

## SMĚRNICE KOMISE 2006/8/ES

ze dne 23. ledna 2006,

kterou se přizpůsobují technickému pokroku přílohy II, III a V směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Přípravky skládající se z více než jedné látky, která je zařazena do přílohy I směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek<sup>(2)</sup> jako karcinogenní, mutagenní a/nebo toxická pro reprodukci, musí být nyní označena větami označujícími riziko (R-věty) uvádějícími jak zařazení do kategorie 1 nebo 2, tak do kategorie 3. Označení obsahující obě R-věty je však rozporné. Přípravky by proto měly být zařazovány pouze do vyšší kategorie a odpovídajícím způsobem označovány.

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

(3) Dne 6. srpna 2001 přijala Komise směrnici 2001/59/ES<sup>(3)</sup>, kterou se přizpůsobuje technickému

pokroku směrnice 67/548/EHS. Směrnice 2001/59/ES přezkoumala kritéria pro klasifikaci a označování látek poškozujících ozonovou vrstvu uvedená v příloze VI směrnice 67/548/EHS. Pozměněná příloha III nyní pouze stanoví, že k R-větě R59 se přiřadí symbol N.

(4) Nesoulad v terminologii používané k popisu požadavků na balení a označování v příloze V směrnice 1999/45/ES vzbuzuje obavy. V zájmu upřesnění je proto vhodné upravit znění přílohy V směrnice 1999/45/ES.

(5) Přílohy II, III a V směrnice 1999/45/ES je proto třeba odpovídajícím způsobem změnit.

(6) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro přizpůsobení technickému pokroku směrnice pro odstranění technických překážek obchodu na úseku nebezpečných látek a přípravků zřízeného článkem 20 směrnice 1999/45/ES,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

## Článek 1

Přílohy II, III a V směrnice 1999/45/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

## Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. března 2007. Neprodleně sdělí Komisi znění ustanovení těchto předpisů a srovnávací tabulky mezi těmito ustanoveními a touto směrnicí.

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.

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

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Rady 2004/66/ES (Úř. věst. L 168, 1.5.2004, s. 35).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2004/73/ES (Úř. věst. L 152, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 225, 21.8.2001, s. 1.

*Článek 3*

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

*Článek 4*

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 23. ledna 2006.

*Za Komisi*  
Günter VERHEUGEN  
*místopředseda*

---

## PŘÍLOHA

Směrnice 1999/45/ES se mění takto:

1. Příloha II se mění takto:

a) Tabulka VI se nahrazuje tímto:

„Tabulka VI

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

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

b) Tabulka VI A se nahrazuje tímto:

**„Tabulka VI A**

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

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

2. Příloha III se mění takto:

a) V části A se v oddílu b) 1) I ruší bod 2.

b) V části B se tabulka 1 nahrazuje tímto:

**„Tabulka 1a**

*Akutní toxicita ve vodním prostředí a dlouhodobé nepříznivé účinky*

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

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

**Tabulka 1b**

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

Hodnota LC <sub>50</sub> nebo EC <sub>50</sub> (L(E)C <sub>50</sub> ) látky klasifikované jako N, R50–53 (mg/l)	Klasifikace přípravku		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$	$0,000025 \% \leq C_n < 0,00025 \%$

Pro přípravky obsahující látky s hodnotou LC<sub>50</sub> nebo EC<sub>50</sub> nižší než 0,00001 mg/l se příslušné koncentrační limity vypočítají odpovídajícím způsobem (v intervalech násobků 10).“

c) V části B se tabulka 2 nahrazuje tímto:

**„Tabulka 2**

*Akutní toxicita pro vodní prostředí*

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

Pro přípravky obsahující látky s hodnotou LC<sub>50</sub> nebo EC<sub>50</sub> nižší než 0,00001 mg/l se příslušné koncentrační limity vypočítají odpovídajícím způsobem (v intervalech násobků 10).“

d) V části B se tabulka 5 pod bodem II nahrazuje tímto:

**„Tabulka 5**

*Nebezpečný pro ozonovou vrstvu*

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

3. Příloha V se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA V

**ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ TÝKAJÍCÍ SE OZNAČOVÁNÍ NĚKTERÝCH PŘÍPRAVKŮ**

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

1. *Přípravky prodávané široké veřejnosti*

1.1. Štítek obalu obsahujícího takové přípravky musí kromě specifických bezpečnostních pokynů obsahovat příslušné bezpečnostní pokyny S1, S2, S45 nebo S46 v souladu s kritérii uvedenými v příloze VI směrnice 67/548/EHS.

1.2. Pokud jsou takové přípravky klasifikovány jako vysoce toxické (T+), toxické (T) nebo žíravé (C) a pokud je fyzicky nemožné poskytnout takovou informaci na samotném obalu, musí být obaly obsahující takové přípravky doprovázeny přesnými a snadno pochopitelnými návody pro použití, které zahrnují v případě potřeby návody na zneškodňování prázdných obalů.

2. *Přípravky určené pro použití sprejováním*

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

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

V případě, že přípravek obsahuje nejméně jednu látku s přiřazenou větou R33 v koncentraci rovné 1 % nebo vyšší, pokud nejsou v příloze I směrnice 67/548/EHS uvedeny jiné hodnoty, musí štítek obalu tohoto přípravku obsahovat znění této věty ve tvaru uvedeném v příloze III směrnice 67/548/EHS.

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

V případě, že přípravek obsahuje nejméně jednu látku s přiřazenou větou R64 v koncentraci rovné 1 % nebo vyšší, pokud nejsou v příloze I směrnice 67/548/EHS uvedeny jiné hodnoty, musí štítek obalu tohoto přípravku obsahovat znění této věty ve tvaru uvedeném v příloze III směrnice 67/548/EHS.

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

1. *Přípravky obsahující olovo*

1.1. *Barvy a laky*

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

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

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

„Pozor! Obsahuje olovo.“

2. *Přípravky obsahující kyanakryláty*

2.1. *Lepidla*

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

„Kyanakrylát

Nebezpečí

Okamžitě lepi kůži a oči

Uchovávejte mimo dosah dětí.“

K obalu musí být přiloženy příslušné bezpečnostní pokyny.

3. *Přípravky obsahující isokyanáty*

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

„Obsahuje isokyanáty.

Viz informace dodané výrobcem.“

4. *Přípravky, které obsahují epoxidové složky s průměrnou molekulární hmotností  $\leq 700$*

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

„Obsahuje epoxidové složky.

Viz informace dodané výrobcem.“

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

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

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

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

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

„Pozor! Obsahuje kadmium.

Při použití vznikají nebezpečné výpary.

Viz informace dodané výrobcem.

Dodržujte bezpečnostní pokyny.“

7. *Přípravky dostupné jako aerosoly*

Aniž jsou dotčena ustanovení této směrnice, vztahují se na přípravky dostupné jako aerosoly rovněž ustanovení o označování v souladu s body 2.2 a 2.3 přílohy směrnice 75/324/EHS naposledy pozměněné směrnicí 94/1/ES.

8. Přípravky obsahující látky, které ještě nejsou plně vyzkoušeny

V případě, že přípravek obsahuje nejméně jednu látku v koncentraci  $\geq 1\%$ , které je v souladu s článkem 13 odst. 3 směrnice 67/548/EHS přiřazen nápis „Pozor – látka ještě není plně otestována.“, musí být štítek tohoto přípravku opatřen nápisem „Pozor – tento přípravek obsahuje látku, která ještě není plně otestována.“

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

Štítky obalů přípravků obsahujících nejméně jednu látku klasifikovanou jako senzibilizující, která je přítomna v koncentraci rovné 0,1 % nebo vyšší nebo v koncentraci rovné koncentraci uvedené ve specifické poznámce pro danou látku v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo vyšší než tato koncentrace, musí být opatřeny nápisem:

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

10. Kapalné přípravky obsahující halogenované uhlovodíky

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

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

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

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

— již přípravek není klasifikován větami R20, R23, R26, R68/20, R39/23 nebo R39/26,

— nebo pokud balení přípravku nepřekračuje 125 ml.

12. Cementy a cementové přípravky

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

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

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

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

1. Přípravky, které nejsou určeny pro širokou veřejnost

Štítky obalů přípravků uvedených v čl. 14 odst. 2.1 písm. b) musí být opatřeny tímto nápisem:

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

---