnosti pro zdraví nebo životní prostředí přípravků obsahujících zmíněné nebezpečné látky nebo látky obsahující jiné nebezpečné látky jako nečistoty.

(¹) viz také Úř. věst. L 257, 16.9.1983, s. 1.

(²) viz také tato přizpůsobení technickému pokroku:

- Úř. věst. L 360, 30.12.1976, s. 1.
- Úř. věst. L 88, 7.4.1979, s. 1.
- Úř. věst. L 351, 7.12.1981, s. 5.
- Úř. věst. L 106, 21.4.1982, s. 18.
- Úř. věst. L 257, 16.9.1983, s. 1.
- Úř. věst. L 247, 1.9.1986, s. 1.
- Úř. věst. L 239, 21.8.1987, s. 1.
- Úř. věst. L 259, 19.9.1988, s. 1.

Článek 5

Povinnosti členských států

1. Aniž je dotčen článek 13, členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že látky jako takové nebo obsažené v přípravcích nemohou být uvedeny na trh, pokud nebyly:

- oznámeny příslušnému orgánu jednoho z členských států v souladu s touto směrnicí,
- zabaleny a označeny v souladu s články 22 až 25 a s kritérii v příloze VI a v souladu s výsledky zkoušek provedených podle příloh VII a VIII, kromě přípravků, pro které existují příslušná opatření v jiných směrniciích.

Kromě toho členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření pro to, aby zajistily dodržování ustanovení článku 27 týkajících se bezpečnostních listů.

2. Opatření uvedená v odstavci 1 druhé odrážce se použijí, dokud látka není uvedena v příloze I nebo dokud nebylo v souladu s postupem stanoveným v článku 29 přijato rozhodnutí látku v seznamu neuvádět.

Článek 6

Povinnost provádět šetření

Výrobci, distributoři a dovozci nebezpečných látek uvedených v EINECS, které však ještě nebyly zařazeny do přílohy I, musí provádět šetření, aby zjistili příslušné a dostupné údaje týkající se vlastností takových látek. Na základě těchto informací budou balit a prozatímně označovat tyto látky podle pravidel stanovených v člincích 22 až 25 a podle kritérií v příloze VI.

Článek 7

Úplné oznámení

1. Aniž je dotčen čl. 1 odst. 2, čl. 8 odst. 1, článek 13 a čl. 16 odst. 1, vyžaduje se od každého oznamovatele látky, aby předložil příslušnému orgánu členského státu uvedenému v čl. 16 odst. 1, ve kterém je látka vyráběna, nebo v případě výrobce nacházejícího se mimo Společenství, členského státu, ve kterém má oznamovatel sídlo, oznámení zahrnující:

- technickou dokumentaci poskytující informace nezbytné pro hodnocení předvídatelných rizik, ať bezprostředních, nebo opožděných, které látka může představovat pro člověka a životní prostředí a obsahující veškeré vhodné dostupné údaje, jež jsou pro tento účel dostupné. Technická dokumentace obsahuje minimálně informace a výsledky studií uvedených v příloze VII A spolu s podrobným a úplným popisem provedených studií a použitých metod nebo bibliografických odkazů na ně,
- prohlášení týkající se nepříznivých účinků látky se zřetelem na různé předvídané použití,
- navrženou klasifikaci a označení této látky v souladu s touto směrnicí,
- pouze v případě nebezpečných látek návrh bezpečnostního listu podle článku 27,
- v případě výrobce usazeného mimo Společenství oznamovatel v případě potřeby přiloží, v souladu s čl. 2 odst. 1 písm. d) druhou odrážkou, prohlášení výrobce v tom smyslu, že pro účely předložení oznámení dotyčné látky je pověřený jako výhradní zástupce výrobce,
- pokud se to vyžaduje, prohlášení oznamovatele požadující na ozúvodněném základě výjimku z ustanovení čl. 15 odst. 2 na dobu, která nesmí v žádném případě překročit jeden rok následující po datu oznámení.

Vedle výše uvedených informací oznamovatel rovněž může poskytnout příslušnému orgánu předběžné hodnocení rizik, které provedl v souladu se zásadami stanovenými v čl. 3 odst. 2.

2. Aniž je dotčen článek 14, informuje každý oznamovatel již oznámené látky příslušný orgán:

- pokud množství látky vyrobené jedním výrobcem a uvedené na trh dosáhne 10 tun za rok nebo když celkové množství vyrobené jedním výrobcem a uvedené na trh dosáhne 50 tun; v tomto případě si příslušný orgán může vyžádat provedení některých nebo všech dodatečných zkoušek/studií stanovených v příloze VIII stupni 1 v časové lhůtě, kterou stanoví,

- pokud množství látky vyrobené jedním výrobcem a uvedené na trh dosáhne 100 tun za rok nebo když celkové množství vyrobené jedním výrobcem a uvedené na trh dosáhne 500 tun; v tomto případě si příslušný orgán vyžádá provedení dodatečných zkoušek/studií stanovených v příloze VIII stupni 1 v časové lhůtě, kterou stanoví, pokud oznamovatel dostatečně nezdůvodní, proč stanovené zkoušky/studie nejsou vhodné nebo proč by byly vhodnější alternativní vědecké zkoušky/studie,
 - pokud množství látky vyrobené jedním výrobcem a uvedené na trh dosáhne 1 000 tun za rok nebo když celkové množství vyrobené jedním výrobcem a uvedené na trh dosáhne 5 000 tun; v tomto případě příslušný orgán vypracuje program zkoušek/studií podle přílohy VIII stupně 2 které musí být provedeny oznamovatelem v časové lhůtě, kterou stanoví příslušný orgán.
3. Pokud jsou dodatečné zkoušky provedeny buď v souladu s požadavky odstavce 2, nebo dobrovolně, oznamovatel poskytne příslušnému orgánu výsledky provedených studií.

Článek 8

Požadavky omezeného oznámení pro látky uvedené na trh v množstvích menších než jedna tuna za rok na jednoho výrobce

1. Aniž jsou dotčeny čl. 1 odst. 2, čl. 13 odst. 1 a čl. 16 odst. 1, požaduje se od každého oznamovatele zamýšlejícího uvést látku na trh Společenství v množstvích menších než jedna tuna za rok, aby předložil příslušnému orgánu uvedenému v čl. 16 odst. 1 členského státu, ve kterém je látka vyrobena, nebo v případě výrobce usazeného mimo Společenství, ve kterém má oznamovatel sídlo, oznámení zahrnující:

- technickou dokumentaci poskytující informace nezbytné pro hodnocení předvídatelných rizik, ať bezprostředních, nebo opožděných, které může látka způsobit člověku a životnímu prostředí, a obsahující všechny vhodné dostupné údaje pro tento účel. Technická dokumentace obsahuje minimálně informace a výsledky studií uvedených v příloze VII B spolu s úplným a podrobným popisem provedených studií a použitých metod nebo bibliografických odkazů na ně, pokud to členský stát, ve kterém se oznámení provádí, vyžaduje,
- všechny ostatní informace uvedené v čl. 7 odst. 1.

2. Pokud je množství uvedené na trh nižší než 100 kg za rok na jednoho výrobce, oznamovatel může, aniž je dotčen čl. 16 odst. 1, omezit informace obsažené v technické dokumentaci výše zmíněného oznámení na informace stanovené v příloze VII C.

3. Pokud oznamovatel předložil dokumentaci omezeného oznámení v souladu s odstavcem 2, předloží tento oznamovatel příslušnému orgánu, dříve než množství látky uvedené na trh dosáhne 100 kg za rok na jednoho výrobce nebo celkové množství uvedené na trh dosáhne 500 kg na jednoho výrobce, dodatečné informace nezbytné pro doplnění technické dokumentace na úroveň přílohy VII B.

4. Podobně pokud oznamovatel předložil dokumentaci omezeného oznámení v souladu s odstavcem 1, předloží tento oznamovatel příslušnému orgánu, dříve než množství látky uvedené na trh dosáhne jednu tunu za rok na jednoho výrobce nebo celkové množství uvedené na trh dosáhne 5 tun na jednoho výrobce, úplné oznámení podle požadavků článku 7.

5. Látky oznámené v souladu s odstavci 1 a 2 musí být, v míře, v jaké je možno rozumně předpokládat, že si je oznamovatel vědom jejich nebezpečných vlastností, baleny a označeny v souladu s pravidly stanovenými v člincích 22 až 25 a kritérii uvedenými v příloze VI. Tam, kde ještě není možné je označit v souladu s principy stanovenými v článku 23, měl by štítek obsahovat vedle označení odvozeného z již provedených zkoušek výstrahu: „Pozor - látka dosud není plně otestována“.

Článek 9

Látky, které již byly oznámeny (pravidlo deseti let)

Oznamovatel nemusí předkládat informace požadované podle článků 7 a 8 pro technickou dokumentaci uvedenou v přílohách VII A, VII B, VII C a VII D s výjimkou jejich položek 1 a 2, pokud byly údaje původně předloženy alespoň před 10 roky.

Článek 10

Uvedení oznámených látek na trh

1. Látky oznámené podle článku 7 mohou být uvedeny na trh, pokud neexistuje opačné stanovisko příslušného orgánu, nejdříve 60 dnů po obdržení technické dokumentace v souladu s požadavky této směrnice příslušným orgánem.

Pokud příslušný orgán usoudí, že dokumentace není v souladu s touto směrnicí a upozorní na to oznamovatele v souladu s čl. 16 odst. 2, může být látka uvedena na trh teprve 60 dnů poté, co příslušný orgán obdržel informace nezbytné pro uvedení oznámení do souladu s touto směrnicí.

2. Látky oznámené podle čl. 8 odst. 1 nebo 2 mohou být uvedeny na trh, pokud neexistuje opačné stanovisko příslušného orgánu, nejdříve 30 dnů poté, co příslušný orgán obdržel dokumentaci v souladu s požadavky této směrnice.

Pokud příslušný orgán usoudí, že dokumentace není v souladu s touto směrnicí, a upozorní na to oznamovatele v souladu s čl. 16 odst. 3, může být látka uvedena na trh teprve 30 dnů poté, co příslušný orgán obdržel informace nezbytné pro uvedení oznámení do souladu s touto směrnicí. Pokud však oznamovatel obdržel v souladu s čl. 16 odst. 3 oznámení, že dokumentace byla přijata, látka může být uvedena na trh nejdříve 15 dnů poté, co příslušný orgán obdržel dokumentaci.

Článek 11

Látky vyrobené mimo Společenství

Pokud v případě látek vyrobených mimo Společenství existuje více než jedno oznámení pro látku vyrobenou jedním výrobcem, kumulativní roční tonáž uvedená na trh Společenství bude stanovena Komisí a vnitrostátními orgány na základě informací předložených podle čl. 7 odst. 1, čl. 8 odst. 1 a článku 14. Povinnost provést dodatečné zkoušky v souladu s čl. 7 odst. 2 platí společně pro všechny oznamovatele.

Článek 12

Polymery

Specifická ustanovení týkající se technické dokumentace obsažené v oznámeních pro polymery a uvedená v čl. 7 odst. 1 a v čl. 8 odst. 1 budou stanovena v příloze VII ve formě přílohy VII D v souladu s postupem uvedeným v čl. 29 odst. 4 písm. b).

Článek 13

Výjimky

1. Ustanovení článků 7, 8, 14 a 15 se nevztahují na tyto látky:

- látky uvedené v seznamu EINECS,
- přísady a látky pro výhradní použití v krmivech pro zvířata, na které se vztahují směrnice 70/524/EHS a 82/471/EHS⁽¹⁾,
- látky použité výhradně jako přídatné látky v potravinách, na které se vztahuje směrnice 89/107/EHS⁽²⁾, a látky použité výhradně jako aromatické látky v potravinách, na které se vztahuje směrnice 88/388/EHS,
- účinné látky použité výhradně v léčivých přípravcích uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. a). Tyto látky nezahrnují chemické meziprodukty,
- látky pro výhradní použití ve výrobcích jiných oborů, pro které existují oznamovací nebo schvalovací postupy Společenství a pro které jsou požadavky na předložení údajů shodné s požadavky stanovenými v této směrnici. Komise v souladu s postupem stanoveným v čl. 29 odst. 4 písm. a) stanoví nejpозději 12 měsíců po

oznámení této směrnice seznam takových právních předpisů Společenství. Tento seznam bude pravidelně přezkoumáván a v případě potřeby měněn v souladu s uvedeným postupem.

2. Níže uvedené látky se považují za oznámené ve smyslu této směrnice, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- polymery s výjimkou těch, které obsahují v kombinované formě 2 % nebo více jakékoliv látky, která není uvedena v EINECS,
- látky uvedené na trh v množstvích menších než 10 kg za rok na jednoho výrobce, za předpokladu že výrobce/dovozce splní všechny podmínky uložené členskými státy, ve kterých je látka uvedena na trh. Tyto podmínky nesmí přesahovat objem informací stanovených v příloze VII C bodech 1 a 2,
- látky uvedené na trh v omezených množstvích a v žádném případě nepřesahujících 100 kg za rok na jednoho výrobce a určené výhradně pro účely vědeckého výzkumu a vývoje prováděného za kontrolovaných podmínek.

Každý výrobce nebo dovozce, který využívá tuto výjimku, musí vést písemné záznamy udávající identifikaci látky, údaje o označení, množství a seznam zákazníků; tyto informace budou na požádání k dispozici příslušným orgánům každého členského státu, kde probíhá výroba, dovoz, nebo vědecký výzkum a vývoj,

- látky uvedené na trh pro účely aplikovaného výzkumu a vývoje s omezeným počtem registrovaných zákazníků v množstvích, která jsou omezena pro účel aplikovaného výzkumu a vývoje. Na tyto látky se bude vztahovat výjimka po dobu jednoho roku za předpokladu, že výrobce nebo dovozce sdělí jejich identifikaci, údaje o označení, množství, zdůvodnění tohoto množství a seznam zákazníků a výzkumný a vývojový program příslušnému orgánu každého členského státu, ve kterém probíhá výroba, dovoz nebo aplikovaný výzkum a vývoj, a splní všechny podmínky uložené pro tento výzkum a vývoj těmito orgány nebo členskými státy. Podmínky uložené členskými státy mohou zahrnovat informace nepřesahující informace požadované podle článku 8. Po jednom roce tyto látky podléhají běžnému oznámení. Výrobce nebo dovozce rovněž poskytne záruku, že s látkou nebo přípravkem, ve kterém je látka obsažena, budou zacházet pouze zaměstnanci zákazníka v kontrolovaných podmínkách a tato látka nebude nikdy dána k použití široké veřejnosti ani jako látka samotná, ani obsažená v přípravku. Navíc pokud příslušný orgán usoudí, že by mohlo existovat nepřijatelné riziko pro člověka a životní prostředí, může rozšířit výše uvedená omezení tak, aby zahrnovala jakékoliv výrobky obsahující nové látky, které byly vyrobeny během aplikovaného výzkumu a vývoje.

Výše uvedená roční výjimka může být za výjimečných okolností prodloužena o další rok, pokud oznamovatel může uspokojivě prokázat příslušným orgánům, že takové prodloužení je odůvodněné.

3. Látky uvedené v odstavci 2 musí být, pokud lze u výrobce rozumně předpokládat znalost jejich nebezpečných vlastností, zabaleny a prozatímně označeny výrobcem nebo jeho zástupcem v souladu s pravidly stanovenými v člincích 22 až 25 a s kritérii uvedenými v příloze VI.

Pokud není možno látku úplně označit v souladu se zásadami stanovenými v článku 23, protože výsledky všech zkoušek uvedených v příloze VII A nejsou k dispozici, označení by mělo obsahovat vedle označení vyplývajícího z již provedených zkoušek výstrahu „Pozor - látka dosud není plně otestována“.

4. Jestliže je látka uvedená v odstavci 2 označená v souladu s principy stanovenými v článku 23 vysoce toxická, toxická, karcinogenní, toxická pro reprodukci nebo mutagenní, musí výrobce nebo dovozce takové látky předat příslušnému orgánu všechny příslušné informace pokud s ohledem na přílohu VII A části 2.3, 2.4 a 2.5. Kromě toho uvedou údaje o akutní toxicitě, pokud jsou k dispozici.

(¹) Úř. věst. L 213, 21.7.1982, s. 8.

(²) Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27.

Článek 14

Následné informace

1. Každý oznamovatel látky, která již byla oznámena v souladu s čl. 7 odst. 1 nebo čl. 8 odst. 1, musí z vlastní iniciativy a na svou odpovědnost písemně informovat příslušný orgán, kterému bylo předloženo původní oznámení, o:

— změnách ročních nebo celkových množství uvedených na trh Společenství jím nebo v případě látky vyrobené mimo Společenství, pro kterou byl oznamovatel určen jako výhradní zástupce, jím a/nebo ostatními,

— nových poznatků o účincích látky na člověka a/nebo na životní prostředí, o kterých lze rozumně očekávat, že s nimi byl seznámen,

— nových použití, pro která je tato látka uvedena na trh, o kterých lze rozumně očekávat, že s nimi byl seznámen,

— jakýchkoliv změnách ve složení látek, jak jsou uvedeny v přílohách VII A, VII B nebo v příloze VII C části 1.3,

— jakýchkoliv změnách svého postavení (výrobce nebo dovozce).

2. Od každého dovozce látky vyrobené výrobcem usazeným vně Společenství, který dováží látku v rámci oznámení předtím předloženého výhradním zástupcem v souladu s čl. 2 odst. 1 písm. d, se vyžaduje, aby zajistil, že tento výhradní zástupce je vybaven aktuálními informacemi týkajícími se množství látky jím uvedené na trh Společenství.

Článek 15

Opětovné oznámení stejné látky a zabránění opakování zkoušek na obratlovcích

1. V případě látky, která již byla oznámena podle čl. 7 odst. 1 nebo čl. 8 odst. 1, může příslušný orgán schválit, že další oznamovatel této látky může pro účely přílohy VII A částí 3, 4 a 5, přílohy VII B a přílohy VIII C částí 3 a 4 odkázat na výsledky zkoušek/studií poskytnutých prvním oznamovatelem, pokud další oznamovatel může předložit důkaz, že znovu oznámená látka je stejná jako látka dříve oznámená, včetně stupně čistoty a charakteru nečistot. První oznamovatel musí dát písemný souhlas k odkazu na výsledky zkoušek/studií, které provedl před provedením takového odkazu.

2. Před provedením zkoušek na obratlovcích pro účely předložení oznámení v souladu s čl. 7 odst. 1 nebo čl. 8 odst. 1 a aniž by byl dotčen odstavec 1, musí budoucí oznamovatelé informovat příslušné orgány členských států, ve kterých zamýšlejí následně předložit oznámení,

a) o tom, zda látka, kterou zamýšlejí oznámit, již byla oznámena a

b) o jménu a adrese prvního oznamovatele.

Tato informace musí být podložena důkazem, že budoucí oznamovatel má úmysl uvést látku na trh, a musí obsahovat údaje o množstvích, která zamýšlí uvést na trh.

V případě, že:

a) příslušný orgán, který obdržel dotaz, je přesvědčen, že budoucí oznamovatel zamýšlí uvést látku na trh v uvedených množstvích a

b) látka byla předtím oznámena a

c) první oznamovatel nežádal a neobdržel dočasnou výjimku z ustanovení tohoto článku,

poskytne příslušný orgán budoucímu oznamovateli jméno a adresu prvního oznamovatele a informuje prvního oznamovatele o jménu a adrese budoucího oznamovatele.

První oznamovatel a budoucí oznamovatel podniknou všechny rozumné kroky k dosažení dohody o sdílení informací tak, aby se zabránilo opakování zkoušek na obratlovcích.

3. Oznamovatelé stejné látky, kteří se dohodli na sdílení informací týkajících se přílohy VII v souladu s odstavci 1 a 2, podniknou také všechny nezbytné kroky, aby dosáhli dohody o sdílení informací získaných při zkouškách na obratlovcích provedených v souladu s čl. 7 odst. 2.

4. Pokud, bez ohledu na ustanovení odstavců 2 a 3, stále nemohou oznamovatelé a budoucí oznamovatelé stejné látky dosáhnout dohody o sdílení údajů, mohou členské státy pro oznamovatele a budoucí oznamovatele nacházející se na jejich území zavést vnitrostátní předpisy zavazující oznamovatele a budoucí oznamovatele ke sdílení údajů s cílem zabránit opakovaným zkouškám na obratlovcích a stanovit jak postup pro využití informací, včetně předpisů o dočasné výjimce podle čl. 7 odst. 1 poslední odrážky, tak i rozumné vyvážení zájmů zúčastněných stran.

Článek 16

Práva a povinnosti orgánů

1. Členské státy určí příslušný orgán nebo orgány odpovědné za příjem informací požadovaných v člincích 7 až 14 a za přezkoumání jejich souladu s požadavky této směrnice.

Mimo to, pokud se to prokáže nezbytné pro hodnocení rizika, které může být látkou způsobeno, mohou si příslušné orgány vyžádat další informace, ověření a/nebo potvrzující zkoušky týkající se látek nebo jejich produktů přeměny, které jim byly oznámeny, nebo o nichž obdržely informace podle této směrnice; to může rovněž zahrnovat vyžádání jakýchkoliv informací uvedených v příloze VIII dříve, než je pro ně stanoveno v čl. 7 odst. 2.

Navíc příslušné orgány mohou:

— provádět takový odběr vzorků, který je nezbytný pro kontrolní účely,

— požadovat od oznamovatele, aby dodal taková množství oznámené látky, která považuje za nezbytná pro provádění ověřovacích zkoušek,

— provádět vhodná opatření týkající se bezpečného použití látky až do zavedení opatření Společenství.

V případě látek oznámených v souladu s čl. 7 odst. 1 a čl. 8 odst. 1 a 2 provede příslušný orgán, který obdržel oznámení, zhodnocení rizik v souladu s obecnými zásadami stanovenými v čl. 3 odst. 2. Hodnocení zahrnuje doporučení nejvhodnějších metod pro zkoušení látky a v případě potřeby také doporučení týkající se opatření, která umožní snížení rizika pro člověka a životní prostředí v souvislosti se snížením uvádění této látky na trh. Hodnocení se čas od času aktualizuje s ohledem na dodatečné informace získané podle tohoto článku nebo podle čl. 7 odst. 2, čl. 8 odst. 3 a čl. 14 odst. 1.

2. V případě oznámení předložených v souladu s článkem 7 bude orgán ve lhůtě 60 dnů následujících po obdržení oznámení písemně informovat oznamovatele, zda oznámení bylo nebo nebylo přijato jako vyhovující této směrnici.

Pokud je dokumentace přijata, sdělí orgán současně oznamovateli úřední číslo, které bylo oznámení přiděleno. Pokud není dokumentace přijata, informuje orgán oznamovatele o dalších informacích, jejichž předložení požaduje za účelem uvedení technické dokumentace do souladu s touto směrnicí.

3. Pro oznámení předložená v souladu s článkem 8 rozhodne příslušný orgán ve lhůtě 30 dnů následujících po přijetí oznámení, zda je oznámení v souladu s touto směrnicí, a v případě, že tomu tak není, informuje oznamovatele, jaké informace požaduje předložit za účelem uvedení dokumentace do souladu s touto směrnicí. Pokud je oznámení v souladu se směrnicí, sdělí orgán ve stejné lhůtě oznamovateli úřední číslo, které bylo jeho oznámení přiděleno.

4. Pro látky vyrobené vně Společenství, pro které bylo předloženo více než jedno oznámení látek vyrobených jedním výrobcem, odpovídají příslušné orgány spolu s Komisí za výpočet roční kumulativní tonáže uvedené na trh Společenství. Když je dosažena mezní tonáž uvedená v čl. 7 odst. 2, příslušný orgán odpovědný za přijetí oznámení kontaktuje všechny oznamovatele a informuje je o identifikaci ostatních oznamovatelů a upozorní je na jejich kolektivní odpovědnost, jak je stanovena v článku 11.

5. Pro potvrzení nebo změnu návrhů na klasifikaci a označení se použije postup podle článku 28.

6. Aniž je dotčen čl. 19 odst. 1, členské státy a Komise zajistí, aby jakékoliv informace týkající se obchodního využití nebo výroby byly uchovány v tajnosti.

Článek 17

Zapojení Komise do oznamovacího postupu

Když členský stát obdrží dokumentaci oznámení uvedenou v čl. 7 odst. 1 a v čl. 8 odst. 1 nebo informace o dodatečných zkouškách provedených v souladu s čl. 7 odst. 2 a čl. 8 odst. 3 nebo následné informace předložené v souladu s článkem 14, zašle co nejdříve Komisi kopii dokumentace nebo další informace nebo jejich shrnutí.

V případě dalších informací uvedených v čl. 16 odst. 1 uvědomí příslušný orgán Komisi o zvolených zkouškách, o důvodech pro jejich volbu, o výsledcích, a v případě potřeby o vyhodnocení výsledků. V případě informací obdržených v souladu s čl. 13 odst. 2 zašle příslušný orgán Komisi takové údaje, které by mohly být ve společném zájmu Komise a ostatních příslušných orgánů.

Zhodnocení rizik uvedené v čl. 16 odst. 1 nebo shrnutí těchto hodnocení se zašle Komisi, jakmile je k dispozici.

Článek 18

Povinnosti Komise

1. Po obdržení dokumentace a informací uvedených v článku 17 Komise zašle kopie členským státům. Navíc může Komise rovněž zaslat jakékoliv další příslušné informace, které shromáždila podle této směrnice, pokud je považuje za vhodné.

2. Příslušný orgán každého členského státu může konzultovat přímo příslušný orgán, který obdržel původní oznámení, nebo Komisi o konkrétních podrobnostech údajů uvedených v dokumentaci požadované podle této směrnice nebo v hodnocení rizik uvedeném v čl. 16 odst. 1; může rovněž navrhnout, aby byly vyžádány další zkoušky nebo informace nebo aby bylo upraveno hodnocení rizik. Pokud se příslušnému orgánu, který obdržel původní oznámení, nepodaří vyhovět návrhům ostatních orgánů, co se týká dalších informací, potvrzujících zkoušek nebo změn programů studií stanovených v příloze VIII nebo hodnocení rizik, musí pro to uvést důvody ostatním zúčastněným orgánům. Pokud by nebylo možné dosažení dohody všech zúčastněných orgánů a pokud by byl kterýkoliv z těchto orgánů přesvědčen na základě podrobného odůvodnění, že dodatečné informace, potvrzující zkoušky nebo změny ve

studijních programech jsou přesto skutečně nezbytné pro ochranu člověka a životního prostředí, může požádat Komisi, aby přijala rozhodnutí v souladu s postupem stanoveným v čl. 29 odst. 4 písm. b).

Článek 19

Důvěrnost údajů

1. Pokud má oznamovatel za to, že se jedná o problém důvěrnosti údajů, může označit informace stanovené v článcích 7, 8 a 14, které považuje za obchodně citlivé a jejichž zveřejnění by ho mohlo výrobně nebo obchodně poškodit a které si proto přeje uchovat v tajnosti před všemi osobami jinými než příslušnými orgány a Komisí. V těchto případech musí být předloženo podrobné zdůvodnění.

Pokud se týká oznámení a informací předkládaných v souladu s čl. 7 odst. 1 a 2, čl. 8 odst. 1, 2 a 3, nesmí se průmyslové a obchodní tajemství vztahovat na:

- a) obchodní název látky;
- b) jméno výrobce a oznamovatele;
- c) fyzikálně-chemické údaje týkající se látky v souvislosti s částí 3 příloh VII A, VII B a VII C;
- d) možné způsoby zneškodnění látky;
- e) souhrn výsledků toxikologických a ekotoxikologických zkoušek;
- f) podstatné údaje pro klasifikaci a označování za účelem zařazení látky do přílohy I, stupeň čistoty látky a identifikaci nečistot a/nebo přísad, které jsou známé jako nebezpečné ve smyslu čl. 2 odst. 2;
- g) doporučené metody a bezpečnostní opatření uvedené v příloze VII části 2.3 a mimořádná opatření uvedená v příloze VII částech 2.4. a 2.5.;
- h) informace obsažené v bezpečnostním listu;
- i) v případě látek v příloze I na analytické metody umožňující stanovení nebezpečné látky, když je vypuštěna do životního prostředí, a rovněž na stanovení přímé expozice osob.

Jestliže oznamovatel, výrobce nebo dovozce sám dodatečně zveřejní dříve důvěrné informace, informuje o tom příslušný orgán.

2. Orgán přijímající oznámení/informaci rozhodne na svou vlastní odpovědnost, na které informace se vztahuje průmyslové a obchodní tajemství v souladu s odstavcem 1.

S informací, která byla příslušným orgánem přijímajícím technickou dokumentaci oznámení od oznamovatele přijata jako důvěrná, nakládají ostatní příslušné orgány a Komise jako s důvěrnou informací.

3. Pro látky, které jsou uvedeny v seznamu vypracovaném na základě čl. 21 odst. 1 a nejsou klasifikovány jako nebezpečné ve smyslu této směrnice, může být název uveden ve formě obchodního názvu v těch případech, kdy to vyžaduje příslušný orgán, kterému bylo předloženo oznámení. Běžně mohou být takové látky zahrnuty v seznamu pod obchodním názvem maximálně po dobu tří let. Avšak pokud příslušný orgán, kterému byla dokumentace předložena, usoudí, že zveřejnění chemického názvu v názvosloví IUPAC by samo mohlo prozradit informace týkající se obchodního využití nebo výroby, může být látka uvedena pouze pod obchodním názvem tak dlouho, jak příslušný orgán považuje za vhodné.

Nebezpečné látky mohou být na žádost příslušného orgánu přijímajícího oznámení zapsány do seznamu pouze ve formě jejich obchodních názvů až do doby, než jsou zařazeny do přílohy I.

4. Důvěrná informace, která je sdělena buď Komisi, nebo členskému státu, musí zůstat utajena.

Ve všech případech taková informace

— může být předložena pouze orgánům, jejichž povinnosti jsou specifikovány v čl. 16 odst. 1,

— může však být sdělena osobám přímo se podílejícím na správních nebo právních postupech zahrnujících sankce, které jsou uvaleny za účelem kontroly látek uvedených na trh, a osobám, které se mají zúčastnit zákonodárných procesů nebo v nich mají být slyšeny..

Článek 20

Výměna shrnutí dokumentace

1. Údaje předložené v souladu s články 17 a 18 mohou být zaslány Komisi a členským státům ve formě shrnutí.

V takovém případě a v souvislosti s čl. 18 odst. 2 musí mít příslušné orgány členského státu a Komise kdykoliv přístup k dokumentaci oznámení a dodatečným informacím.

2. Za účelem výměny informací podle článku 17 a čl. 18 odst. 1 vypracuje Komise společný formát. Tento formát musí být schválen postupem stanoveným v článku 29.

Článek 21

Seznamy stávajících a nových látek

1. Komise vede seznam všech látek oznámených podle této směrnice. Tento seznam musí být vypracován v souladu s rozhodnutím Komise 85/71/EHS (!).

2. Komise přidělí číslo EHS každé látce uvedené v seznamu EINECS a v seznamu uvedeném v odstavci 1.

(!) Úř. věst. L 30, 2.2.1985, s. 33.

Článek 22

Balení

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že nebezpečné látky nemohou být uvedeny na trh, pokud jejich obaly nesplňují tyto požadavky:

a) musí být konstruovány a navrženy tak, aby jejich obsah nemohl uniknout; tento požadavek se neuplatní tam, kde jsou předepsána zvláštní bezpečnostní zařízení;

b) materiály, které tvoří obal a uzávěry, nesmějí být citlivé k nepříznivému účinku obsahu nebo vést k tvorbě nebezpečných sloučenin s obsahem;

c) obal a uzávěry musí být všude silné a pevné, aby bylo zajištěno, že se neuvolní a bezpečně odolají běžným tlakům a napětím při zacházení;

d) obaly vybavené vyměnitelným uzavíracím zařízením musí být navrženy tak, aby obal mohl být opakovaně znovu uzavřen bez úniku obsahu;

e) každý obal jakéhokoliv objemu obsahující látky prodávané nebo dané k dispozici široké veřejnosti a označený ‚vysoce toxický‘, ‚toxický‘ nebo ‚žiravý‘, jak je definováno v této směrnici, musí mít uzávěr odolný proti otevření dětmi a hmatatelnou výstrahu nebezpečnosti;

f) každý obal jakéhokoliv objemu obsahující látky prodávané nebo dávané k dispozici široké veřejnosti a označený ‚zdraví škodlivý‘, ‚extrémně hořlavý‘ nebo ‚vysoce hořlavý‘, jak je definováno v této směrnici, musí být opatřen hmatatelnou výstrahou nebezpečnosti.

2. Členský stát může rovněž stanovit, že obal musí být na počátku uzavřen pečeti takovým způsobem, že když je obal poprvé otevřen, pečeť se nenapravitelně poškodí.

3. Kategorie látek, pro které musí být obal opatřen zařízeními uvedenými v odst. 1 písm. e) a f) se mění v souladu s postupem stanoveným v článku 29.

4. Technické specifikace týkající se zařízení uvedených v odst. 1 písm. e) a f) se mění v souladu s postupem stanoveným v čl. 29 odst. 4 písm. a) a lze je nalézt v příloze IX bodech A a B této směrnice.

Článek 23

Označování

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že nebezpečné látky nemohou být uvedeny na trh, pokud označení na jejich obalech nesplňuje následující požadavky.

2. Na každém obalu musí být zřetelně a nesmazatelně uvedeno:

- název látky podle jednoho z názvů uvedených v příloze I. Pokud látka dosud není uvedena v seznamu v příloze I, musí být název udán s použitím mezinárodně uznaného názvu;
- jméno a úplnou adresu včetně telefonního čísla osoby usazené ve Společenství, která je odpovědná za uvedení látky na trh, ať je to výrobce, dovozce, nebo distributor;
- symboly nebezpečnosti, pokud jsou stanoveny, a označení nebezpečnosti spojené s použitím látky. Kresba symbolu nebezpečnosti a znění označení nebezpečnosti musí souhlasit se zněním a symboly stanovenými v příloze II⁽¹⁾. Symbol musí být vtištěn černě na oranžově žlutém pozadí. Symboly nebezpečnosti a označení nebezpečnosti, které se použijí pro každou látku, musí být ty, které jsou uvedeny v příloze I. Pro nebezpečné látky, které ještě nejsou uvedeny v příloze I, se symboly nebezpečnosti a označení nebezpečnosti přiřadí podle pravidel stanovených v příloze VI.

Pokud je látce přiřazen více než jeden symbol nebezpečnosti:

- povinnost zobrazit symbol T činí symboly X a C nepovinnými, pokud příloha I nestanoví jinak,
- povinnost zobrazit symbol C činí symbol X nepovinným,
- povinnost zobrazit symbol E činí symboly F a O nepovinnými;

d) standardní věty (R-věty) označující specifickou rizikovitost vyplývající z nebezpečnosti spojené s použitím látky. Text těchto R-vět souhlasí s větami stanovenými v příloze III. R-věty, které se použijí pro každou látku, musí být takové, jak je uvedeno v příloze I.

K nebezpečným látkám dosud neuvedeným v příloze I se R-věty, které mají být použity, přiřazují podle pravidel stanovených v příloze VI;

- standardní věty týkající se bezpečného použití látky (S-věty). Text těchto S-vět souhlasí s větami stanovenými v příloze I. K nebezpečným látkám dosud neuvedeným v příloze I se S-věty, které mají být použity, přiřazují podle pravidel stanovených v příloze VI;
- číslo EHS, pokud je přiděleno. Číslo EHS se získá z EINECS nebo ze seznamu, na který odkazuje čl. 21 odst. 1.

Mimo to, pokud se týká látek uvedených v příloze I, označení musí rovněž obsahovat slova 'označení EHS'.

3. V případě dráždivých, vysoce hořlavých, hořlavých a oxidujících látek nemusí být označení R-větami a S-větami provedeno, pokud obsah balení nepřesahuje 125 ml. To platí i v případě stejného objemu škodlivých látek, které se neprodávají v maloobchodě široké veřejnosti.

4. Označení jako 'netoxický', 'neškodlivý' nebo jakákoliv jiná podobná označení nesmějí být uvedeny na štítcích nebo obalech látek, na které se vztahuje tato směrnice.

- (¹) Viz tato přizpůsobení technickému pokroku:
 Úř. věst. L 257, 16.9.1983, s. 1.
 Úř. věst. L 247, 1.9.1986, s. 1.

Článek 24

Zavedení požadavků na označování

1. Pokud jsou údaje požadované článkem 23 uvedeny na štítku, musí být štítek pevně připevněn k jedné nebo více stranám obalu tak, aby bylo možno tyto údaje číst ve vodorovné poloze, když je obal uložen běžným způsobem. Rozměry štítku jsou tyto:

Objem balení	Rozměry (v milimetrech)
— nepřesahující 3 litry	alespoň 52 x 74
— větší než 3 litry, ale nepřesahující 50 litrů	alespoň 74 x 105
— větší než 50 litrů, ale nepřesahující 500 litrů	alespoň 105 x 148
— větší než 500 litrů	alespoň 148 x 210

Každý symbol musí pokrývat alespoň jednu desetinu povrchové plochy štítku, nesmí však být menší než 1 cm². Celý povrch štítku musí být připevněn k obalu bezprostředně obsahujícímu látku.

Tyto rozměry jsou určeny výhradně pro poskytnutí informací požadovaných podle této směrnice a v případě potřeby jakýchkoliv doplňujících označení pro zdraví a bezpečnost.

2. Štítek není zapotřebí tam, kde jsou údaje jasně uvedeny na samotném obalu, jak stanoví odstavec 1.

3. Barva a popis štítku - nebo v případě odstavce 2 obalu - jsou takové, aby se od sebe symbol nebezpečnosti a jeho pozadí zřetelně odlišovaly.

4. Informace požadované na štítku podle článku 23 se musí zřetelně odlišovat od pozadí a musí mít takovou velikost a řádkování, aby byly snadno čitelné.

Specifická ustanovení týkající se uvedení a rozměrů těchto informací jsou stanovena v příloze VI v souladu s postupem uvedeným v čl. 29 odst. 4 písm. b).

5. Členské státy mohou podmínit uvedení nebezpečných látek na trh na svém území použitím národního jazyka nebo jazyků při označování těchto látek.

6. Pro účel této směrnice jsou požadavky na označování považovány za splněné:

a) v případě vnějšího obalu obsahujícího jedno nebo více vnitřních balení, pokud je vnější obal označen v souladu s mezinárodními pravidly pro přepravu nebezpečných látek a vnitřní balení jsou označena v souladu s touto směrnicí;

b) v případě jednoho obalu:

— pokud je takový obal označen v souladu s mezinárodními předpisy pro přepravu nebezpečných látek a s čl. 23 odst. 2 písm. a), b), d), e) a f) a

— v případě potřeby pro určité typy obalů, jako jsou lahve na přepravu plynů, v souladu se specifickými požadavky uvedenými v příloze VI.

Pokud nebezpečné látky neopouštějí území členského státu, může být místo mezinárodních předpisů pro přepravu nebezpečných látek povoleno označení, které splňuje vnitrostátní předpisy.

Článek 25

Výjimky z požadavků na označování a balení

1. Články 22, 23 a 24 se nepoužijí na opatření týkající se uvádění střeliva a výbušnin na trh pro získání praktického výbušného nebo pyrotechnického účinku.

Výše uvedené články se rovněž do 30. dubna 1997 nepoužijí pro opatření týkající se butanu, propanu a zkapalněného zemního plynu.

2. Mimo to členské státy mohou:

a) povolit, aby bylo označování požadované článkem 23 provedeno nějakým jiným vhodným způsobem na obalech, které jsou buď příliš malé, nebo jinak nevhodné pro označování v souladu s čl. 24 odst. 1 a 2;

b) povolit, odchýlně od článků 23 a 24, aby obaly nebezpečných látek, které nejsou výbušné, vysoce toxické, nebo toxické, nebyly označeny nebo byly označeny nějakým jiným způsobem, pokud obsahují tak malá množství, že není důvod se obávat jakéhokoliv nebezpečí pro osoby, které s takovými látkami zacházejí, nebo pro jiné osoby;

c) povolit odchýlně od výše uvedených opatření, pokud jsou obaly příliš malé pro označení podle článků 23 a 24 a není důvod se obávat jakéhokoliv nebezpečí pro osoby, které s takovými látkami zacházejí nebo pro jiné osoby, aby obaly výbušnin, vysoce toxických nebo toxických látek byly označeny nějakým jiným vhodným způsobem.

Tyto odchylky nedovolují použití symbolů, označení nebezpečnosti, R-vět a S-vět jiných, než uvedených v této směrnici.

3. Pokud členský stát využije možnosti poskytnuté v odstavci 2, neprodleně o tom uvědomí Komisi.

Článek 26

Reklama

Jakákoliv reklama na látky, které patří do jedné nebo více kategorií uvedených v čl. 2 odst. 2, je zakázána, pokud v ní není zmíněna příslušná kategorie.

Článek 27

Bezpečnostní list

1. Při prvním dodání nebo, v případě potřeby před prvním dodáním nebezpečné látky, každý výrobce, dovozce nebo distributor dodá příjemci bezpečnostní list, aby se umožnilo odborným uživatelům zejména provést nezbytná opatření, pokud se týká ochrany životního prostředí a zdraví a bezpečnosti na pracovišti. Tento list musí obsahovat informace nezbytné pro ochranu člověka a životního prostředí.

Bezpečnostní list může být zaslán písemně nebo elektronicky. Výrobce, dovozce nebo distributor následně zasílá příjemci bezpečnostního listu jakékoliv nové příslušné informace o látce, které získal.

2. Obecná pravidla pro vypracování, distribuci, obsah a rozsah bezpečnostního listu uvedeného v odstavci 1 budou stanovena v souladu s postupem uvedeným v čl. 29 odst. 4 písm. a).

Článek 28

Přizpůsobení technickému pokroku

Změny nezbytné pro přizpůsobení příloh technickému pokroku se přijímají v souladu s postupem stanoveným v článku 29.

Článek 29

Postup pro přizpůsobení technickému pokroku

1. Komisi je nápomocen výbor složený ze zástupců členských států, kterému předsedá zástupce Komise.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou stanovenou v čl. 148 odst. 2 Smlouvy pro přijímání rozhodnutí, která Rada přijímá na návrh Komise. Hlasům zástupců členských států ve výboru je přidělena váha podle uvedeného článku. Předseda nehlasuje.

3. Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.

Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise Radě neprodleně návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnáší kvalifikovanou většinou.

4. a) Pokud se Rada neusnese ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, kromě případů uvedených v pododstavci b) níže, přijme navrhaná opatření Komise. V případě podle čl. 31 odst. 2. činí tato lhůta šest týdnů.

b) Pokud se Rada v případě opatření pro přizpůsobení technickému pokroku příloh II, VI, VII a VIII neusnese ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhaná opatření Komise, s výjimkou případů, kdy se Rada proti opatřením vysloví prostou většinou.

Článek 30

Doložka o volném pohybu

Členské státy nesmějí zakazovat, omezovat nebo bránit uvádění na trh látek, které splňují požadavky této směrnice,

z důvodů týkajících se oznámení, klasifikace, balení nebo označování ve smyslu této směrnice.

Článek 31

Ochranná doložka

1. Má-li členský stát na základě nových informací oprávněné důvody se domnívat, že látka, která byla přijata jako splňující požadavky této směrnice, z důvodů týkajících se oznámení, klasifikace, balení nebo označování, přesto představuje nebezpečí pro člověka nebo životní prostředí z důvodu, že klasifikace, balení a označování již dále neodpovídá, může látku dočasně překlasifikovat nebo, pokud je to nutné, zakázat uvádění na trh této látky nebo ji na svém území podrobit zvláštním podmínkám. Musí o tom neprodleně uvědomit Komisi a ostatní členské státy a uvést důvody pro své rozhodnutí.

2. Komise rozhodne v souladu s postupem uvedeným v čl. 29 odst. 4 písm. a).

3. Pokud v návaznosti na rozhodnutí přijaté v souladu s odstavcem 2 Komise usoudí, že pro případy spadající pod odstavec 1 výše jsou nezbytné technické úpravy příloh této směrnice, přijme rozhodnutí v této věci v souladu s postupem stanoveným v článku 29.

Článek 32

Zprávy

1. Každé tři roky zašlou členské státy Komisi zprávu o provádění této směrnice na svém území. První zpráva bude předložena tři roky po provedení této směrnice.

2. Každé tři roky Komise připraví souhrnnou zprávu založenou na informacích uvedených v odstavci 1, která bude zaslána členským státům.“

2. Dosavadní články 24, 25 a 27 se označují jako články 33, 34 a 35.

3. Přílohy II, VI, VII a VIII se mění takto:

— příloha II se pozměňuje doplněním symbolu vyjadřujícího nebezpečnost pro životní prostředí, jak je uveden v příloze I této směrnice,

— příloha VI, část 1. A se nahrazuje přílohou 2 této směrnice,

— příloha VII se nahrazuje přílohou 3 této směrnice,

— příloha VIII se nahrazuje přílohou 4 této směrnice.

Článek 2

I směrnice 67/548/EHS nebo jsou v ní uvedeny bez koncentračních limitů;“,

Tyto směrnice se mění takto:

1. Směrnice 73/173/EHS (*):

- v čl. 5 odst. 2 písm. c) se slova „článek 6“ nahrazují slovy „článek 23“,
- v čl. 9 odst. 2 a v článku 10 se slova „článek 8c“ nahrazují slovy „článek 28“.

2. Směrnice 77/728/EHS (*):

- v čl. 6 odst. 2 písm. c) se slova „článek 6“ nahrazují slovy „článek 23“,
- v čl. 10 odst. 3 a v čl. 11 se slova „článek 8c“ nahrazují slovy „článek 28“.

3. Směrnice 78/631/EHS:

- v čl. 6 odst. 2 písm. g) se slova „článek 6“ nahrazují slovy „článek 23“,
- v čl. 10 odst. 3 a v článku 11 se slova „článek 8c“ nahrazují slovy „článek 28“.

4. Směrnice 88/379/EHS:

- v druhém a osmém bodu odůvodnění se odkaz na směrnici 79/831/EHS nahrazuje odkazem na tuto směrnici,
- v čl. 3 odst. 3 se slova „karcinogenní, mutagenní a teratogenní účinky“ nahrazují slovy „karcinogenní a mutagenní účinky a účinky na reprodukci“,
- v čl. 3 odst. 5 se slova „čl. 8 odst. 2 směrnice 67/548/EHS“ nahrazují slovy „čl. 13 odst. 3 směrnice 67/548/EHS“,

— čl. 3 odst. 5 písm. o) zní:

„o) Přípravky by měly být považovány za: toxické pro reprodukci a označeny alespoň symbolem a označením nebezpečnosti ‚toxický‘, pokud obsahují látku vyvolávající takové účinky, kterým je přiřazena alespoň jedna R-věta definovaná v příloze VI směrnice 67/548/EHS, která charakterizuje látky jako toxické pro reprodukci v kategorii 1, v koncentraci rovné nebo přesahující:

- buď koncentrace specifikované pro uvažovanou látku v příloze I směrnice 67/548/EHS pro uvažovanou látku, nebo
- koncentrace specifikované v příloze I bodu 6 (tabulka VI) této směrnice, pokud nejsou uvažovaná látka nebo látky uvedeny v příloze

— čl. 3 odst. 5 písm. p) zní:

„p) Přípravky musí být považovány za: takové, že s nimi má být nakládáno jako s toxickými pro reprodukci s přiřazením symbolu a označení nebezpečnosti alespoň ‚toxický‘, pokud obsahují látku vyvolávající takové účinky, kterým je přiřazena alespoň jedna R-věta definovaná v příloze VI směrnice 67/548/EHS, která charakterizuje látky jako toxické pro reprodukci v kategorii 2, v koncentraci rovné nebo přesahující:

— buď koncentrace specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro uvažovanou látku, nebo

— koncentrace specifikované v příloze I bodu 6 (tabulka VI) této směrnice, pokud nejsou uvažovaná látka nebo látky uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou v ní uvedeny bez koncentračních limitů;“,

— čl. 3 odst. 5 písm. q) zní:

„q) Přípravky musí být považovány za: takové, že na ně má být pohlíženo jako na toxické pro reprodukci s přiřazením symbolu a označení nebezpečnosti ‚zdraví škodlivý‘, pokud obsahují látku vyvolávající takové účinky, kterým je přiřazena alespoň jedna R-věta definovaná v příloze VI směrnice 67/548/EHS, která charakterizuje látky jako nebezpečné pro reprodukci v kategorii 3, v koncentraci rovné nebo přesahující:

— buď koncentrace specifikované v příloze I směrnice 67/548/EHS pro uvažovanou látku, nebo

— koncentrace specifikované v příloze I bodu 6 (tabulka VI) této směrnice, pokud nejsou uvažovaná látka nebo látky uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo jsou v ní uvedeny bez koncentračních limitů;“,

— v čl. 6 odst. 1 písm. a) se slova „čl. 15 odst. 1“ nahrazují slovy „čl. 22 odst. 1“,

— v čl. 6 odst. 3 se slova „článek 21“ nahrazují slovy „článek 28“,

— v čl. 7 odst. 1 písm. c) položce ii) se slova „čl. 11 odst. 4“ nahrazují slovy „čl. 19 odst. 4“,

(*) Viz tato přizpůsobení technickému pokroku:

Úř. věst. L 257, 16.9.1983, s. 1.

Úř. věst. L 247, 1.9.1986, s. 1.

— v čl. 7 odst. 1 se slova „čl. 16 odst. 2 písm. c)“ nahrazují slovy „čl. 23 odst. 2 písm. c)“,

— v článku 8 se vkládá tento odstavec:

„3a. Požadovaná informace na štítku podle článku 7 musí zřetelně vystupovat na pozadí a musí mít takovou velikost a řádkování, aby byla snadno čitelná.

Specifická ustanovení týkající se rozměrů a formy této informace budou uvedena v příloze VI směrnice 67/548/EHS v souladu s postupem stanoveným v čl. 28 odst. 4 písm. b) této směrnice.“

— v článku 10, v čl. 14 odst. 2 a v článku 15 se slova „článek 21“ nahrazují slovy „článek 28“,

— v názvu přílohy I části 6 se slova „teratogenní účinky“ nahrazují slovy „účinky na reprodukci“,

— v příloze I tabulce VI se slova „teratogenní látky“ nahrazují slovy „látky toxické pro reprodukci“.

Článek 3

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. října 1993. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

2. Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

3. Členské státy sdělí Komisi znění vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státům.

V Lucemburku, dne 30. dubna 1992.

Za Radu

předseda

José da SILVA PENEDA

PŘÍLOHA I

SYMBOLY A OZNAČENÍ NEBEZPEČNOSTI PRO NEBEZPEČNÉ LÁTKY A PŘÍPRAVKY Viz směrnice Komise 2001/59/ES, Úř. věst. L 332, 28.12.2000, s. 81.

PŘÍLOHA 2

Obečné požadavky na klasifikaci a označování nebezpečných látek a přípravků

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

PŘÍLOHA 3

Příloha VII směrnice 67/548/EHS se nahrazuje touto přílohou:

„PŘÍLOHA VII A

**INFORMACE POŽADOVANÉ V TECHNICKÉ DOKUMENTACI (ZÁKLADNÍ DOKUMENTACI) PODLE ČL. 7
ODST. 1**

Pokud není technicky možné nebo pokud není odborně bezpodmínečně nutné poskytnout informace, je zapotřebí jasně uvést důvody a předložit je k posouzení příslušnému orgánu.

Je nutno uvést název instituce nebo institucí odpovědných za provádění studií.

0. IDENTIFIKACE VÝROBCE A IDENTIFIKACE OZNAMOVATELE: UMÍSTĚNÍ MÍSTA VÝROBY

Pro látky vyrobené mimo Společenství, pro něž byl pro účely oznámení určen oznamovatel jako výhradní zástupce výrobce, identifikace a adresy dovozců, kteří budou dovážet látku na území Společenství.

1. IDENTIFIKACE LÁTKY**1.1 Název**

1.1.1 Název podle nomenklatury IUPAC

1.1.2 Ostatní názvy (běžný název, obchodní název, zkratka)

1.1.3 Číslo CAS a název podle CAS (je-li k dispozici)

1.2 Molekulový a strukturální vzorec**1.3 Složení látky**

1.3.1 Stupeň čistoty (%)

1.3.2 Povaha nečistot včetně isomerů a vedlejších produktů

1.3.3 Procentuální obsah hlavních (důležitých) nečistot

1.3.4 Pokud látka obsahuje stabilizátor, inhibitor nebo jiné přísady, specifikuje se povaha v pořadí jejich množství:..... ppm:..... %

1.3.5 Spektrální údaje (UV, IR, NMR nebo hmotnostní spektrum)

1.3.6 HPLC, plynový chromatogram

1.4 Metody detekce a stanovení

Úplný popis použitých metod nebo příslušné bibliografické odkazy.

Kromě metod detekce a stanovení je nutno uvést informace o analytických metodách, které jsou oznamovateli známy a umožňují detekci látky a produktů její přeměny po vypuštění do životního prostředí a stanovení přímé expozice člověka.

2. INFORMACE O LÁTKĚ**2.0 Výroba**

Informace uvedené v tomto oddílu musí postačovat k tomu, aby umožnily přibližný, avšak realistický odhad expozice člověka a životního prostředí ve spojitosti s výrobním procesem. Nepožadují se přesné detaily výrobního postupu, zejména údaje, které jsou obchodně citlivé.

2.0.1 Technologický postup používaný ve výrobě

2.0.2 Odhady expozice při výrobě:

— pracovní prostředí

— životní prostředí

- 2.1 **Navrhovaná použití**
Informace uvedené v tomto oddílu musí postačovat k tomu, aby umožnily přibližný, avšak realistický odhad expozice člověka a životního prostředí daným látkám ve spojitosti s navrhovaným nebo očekávaným použitím.
- 2.1.1 Typy použití: popis funkce a požadovaných účinků
- 2.1.1.1 Technologický postup (postupy) týkající se používání látky (pokud je znám)
- 2.1.1.2 Odhad (odhady) expozice při používání (pokud je znám):
— pracovní prostředí
— životní prostředí
- 2.1.1.3 Forma, ve které se látka uvádí na trh: látka, přípravek, výrobek
- 2.1.1.4 Koncentrace látky v přípravcích a výrobcích uváděných na trh (pokud je známa)
- 2.1.2 Oblasti použití s přibližným členěním:
— průmyslová odvětví
— zemědělství a živnostenské podnikání
— používání širokou veřejností
- 2.1.3 Identifikace příjemců látky tam, kde je známa a kde je to potřeba
- 2.1.4 Množství a složení odpadu, který vznikne při navrhovaném použití (pokud je známo)
- 2.2 **Odhad výroby a/nebo dovozu pro každý z předpokládaných typů použití nebo oblastí použití**
- 2.2.1 Celková výroba a/nebo dovoz v tunách za rok:
— první kalendářní rok
— následující kalendářní roky
Pro látky vyráběné mimo území Společenství, pro které byl pro účely oznámení určen oznamovatel jako výhradní zástupce výrobce, musí být tyto informace uvedeny pro každého z dovozců identifikovaných podle výše uvedeného oddílu 0.
- 2.2.2 Výroba a/nebo dovozy, v členění podle bodů 2.1.1 a 2.1.2, vyjádřeno v procentech:
— první kalendářní rok
— následující kalendářní roky
- 2.3 **Doporučené metody a preventivní opatření týkající se:**
- 2.3.1 Manipulace
- 2.3.2 Skladování
- 2.3.3 Přepravy
- 2.3.4 Požáru (charakter spalín nebo pyrolýzy, pokud to navrhovaný způsob použití opodstatňuje)
- 2.3.5 Jiných nebezpečí, zejména chemické reakce s vodou
- 2.3.6 Informací o náchylnosti látky k výbuchu, pokud se nachází ve formě prachu, pokud je to důležité
- 2.4 **Mimořádná opatření v případě náhodného úniku**
- 2.5 **Mimořádná opatření v případě poranění osob (např. otravy)**
- 2.6 **Balení**
3. FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÉ VLASTNOSTI LÁTKY
- 3.0 **Stav látky při 20 °C a 101,3 kPa**
- 3.1 **Bod tání**
- 3.2 **Bod varu**
- 3.3 **Relativní hustota**

- 3.4 **Tlak par**
- 3.5 **Povrchové napětí**
- 3.6 **Rozpustnost ve vodě**
- 3.8 **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda**
- 3.9 **Bod vzplanutí**
- 3.10 **Hořlavost**
- 3.11 **Výbušné vlastnosti**
- 3.12 **Bod samozápalu**
- 3.13 **Oxidační vlastnosti**
- 3.15 **Granulometrie:**

U látek, které mohou být uváděny na trh ve formě zvyšující nebezpečí expozice inhalační cestou, je třeba provést zkoušku pro stanovení distribuce velikostí částic látky ve formě, v níž bude uváděna trh.
- 4. TOXIKOLOGICKÉ STUDIE
- 4.1 **Akutní toxicita**

U zkoušek uvedených v bodech 4.1.1 až 4.1.3 je třeba látky, s výjimkou plynů, aplikovat alespoň dvěma způsoby, z nichž jeden musí být orální. Volba druhého způsobu závisí na povaze látky a předpokládaném způsobu expozice člověka. Plyny a těkavé kapaliny je nutno aplikovat inhalačně.
- 4.1.1 Orální aplikace
- 4.1.2 Inhalační aplikace
- 4.1.3 Aplikace na kůži
- 4.1.5 Kožní dráždivost
- 4.1.6 Oční dráždivost
- 4.1.7 Senzibilizace kůže
- 4.2 **Opakovaná dávka**

Způsob aplikace musí být co nejvhodnější vzhledem k pravděpodobnému způsobu expozice člověka, akutní toxicitě a povaze látky. Při nepřítomnosti kontraindikací se obvykle dává přednost orálnímu způsobu.
- 4.2.1 Toxicita opakované dávky (28 dní)
- 4.3 **Jiné účinky**
- 4.3.1 Mutagenita

Látka je zkoušena dvěma zkouškami. Jedna musí být zkouška na bakteriích (reverzní mutace) s metabolickou aktivací a bez ní. Druhá zkouška musí být nebakteriologická pro zjištění poruch nebo poškození chromozomů. Při nepřítomnosti kontraindikací se tato zkouška obvykle provádí *in vitro*, jak s metabolickou aktivací, tak bez ní. V případě pozitivního výsledku jedné nebo druhé zkoušky je zapotřebí provést další zkoušení podle postupu popsaného v příloze V.
- 4.3.2 Screening toxicity týkající se reprodukce (pro záznam)
- 4.3.3 Hodnocení toxikokinetického chování látky v rozsahu, který lze odvodit ze základní dokumentace a jiných souvisejících informací.
- 5. EKOTOXIKOLOGICKÉ STUDIE
- 5.1 **Účinky na organismy**
- 5.1.1 Akutní toxicita pro ryby
- 5.1.2 Akutní toxicita pro dafnie

- 5.1.3 Zkouška inhibice růstu řas
- 5.1.6 Inhibice bakterií
- V případech, kdy může být biologický rozklad ovlivněn inhibičním účinkem látky na bakterie, je třeba provést zkoušku bakteriální inhibice před provedením biologického rozkladu.
- 5.2 **Rozklad**
- biotický
 - abiotický.
- Pokud látka není snadno biologicky rozložitelná, je nutno zvážit potřebu provedení těchto zkoušek: hydrolyza jako funkce pH.
- 5.3 **Screeningová zkouška absorpce/desorpce**
6. MOŽNOSTI ZNEŠKODNĚNÍ LÁTKY
- 6.1 **Pro průmysl a živnostenské podnikání**
- 6.1.1 Možnost recyklace
- 6.1.2 Možnost neutralizování nežádoucích účinků
- 6.1.3 Možnost zneškodnění:
- řízené vypouštění
 - spalování
 - čištění vody
 - ostatní
- 6.2 **Pro širokou veřejnost**
- 6.2.1 Možnost recyklace
- 6.2.2 Možnost neutralizování nežádoucích účinků
- 6.2.3 Možnost zneškodnění:
- řízené vypouštění
 - spalování
 - čištění vody
 - ostatní

PŘÍLOHA VII B

INFORMACE POŽADOVANÉ V TECHNICKÉ DOKUMENTACI (ZÁKLADNÍ DOKUMENTACI) PODLE ČL. 8 ODS. 1 A 3

Pokud není technicky možné nebo pokud není odborně bezpodmínečně nutné poskytnout informace, je zapotřebí jasně uvést důvody a předložit je k posouzení příslušnému orgánu.

Uvede se název orgánu nebo orgánů zodpovědných za realizaci studií.

Kromě níže uvedených požadovaných informací mohou členské státy požadovat, jestliže to považují za nezbytné pro hodnocení rizika, aby oznamovatel poskytl tyto dodatečné informace:

- tlak par
- zkouška akutní toxicity na dafniích.

0. IDENTIFIKACE VÝROBCE A IDENTIFIKACE OZNAMOVATELE: UMÍSTĚNÍ MÍSTA VÝROBY

Pro látky vyrobené mimo území Společenství, pro něž byl pro účely oznámení určen oznamovatel jako výhradní zástupce výrobce, identifikace a adresa dovozců, kteří budou dovážet látku do Společenství.

1. IDENTIFIKACE LÁTKY
 - 1.1 **Název**
 - 1.1.1 Název podle nomenklatury IUPAC
 - 1.1.2 Další názvy (běžný název, obchodní název, zkratka)
 - 1.1.3 Číslo CAS a název podle CAS (je-li k dispozici)
 - 1.2 **Molekulový a strukturální vzorec**
 - 1.3 **Složení látky**
 - 1.3.1 Stupeň čistoty (%)
 - 1.3.2 Povaha nečistot včetně isomerů a vedlejších produktů
 - 1.3.3 Procentuální obsah hlavních (závažných) nečistot
 - 1.3.4 Pokud látka obsahuje stabilizátor, inhibitor nebo jiné přísady, specifikuje se povaha v pořadí jejich množství:..... ppm;..... %
 - 1.3.5 Spektrální údaje (UV, IR, NMR nebo hmotnostní spektrum)
 - 1.3.6 HPLC, plynový chromatogram
 - 1.4 **Metody detekce a stanovení**

Úplný popis použitých metod nebo příslušné bibliografické odkazy.

Kromě metod detekce a stanovení je nutno uvést informace o analytických metodách, které jsou oznamovateli známy a umožňují detekci látky a produktů její přeměny po vypuštění do životního prostředí, a také stanovení přímé expozice člověka.
2. INFORMACE O LÁTCE
 - 2.0 **Výroba**

Informace uvedené v tomto oddílu musí postačovat k tomu, aby umožnily přibližný, avšak realistický odhad expozice člověka a životního prostředí ve spojitosti s výrobním procesem. Nevyžadují se přesné detaily výrobního postupu, zejména údaje povahy obchodního tajemství.

 - 2.0.1 Technologický postup používaný ve výrobě
 - 2.0.2 Odhady expozice při výrobě:
 - pracovní prostředí
 - životní prostředí
 - 2.1 **Navrhovaná použití**

Informace uvedené v tomto oddílu musí postačovat k tomu, aby umožnily přibližný, avšak realistický odhad expozice člověka a životního prostředí daným látkám ve spojitosti s navrhovaným nebo očekávaným použitím.

 - 2.1.1 Typy použití: popis funkce a požadovaných účinků
 - 2.1.1.1 Technologický postup (postupy) týkající se používání látky (pokud je znám)
 - 2.1.1.2 Odhad (odhady) expozice při používání (pokud je znám):
 - pracovní prostředí
 - životní prostředí
 - 2.1.1.3 Forma, ve které se látka uvádí na trh: látka, přípravek, výrobek
 - 2.1.1.4 Koncentrace látky v přípravcích a výrobcích uváděných na trh (pokud je známa)
 - 2.1.2 Oblasti použití s přibližným členěním:
 - průmyslová odvětví
 - zemědělství a živnostenské podnikání
 - používání širokou veřejností
 - 2.1.3 Identifikace příjemců látky tam, kde je známa a kde je to potřeba

- 2.2 **Odhad výroby a/nebo dovozu pro každý z předpokládaných typů nebo oblastí použití**
- 2.2.1 Celková výroba a/nebo dovoz v tunách za rok
- první kalendářní rok
 - následující kalendářní roky
- Pro látky vyráběné mimo území Společenství, pro které byl pro účely oznámení určen oznamovatel jako výhradní zástupce výrobce, musí být tyto informace uvedeny pro každého z dovozců identifikovaných podle výše uvedeného oddílu 0.
- 2.2.2 Výroba a/nebo dovoz, v členění podle bodů 2.1.1 a 2.1.2, vyjádřeno v procentech:
- první kalendářní rok
 - následující kalendářní roky
- 2.3 **Doporučené metody a preventivní opatření týkající se:**
- 2.3.1 Manipulace
- 2.3.2 Skladování
- 2.3.3 Přepravy
- 2.3.4 Požáru (povaha spalin nebo pyrolýzy, pokud to navrhovaný způsob použití opodstatňuje)
- 2.3.5 Jiných nebezpečí, zejména chemické reakce s vodou
- 2.4 **Mimořádná opatření v případě náhodného úniku**
- 2.5 **Mimořádná opatření v případě poranění osob (např. otravy)**
- 2.6 **Balení**
3. FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÉ VLASTNOSTI LÁTKY
- 3.0 **Stav látky při 20 oC a 101,3 kPa**
- 3.1 **Bod tání**
- 3.2 **Bod varu**
- 3.6 **Rozpustnost ve vodě**
- 3.8 **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda**
- 3.9 **Bod vzplanutí**
- 3.10 **Hořlavost**
4. TOXIKOLOGICKÉ STUDIE
- 4.1 **Akutní toxicita**
- U zkoušek uvedených v bodech 4.1.1 a 4.1.2 je dostačující jeden způsob aplikace. Látky, s výjimkou plynů, je nutno zkoušet orálně. Plyny je nutno zkoušet inhalačně.
- 4.1.1 Orální aplikace
- 4.1.2 Inhalační aplikace
- 4.1.5 Kožní dráždivost
- 4.1.6 Oční dráždivost
- 4.1.7 Senzibilizace kůže
- 4.3 **Jiné účinky**
- 4.3.1 Mutagenita
- S látkou je provedena zkouška na bakteriích (reverzní mutace) s metabolickou aktivací a bez ní.

- 5. EKOTOXIKOLOGICKÉ STUDIE
- 5.2 **Rozklad**
 - biotický

PŘÍLOHA VII C

INFORMACE POŽADOVANÉ V TECHNICKÉ DOKUMENTACI („ZÁKLADNÍ DOKUMENTACI“) PODLE ČL. 8 ODS. 2

Pokud není technicky možné nebo pokud není odborně bezpodmínečně nutné poskytnout informace, je zapotřebí jasně uvést důvody a předložit je k posouzení příslušnému orgánu.

Je nutno uvést název instituce nebo institucí zodpovědných za provádění studií.

- 0. IDENTIFIKACE VÝROBCE A IDENTIFIKACE OZNAMOVATELE, POKUD NEJSOU TOTOŽNÍ: UMÍSTĚNÍ MÍSTA VÝROBY

Pro látky vyrobené mimo území Společenství, pro něž byl pro účely oznámení určen oznamovatel jako výhradní zástupce výrobce, identifikace a adresy dovozců, kteří budou dovážet látku na území Společenství.
- 1. IDENTIFIKACE LÁTKY
 - 1.1 **Název**
 - 1.1.1 Název podle nomenklatury IUPAC
 - 1.1.2 Ostatní názvy (běžný název, obchodní název, zkratka)
 - 1.1.3 Číslo CAS a název podle CAS (je-li k dispozici)
 - 1.2 **Molekulový a strukturní vzorec**
 - 1.3 **Složení látky**
 - 1.3.1 Stupeň čistoty (%)
 - 1.3.2 Povaha nečistot, včetně isomerů a vedlejších produktů
 - 1.3.3 Procentuální obsah hlavních (důležitých) nečistot
 - 1.3.4 Pokud látka obsahuje stabilizátor, inhibitor nebo jiné přísady, specifikuje se povaha v pořadí jejich množství:
..... ppm;..... %
 - 1.3.5 Spektrální údaje (UV, IR, NMR nebo hmotnostní spektrum)
 - 1.3.6 HPLC, plynový chromatogram
 - 1.4 **Metody detekce a stanovení**

Úplný popis použitých metod nebo příslušné bibliografické odkazy.

Kromě metod detekce a stanovení je nutno uvést informace o analytických metodách, které jsou oznamovateli známy a umožňují detekci látky a produktů její přeměny po vypuštění do životního prostředí, a také stanovení přímé expozice člověka.
- 2. INFORMACE O LÁTCE
 - 2.0 **Výroba**

Informace uvedené v tomto oddílu musí postačovat k tomu, aby umožnily přibližný, avšak realistický odhad expozice člověka a životního prostředí ve spojitosti s výrobním procesem. Nevyžadují se přesné detaily výrobního postupu, zejména údaje, které jsou obchodně citlivé.

- 2.0.1 Technologický postup používaný ve výrobě
- 2.0.2 Odhady expozice při výrobě:
 - pracovní prostředí
 - životní prostředí
- 2.1 **Navrhovaná použití**

Informace uvedené v tomto oddílu musí postačovat k tomu, aby umožnily přibližný, avšak realistický odhad expozice člověka a životního prostředí daným látkám ve spojitosti s navrhovaným nebo očekávaným použitím.
- 2.1.1 Typy použití: popis funkce a požadovaných účinků
- 2.1.1.1 Technologický postup (postupy) týkající se používání látky (pokud je znám)
- 2.1.1.2 Odhad (odhady) expozice při používání (pokud je znám):
 - pracovní prostředí
 - životní prostředí
- 2.1.1.3 Forma, ve které se látka uvádí na trh:
 - látka, přípravek, výrobek
- 2.1.1.4 Koncentrace látky v přípravcích a výrobcích uváděných na trh (pokud je známa)
- 2.1.2 Oblasti použití s přibližným členěním:
 - průmyslová odvětví
 - zemědělství a živnostenské podnikání
 - používání širokou veřejností
- 2.1.3 Identifikace příjemců látky tam, kde je známa a kde je to vhodné
- 2.2 **Odhad výroby a/nebo dovozu pro každý z předpokládaných typů nebo oblastí použití**

Informace uvedené v tomto oddílu musí postačovat k tomu, aby umožnily přibližný, avšak realistický odhad expozice člověka a životního prostředí daným látkám ve spojitosti s navrhovaným nebo očekávaným použitím.
- 2.2.1 Celková výroba a/nebo dovoz v tunách za rok
 - první kalendářní rok
 - následující kalendářní roky

Pro látky vyráběné mimo území Společenství, pro které byl pro účely oznámení určen oznamovatel jako výhradní zástupce výrobce, musí být tyto informace uvedeny pro každého z dovozců identifikovaných podle výše uvedeného oddílu 0.
- 2.2.2 Výroba a/nebo dovoz, v členění podle bodů 2.1.1 a 2.1.2, vyjádřeno v procentech:
 - první kalendářní rok
 - následující kalendářní roky
- 2.3 **Doporučené metody a preventivní opatření týkající se:**
- 2.3.1 Manipulace
- 2.3.2 Skladování
- 2.3.3 Přepravy
- 2.3.4 Požáru (povaha spalin nebo pyrolýzy, pokud to navrhovaný způsob použití opodstatňuje)
- 2.3.5 Jiných nebezpečí, zejména chemické reakce s vodou
- 2.4 **Mimořádná opatření v případě náhodného úniku**
- 2.5 **Mimořádná opatření v případě poranění osob (např. otravy)**
- 2.6 **Balení**
- 3. FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÉ VLASTNOSTI LÁTKY
- 3.0 **Stav látky při 20 oC a 101,3 kPa**
- 3.9 **Bod vzplanutí**
- 3.10 **Hořlavost**

-
4. TOXIKOLOGICKÉ STUDIE
- 4.1 **Akutní toxicita**
Postačující je jeden způsob aplikace. Látky, s výjimkou plynů, je nutno zkoušet orálně. Plyny je nutno zkoušet inhalačně.
- 4.1.1 Orální aplikace
- 4.1.2 Inhalační aplikace.“

PŘÍLOHA VII D ⁽¹⁾

(Pro informaci)

⁽¹⁾ Tato příloha bude vypracována v souladu s článkem 12.

PŘÍLOHA 4

Příloha VIII směrnice 67/548/EHS se nahrazuje touto přílohou:

„PŘÍLOHA VIII

DODATEČNÉ INFORMACE A ZKOUŠKY POŽADOVANÉ PODLE ČL. 7 ODST. 2

Pokud není technicky možné nebo pokud není odborně bezpodmínečně nutné poskytnout informace, je zapotřebí jasně uvést důvody a předložit je k posouzení příslušnému orgánu.

Je nutno uvést název subjektu nebo subjektů zodpovědných za provádění studií.

STUPEŇ 1

Fyzikálně-chemické studie

Další studie fyzikálně-chemických vlastností závislé na výsledcích studií uvedených v příloze VII. Takovéto další studie mohou například zahrnovat vývoj analytických metod, které umožní pozorovat a zjišťovat látku nebo produkty její přeměny, a studie tepelného rozkladu produktů.

Toxikologické studie

Studie plodnosti (jeden druh, jedna generace, samci a samice, nejvhodnější cesta podání).

Jsou-li nálezy v první generaci neprůkazné, požaduje se studie na druhé generaci.

V závislosti na programu dávkování je možné touto studií získat důkazy o vlastnostech toxických pro reprodukci. Pozitivní indikaci je třeba vyhodnotit formální studií toxicity pro reprodukci.

— Studie toxicity pro reprodukci (jeden druh, nejvhodnější cesta podání)

Tato studie se vyžaduje, pokud nebyla toxicita pro reprodukci zkoumána ve studii plodnosti.

— Studie subchronické a/nebo chronické toxicity včetně zvláštních studií (jeden druh, samci a samice, nejvhodnější cesta podání) se požaduje, pokud výsledky studie opakované dávky uvedené v příloze VII nebo jiné odpovídající informace ukazují na potřebu dalšího vhodného zkoumání.

Účinky, které by mohly ukazovat na potřebu takových studií, mohou např. zahrnovat:

- a) vážné nebo nevratné leze;
- b) velmi nízká úroveň bez nepříznivých účinků nebo její neexistence;
- c) zřejmá příbuznost chemického složení zkoumané látky a jiných látek, jejichž nebezpečnost byla prokázána.

— Dodatečné studie mutagenity anebo studie screeningu karcinogenity, jak je stanoveno ve strategii zkoušení popsané v příloze V.

Pokud jsou obě zkoušky v základním souboru údajů negativní, je nezbytné provést další zkoušku podle specifických vlastností a předpokládaného použití látky.

Pokud jsou zkouška nebo obě zkoušky v základním souboru údajů pozitivní, má dodatečná studie obsahovat stejné nebo odlišné konečné výsledky u jiných metod testování *in vivo*.

— Základní toxikokinetické informace.

Ekotoxikologické studie

— Dlouhodobá studie toxicity na dafniích (21 dní)

— Zkouška na vyšších rostlinách

— Zkouška na žížalách

— Další studie toxicity na rybách

— Zkoušky akumulace s jedním druhem; přednostně ryba

— Dodatečná (dodatečné) studie rozkladu, pokud nebyl dostatečný rozklad prokázán studii uvedenými v příloze VII

— Další studie absorpce/desorpce, v závislosti na výsledcích zkoušek uvedených v příloze VII:

STUPEŇ 2

Toxikologické studie

Program zkoušek musí postihnout níže uvedená hlediska, pokud neexistují závažné, podložené důkazy pro jeho nedodržení:

- Studie chronické toxicity
- Studie karcinogenity
- Studie plodnosti (např. třígenerační studie); pouze byl-li zjištěn účinek na plodnost na stupni 1
- Studie vývojové toxicity týkající se perinatálních a postnatálních účinků
- Studie toxicity pro reprodukci (druh nepoužitý na stupni 1)
- Dodatečné toxikokinetické studie, které zahrnují biotransformaci, farmakokinetiku
- Dodatečné zkoušky pro průzkum orgánové nebo systémové toxicity

Studie ekotoxicity

- Dodatečné zkoušky akumulace, rozkladu, mobility a absorpce nebo desorpce
 - Další studie toxicity na rybách
 - Studie toxicity na ptácích
 - Dodatečné studie toxicity na jiných organismech.“
-