

31979L0831

L 259/10

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

15.10.1979

SMĚRNICE RADY

ze dne 18. září 1979,

kteřou se po šesté mění směrnice 67/548/EHS o sblížování právních a správních předpisů
týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek

(79/831/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

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

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního vý-
boru ⁽²⁾,

vzhledem k tomu, že pro ochranu člověka a životního pro-
středí před potenciálními riziky, která by mohla vzniknout při
uvádění nových látek na trh, je nezbytné stanovit vhodná
opatření a zejména posílit doporučení uvedená ve směrnici
Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížování právních
a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení
a označování nebezpečných látek ⁽³⁾, naposledy pozměněné
směrnicí 75/409/EHS ⁽⁴⁾;

vzhledem k tomu, že je z těchto důvodů nezbytné změnit
směrnici 67/548/EHS, která v současné době vhodnou klasifi-
kací, balením a označováním nebezpečných látek chrání ob-
vyvatelstvo a hlavně pracovníky, kteří je používají;

vzhledem k tomu, že pro kontrolu účinků na člověka a životní
prostředí je vhodné, aby pro každou novou látku uváděnou na
trh měl výrobce nebo dovozce povinnost předložit předběžnou
studii a zaslat příslušnému orgánu oznámení obsahující určité
povinné informace; že je dále důležité přísně sledovat vývoj
a použití nových látek uvedených na trh a že je za tímto
účelem nezbytné vytvořit systém umožňující zapsání všech
nových látek do seznamu;

vzhledem k tomu, že je dále nezbytné, pokud má být směrnice
správně použita, vypracovat seznam látek na trhu Společenství
ke dni 18. září 1981;

vzhledem k tomu, že je nezbytné vytvořit prostor pro opatření
umožňující zavedení oznamovacího postupu, podle kterého je
pak oznámení provedené v jednom členském státě platné pro
Společenství; že je dále nezbytné vytvořit prostor, aby opatření
týkající se klasifikace a označování látek mohla být stanovena
na úrovni Společenství;

vzhledem k tomu, že je nezbytné zavést opatření pro balení
a prozatímní označování nebezpečných látek, které ještě nejsou
uvedeny v příloze I směrnice 67/548/EHS;

vzhledem k tomu, že je nezbytné učinit uvádění pokynů pro
bezpečné zacházení povinným;

vzhledem k tomu, že článek 2 výše uvedené směrnice klasifi-
kuje látky a přípravky jako toxické, zdraví škodlivé, žíravé nebo
dráždivé na základě obecných definicí; že zkušenosti ukázaly,
že je třeba zlepšit tuto klasifikaci; že v současné době chybí
specifikace nezbytné pro přidělení těchto tříd, je vhodné vy-
tvořit přesná kritéria pro klasifikaci; že kromě toho článek 3
uvedené směrnice vytváří prostor pro hodnocení nebezpečnosti
pro životní prostředí, a je proto nezbytné stanovit určité
vlastnosti a parametry hodnocení a zřídit fázovaný program
studií,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Články 1 až 8 směrnice 67/548/EHS se nahrazují těmito
články:

„Článek 1

1. Účelem této směrnice je sblížit právní a správní před-
pisy členských států o:

⁽¹⁾ Úř. věst. C 30, 7.2.1977, s. 35.

⁽²⁾ Úř. věst. C 114, 11.5.1977, s. 20.

⁽³⁾ Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 183, 14.7.1975, s. 22.

- a) oznamování látek a
- b) klasifikaci, balení a označování látek nebezpečných pro člověka a životní prostředí,

kteřé jsou uváděny na trh v členských státech.

2. Tato směrnice se nevztahuje na opatření týkající se:

- a) léčivých přípravků, omamných látek a radioaktivních látek;
- b) přepravy nebezpečných látek po železnici, silnici, vnitrozemských vodních cestách, po moři nebo letecky;
- c) potravin nebo krmiv;
- d) látek ve formě odpadů, na které se vztahuje směrnice Rady 75/442/EHS ze dne 15. července 1975 o odpadech⁽¹⁾ a směrnice Rady 78/319/EHS ze dne 20. března 1978 o toxickém a nebezpečném odpadu⁽²⁾;
- e) látek v tranzitu, které jsou pod celním dohledem, pokud nejsou podrobeny jakémukoliv zacházení nebo zpracování.

3. Články 15, 16 a 17 se nevztahují na opatření týkající se:

- a) kontejnerů obsahujících plyny, které jsou stlačené, zkapalněné nebo rozpuštěné pod tlakem, kromě aerosolů, na které se vztahují požadavky směrnice Rady 75/324/EHS ze dne 20. května 1975 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aerosolových rozprašovačů⁽³⁾;
- b) střeliva a výbušnin, uvedených na trh za účelem dosažení praktických účinků výbuchem nebo pyrotechnických účinků.

4. Články 5, 6 a 7 se, pokud se týká oznámení nepoužijí:

- a) — do šesti měsíců po zveřejnění seznamu uvedeného v čl. 13 odst. 1 pro látky uvedené na trh před 18. zářím 1981,
— šest měsíců po zveřejnění seznamu uvedeného v čl. 13 odst. 1 pro látky, které jsou uvedeny v tomto seznamu;
- b) pro pesticidy a hnojiva, pokud podléhají schvalovacím postupům, které jsou přinejmenším rovnocenné, nebo

oznamovacím postupům Společenství nebo postupům, které dosud nejsou harmonizovány;

- c) pro látky, které již podléhají stejným zkušebním a oznamovacím požadavkům podle existujících směrnic.

Článek 2

1. Pro účely této směrnice se:

- a) „látkami“ rozumějí chemické prvky a jejich sloučeniny v přírodním stavu nebo vyráběné průmyslově, včetně jakýchkoliv přísad potřebných pro jejich uvedení na trh;
- b) „přípravky“ rozumějí směsi nebo roztoky složené ze dvou nebo více látek;
- c) „životním prostředím“ rozumí voda, ovzduší a půda a jejich vzájemný vztah a rovněž vztahy mezi nimi a jakýmkoliv živými organismy;
- d) „oznámením“ rozumí dokumenty, jejichž prostřednictvím výrobce nebo jakákoliv jiná osoba usazená ve Společenství, která uvádí látku jako takovou nebo obsaženou v přípravku na trh, předkládá nutné informace příslušnému orgánu členského státu. Osoba, která tak činí, se dále nazývá „oznamovatel“;
- e) „uvedením na trh“ rozumí dodání nebo zpřístupnění třetím stranám.

Pro účely této směrnice se dovoz do celního prostoru Společenství považuje za uvedení na trh.

2. Ve smyslu této směrnice jsou „nebezpečné“ tyto látky a přípravky:

- a) výbušné:

látky a přípravky, které mohou vybuchnout účinkem plamene, nebo jsou citlivější na náraz nebo tření než dinitrobenzen;

- b) oxidující:

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

- c) extrémně hořlavé:

kapalné látky a přípravky, které mají bod vzplanutí nižší než 0 °C a bod varu rovný 35 °C nebo nižší;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 194, 15.7.1975, s. 39.

⁽²⁾ Úř. věst. L 84, 31.3.1987, s. 43.

⁽³⁾ Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 40.

d) vysoce hořlavé:

- 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 vznícení a které pokračují v hoření nebo shoří po odstranění zdroje vznícení, nebo
- kapalně látky nebo přípravky, které mají bod vzplanutí nižší než 21 °C, nebo
- plynné látky a přípravky, které jsou hořlavé ve vzduchu při běžném tlaku, nebo
- látky a přípravky, které při styku s vodou nebo vlhkým vzduchem uvolňují extrémně hořlavé plyny v nebezpečných množstvích;

e) hořlavé:

kapalně látky a přípravky, které mají bod vzplanutí rovný 21 °C nebo vyšší a nižší než 55 °C nebo rovný této teplotě;

f) vysoce toxické:

látky a přípravky, které, když jsou vdechovány nebo požitý nebo proniknou pokožkou, mohou vyvolat neobvykle vážná akutní nebo chronická zdravotní rizika a dokonce smrt;

g) toxické:

látky a přípravky, které, když jsou vdechovány nebo požitý nebo proniknou pokožkou, mohou vyvolat vážná akutní nebo chronická zdravotní rizika, a dokonce smrt;

h) zdraví škodlivé:

látky a přípravky, které, když jsou vdechovány nebo požitý nebo proniknou pokožkou, mohou vyvolat částečná zdravotní rizika;

i) žíravé:

látky a přípravky, které mohou při styku s živými tkáněmi tyto tkáně zničit;

j) dráždivé:

nežíravé látky a přípravky, které mohou okamžitým, prodlouženým nebo opakovaným stykem s pokožkou nebo sliznicí způsobit zánět;

k) nebezpečné pro životní prostředí:

látky a přípravky, jejichž použití představuje nebo může představovat okamžitá nebo opožděná rizika pro životní prostředí;

l) karcinogenní:

látky nebo přípravky, které, když jsou vdechovány nebo požitý nebo proniknou pokožkou, mohou vyvolat rakovinu u člověka nebo zvýšit její výskyt;

m) teratogenní;

n) mutagenní.

Článek 3

1. Fyzikálně-chemické vlastnosti látek a přípravků se stanovují podle metod stanovených 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.

2. Skutečná nebo potenciální nebezpečnost pro životní prostředí se posoudí podle vlastností stanovených v přílohách VII a VIII na základě jakýchkoliv existujících mezinárodně uznávaných parametrů.

3. Obecné principy klasifikace a označování látek a přípravků se použijí v souladu s kritérii v příloze VI, kromě případů, kdy jsou samostatnými směrnici stanoveny pro nebezpečné přípravky protichůdné požadavky.

Článek 4

1. Klasifikace nebezpečných látek podle stupně nebezpečnosti a specifické povahy následných rizik je založena na kategoriích stanovených v čl. 2 odst. 2. Pro kategorie a) až j) se látky klasifikují podle nejvyššího stupně nebezpečnosti v souladu s čl. 16 odst. 4.

2. Pro nebezpečné látky uvedené v příloze I je v případě potřeby nutné určit zařazení umožňující posouzení nebezpečnosti přípravků pro zdraví. Zařazení musí být určeno v souladu s kritérii, která stanoví následné směrnice Rady.

Článek 5

1. Aniž je dotčen článek 8, členské státy přijmou všechna opatření nezbytná, 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 15 až 18 a s kritérii v příloze VI a v souladu s výsledky zkoušek provedených podle článku 6.

2. Opatření uvedená v odst. 1 druhé odrážce se použijí, dokud látka není uvedena v seznamu v příloze I nebo dokud nebylo v souladu s postupem stanoveným v článku 21 přijato rozhodnutí látku v seznamu neuvádět.

Nebezpečné látky dosud neuvedené v příloze I, ale zahrnuté do seznamu, na který odkazuje čl. 13 odst. 1, nebo které jsou již na trhu před 18. zářím 1981, musí být baleny a prozatímně označeny výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem v souladu s pravidly stanovenými v člancích 15 až 18 a s kritérii v příloze VI, pokud od výrobce usazeného nebo neusazeného ve Společenství lze rozumně očekávat, že si je vědom jejich nebezpečných vlastností.

Článek 6

1. Aniž je dotčen čl. 1 odst. 4 a čl. 8 odst. 1, vyžaduje se od každého výrobce nebo dovozce látky do Společenství ve smyslu této směrnice, aby předložil příslušnému orgánu uvedenému v článku 7 členského státu, ve kterém je látka vyráběna nebo kterým je dovážena do Společenství, nejpozději 45 dnů před uvedením látky na trh oznámení zahrnující:

- technický dokumentační soubor údajů poskytující informace nezbytné pro hodnocení předvídatelných rizik, ať bezprostředních, nebo opožděných, které látka může představovat pro člověka a životní prostředí, a obsahující přinejmenším informace a výsledky studií uvedených v příloze VII 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 různá předpokládaná použití,
- navrženou klasifikaci a označení této látky v souladu s touto směrnicí,
- návrhy veškerých doporučených opatření týkajících se bezpečného použití této látky.

2. V případě látky, která již byla oznámena, však příslušný orgán může souhlasit, že oznamovatel této látky se může pro účely technické dokumentace odvolat na výsledky studií provedených jedním nebo několika předchozími oznamovateli s podmínkou, že tito oznamovatelé k tomu dají písemný souhlas.

3. Pokud je látka již uvedena v seznamu v příloze I, oznamovatel nemusí předkládat prohlášení týkající se nepříznivých účinků, navrženou klasifikaci a návrhy na jakákoliv bezpečnostní opatření týkající se bezpečného použití.

Dále oznamovatel nemusí předkládat údaje požadované pro technickou dokumentaci v příloze VII s výjimkou bodů 1 a 2 této přílohy, pokud látka byla původně oznámena alespoň před 10 lety.

4. Od každého oznamovatele již oznámené látky se vyžaduje, aby informoval příslušný orgán o:

- změnách v ročních nebo celkových množstvích jím uvedených na trh v souladu s tunovými rozsahy stanovenými v příloze VII bodu 2.2.1,
- nových poznatků o účincích látky na člověka a/nebo na životní prostředí, o kterých se dá rozumně předpokládat, by si jich měl být vědom,
- nových použití, pro která je látka uvedena na trh (ve smyslu přílohy VII bodu 2.1.2), o kterých se dá rozumně předpokládat, že by si jich měl být vědom,
- jakékoliv změně vlastností v důsledku modifikace látky uvedené v příloze VII bodu 1.3.

5. Od oznamovatele se rovněž vyžaduje, aby informoval příslušný orgán o výsledcích studií provedených v souladu s přílohou VIII.

Článek 7

1. Členské státy určí příslušný orgán nebo orgány odpovědné za příjem informací požadovaných v článku 6 a za přezkoumání jejich souladu s požadavky směrnice, zejména:

- oznamovatelem navržených zjištění o veškerých předvídatelných rizicích, se kterými může být látka spojena,
- klasifikace a označování,
- návrhů na jakákoliv bezpečnostní opatření týkající se bezpečného použití předložených oznamovatelem.

Pokud je možno prokázat, že je to nezbytné pro hodnocení nebezpečí, která mohou být látkou způsobena, mohou příslušné orgány kromě toho:

- požádat o další informace a/nebo ověřovací zkoušky týkající se látek, které jim byly oznámeny; to může rovněž zahrnovat vyžádání informací uvedených v příloze VII dříve, než je pro ně stanoveno,
- provádět odběr vzorků, jaký je nezbytný pro kontrolní účely,
- provádět vhodná opatření týkající se bezpečného použití látky až do zavedení ustanovení Společenství.

2. Postup stanovený v článku 21 musí být použit při schvalování a při provádění změn návrhů na:

- klasifikaci,
- označování a
- doporučená bezpečnostní opatření podle přílohy VII bodů 2.3, 2.4 a 2.5.

3. Členské státy a Komise zajistí, aby jakékoliv informace týkající se obchodního využití nebo výroby byly uchovány v tajnosti.

Článek 8

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

- polymerizáty, polykondenzáty a polyadukty s výjimkou těch, které obsahují v kombinované formě 2 % nebo více jakéhokoli monomeru, který nebyl uveden na trh před 18. zářím 1981,
- látky pro výzkumné a analytické účely, pokud jsou uvedeny na trh za účelem stanovení jejich vlastností v souladu s touto směrnicí,
- látky uvedené na trh pro výzkumné a analytické účely v množstvích menších než jedna tuna za rok na jednoho výrobce nebo dovozce a určené výhradně pro laboratoře,
- látky uvedené na trh v množstvích menších než jedna tuna za rok na jednoho výrobce, za předpokladu, že výrobce oznámí jejich identifikaci, údaje na označení a množství příslušným orgánům členských států, ve kterých je látka uváděna na trh, a splní veškeré podmínky stanovené těmito orgány.

Avšak látky uvedené na trh ve výzkumném a vývojovém stadiu s omezeným počtem registrovaných zákazníků v množstvích, která jsou omezena pro účely výzkumu a vývoje, ale která jsou větší než jedna tuna za rok na jednoho výrobce, opravňují k výjimce na období jednoho roku za předpokladu, že výrobce oznámí jejich identifikaci, údaje na označení a množství příslušným orgánům členského státu, ve kterém probíhá výroba, výzkum a vývoj

a splní veškeré podmínky stanovené těmito orgány pro takový výzkum a vývoj; po tomto období podléhají látky oznámení. Výrobce musí rovněž poskytnout záruku, že s látkou nebo přípravkem, ve kterém je látka obsažena, budou nakládat pouze zaměstnanci zákazníkům za kontrolovaných podmínek a nebude dána k dispozici veřejnosti.

2. Látky uvedené v odstavci 1 musí být, pokud lze v rozumné míře u výrobce předpokládat, že by si měl být vědom jejich nebezpečných vlastností, zabaleny a prozatímne označeny výrobcem nebo jeho zástupcem v souladu s pravidly stanovenými v člancích 15 až 18 a s kritérii stanovenými v příloze VI.

Pokud označení v souladu s principy stanovenými v článku 16 ještě není možné, štítek by měl obsahovat výstrahu: „Pozor, látka dosud nebyla plně otestována“.

3. Pokud je látka uvedená v odstavci 1 označená v souladu s principy stanovenými v článku 16 vysoce toxická nebo toxická, musí výrobce nebo dovozce takové látky předat příslušnému orgánu veškeré vhodné informace ve smyslu přílohy VII bodů 2.3, 2.4 a 2.5.

Článek 9

Pokud členský stát obdržel dokumentaci oznámení nebo dodatečné informace podle článku 6, zašle neprodleně Komisi kopii dokumentace nebo její shrnutí spolu s příslušným komentářem; v případě dalších informací uvedených v čl. 7 odst. 1 a dodatečných informací nebo studií podle přílohy VIII příslušný orgán oznámí Komisi zvolené zkoušky, důvody pro jejich výběr a vyhodnocení jejich výsledků.

Článek 10

1. Po obdržení kopie dokumentace oznámení, jejího shrnutí nebo dodatečných informací zaslaných členským státem Komise poskytne:

- dokumentaci oznámení nebo její shrnutí ostatním členským státům,
- jakékoliv další příslušné informace, které shromáždila v souladu s touto směrnicí, všem členským státům.

2. Příslušný orgán kteréhokoli členského státu může přímo konzultovat příslušný orgán, který obdržel původní oznámení, nebo Komisi o specifických podrobnostech údajů obsažených v dokumentaci vyžadované podle této

směrnice; může rovněž navrhnout, aby byly požadovány další zkoušky nebo informace. Pokud se příslušnému orgánu, který obdržel původní oznámení, nepodaří vyhovět návrhům ostatních orgánů týkajícím se dalších informací nebo změn v programech studií požadovaných podle přílohy VIII, musí ostatním zúčastněným orgánům uvést důvody. Pokud se příslušné orgány nedohodnou a pokud se kterýkoliv z orgánů na základě podrobného zdůvodnění domnívá, že pro ochranu zdraví a životního prostředí jsou skutečně nezbytné dodatečné informace nebo změny programů studií, může požádat Komisi, aby rozhodla v souladu s postupem stanoveným v článku 21.

Článek 11

1. Pokud má oznamovatel za to, že se jedná o problém důvěrnosti údajů, může označit informace stanovené v článku 6, 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 příslušné orgány a Komise. V těchto případech musí být předloženo podrobné odůvodnění.

Průmyslové a obchodní tajemství se nesmí vztahovat na:

- obchodní název látky,
- fyzikálně-chemická data týkající se látky v souvislosti s přílohou VII bodem 3,
- možné způsoby zneškodnění látky,
- interpretaci toxikologických a ekotoxikologických zkoušek a jméno subjektu odpovědného za tyto zkoušky,
- doporučené metody a bezpečnostní opatření uvedené v příloze VII bodu 2.3 a mimořádná opatření uvedená v příloze VII bodech 2.4 a 2.5.

Pokud oznamovatel sám dodatečně zveřejní dříve důvěrné informace, je povinen o tom informovat příslušný orgán.

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

3. Název látky uvedené v seznamu v souladu s čl. 13 odst. 2 může být zahrnut v kódované formě tam, kde to

vyžaduje příslušný orgán, kterému bylo oznámení předloženo, vzhledem k problémům s důvěrností, které by mohly vzniknout zveřejněním názvu látky za předpokladu, že látka není klasifikována jako nebezpečná.

Látka může být zahrnuta do seznamu v kódované formě po dobu nepřesahující tři roky.

4. Důvěrná informace, na kterou je upozorněna buď Komise, nebo členský stát, zůstane utajena.

Ve všech případech taková informace:

- musí být předložena pouze orgánům, jejichž povinnosti jsou specifikovány v čl. 7 odst. 1,
- může však, pokud jsou podniknuty správní nebo právní postupy zahrnující sankce za účelem kontroly látek uvedených na trh, být oznámena osobám přímo se podílejícím na takových postupech.

Tento článek a článek 12 nesmí zavazovat členský stát, jehož právní nebo správní praxe stanoví přísnější omezení na ochranu průmyslového a obchodního tajemství, než jsou omezení stanovená v těchto člácích, aby poskytl informace, pokud dotyčný stát nepodnikne kroky ke splnění těchto přísnějších omezení.

Článek 12

Údaje předložené v souladu s článkem 9 a čl. 10 odst. 1 mohou být zaslány Komisi a členskými státy v formě shrnutí.

V takových případech a v souvislosti s čl. 10 odst. 2 mají příslušné orgány členských států a Komise kdykoliv přístup k dokumentaci oznámení a k dodatečným informacím.

Článek 13

1. Komise vypracuje na základě informací poskytnutých členskými státy seznam látek na trhu Společenství k 18. září 1981.

Přitom vezme v úvahu čl. 1 odst. 4 a článek 8.

V seznamu se uvede chemický název podle mezinárodně uznávané chemické nomenklatury (přednostně IUPAC), číslo CAS a obecný název nebo zkrácený název podle ISO, pokud existuje.

2. Komise vede seznam všech látek oznámených podle této směrnice.

3. Informace a forma, ve které je tato informace zapísána v seznamu, spolu s kritérii pro poskytování informací vztahujících se k seznamu, které členské státy poskytují Komisi, budou určeny v souladu s postupem stanoveným v článku 21.

Článek 14

Příloha I obsahuje seznam látek klasifikovaných v souladu s článkem 4 a veškerá doporučení týkající se bezpečného použití.

Článek 15

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 navrženy a konstruovány tak, aby jejich obsah nemohl uniknout; tento požadavek neplatí tam, kde jsou předepsána zvláštní bezpečnostní zařízení;
- b) materiály tvořící obal a uzávěry, nesmějí být citlivé k nepříznivému účinku obsahu nebo vést s obsahem k tvorbě škodlivých nebo 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 manipulaci;
- d) kontejnery vybavené vyměnitelným uzavíracím zařízením musí být navrženy tak, aby obal mohl být opakovaně znovu uzavřen bez úniku obsahu.

2. Členské státy mohou rovněž předepsat, že:

- obaly musí být na počátku uzavřeny pečeti takovým způsobem, že když je obal poprvé otevřen, pečeť se neopravitelně poškodí,
- kontejnery o objemu nepřesahujícím tři litry, které obsahují nebezpečné látky určené pro použití v domácnosti, musí mít uzávěry odolné proti otevření dětmi,
- kontejnery o objemu nepřesahujícím jeden litr, které obsahují vysoce toxické, toxické nebo žíravé kapaliny určené pro použití v domácnosti, musí být opatřeny hmatatelnou výstrahou nebezpečí.

3. Jakékoliv technické specifikace, které mohou být nezbytné s ohledem na zařízení uvedená v odstavci 2, se musí schválit postupem podle článku 21 a musí být uvedeny v příloze IX, konkrétně:

- v příloze IX A vztahující se na uzávěry odolné proti otevření dětmi,
- v příloze IX B vztahující se na hmatatelné výstrahy nebezpečnosti.

Článek 16

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 je jasně a nesmazatelně uveden:

- název látky,
 - původ látky,
 - symbol nebezpečnosti, pokud je stanoven, a označení nebezpečnosti spojené s použitím látky,
 - standardní věty uvádějící zvláštní rizika vyplývající z této nebezpečnosti,
 - standardní věty uvádějící bezpečnostní pokyny vztahující se na použití látky.
- a) název látky musí být jedním z názvů uvedených v příloze I této směrnice; pokud tomu tak není, název musí být uveden v souladu s mezinárodně uznávanou nomenklaturou;
- b) označení původu musí zahrnovat jméno a adresu výrobce, distributora nebo dovozce;
- c) musí být použity tyto symboly a označení nebezpečnosti:

— výbušné:

vybuchující bomba (E)

— oxidující:

plamen nad kruhem (O)

— extrémně hořlavé:

plamen (F)

— vysoce hořlavé:

plamen (F)

— vysoce toxické:

lebka a zkřížené hnáty (T)

— toxické:

lebka a zkřížené hnáty (T)

— zdraví škodlivé:

svatoondřejský kříž (Xn)

— žíravé:

symbol ukazující škodlivé účinky kyseliny (C)

— dráždivé:

svatoondřejský kříž (Xi)

Symbole musí být v souladu se symboly v příloze II; musí být vytištěny černě na oranžovo-žlutém pozadí.

- d) zvláštní rizika spojená s použitím látek musí být uvedena jednou nebo více standardními větami, které jsou v souladu s odkazy uvedenými v seznamu v příloze I stanoveny v příloze III. V případě, že látka není uvedena v příloze I, odkaz na zvláštní rizika přisouzená nebezpečným látkám musí odpovídat příslušným údajům uvedeným v příloze III.

Nápisy „extrémně hořlavý“ nebo „vysoce hořlavý“ nemusí být uvedeny, pokud opakují znění označující nebezpečnost použití v souladu s výše uvedeným písmenem c);

- e) bezpečnostní pokyny týkající se použití látek musí být uvedeny standardními větami, které jsou v souladu s odkazy uvedenými v seznamu v příloze I stanoveny v příloze IV.

Balení musí být doprovázeno bezpečnostními pokyny požadovanými podle výše uvedeného odstavce, pokud není fyzicky možné je uvést na štítku nebo na obalu samotném.

V případě látky, která není uvedena v seznamu v příloze I, musí být bezpečnostní pokyny týkající se nebezpečných látek v souladu s příslušnými označeními uvedenými v příloze IV;

- f) označení jako „netoxický“, „neškodlivý“ a jiná podobná označení nesmějí být uvedena na štítcích nebo obalech látek, na které se vztahuje tato směrnice.

3. V případě dráždivých, vysoce hořlavých, hořlavých a oxidujících látek nemusí být uvedeny označení zvláštních rizik a bezpečnostní pokyny, pokud obsah balení nepřesa-

huje 125 ml. To platí i v případě stejného objemu škodlivých látek, které se neprodávají v maloobchodě veřejnosti.

4. 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.

Článek 17

1. Pokud jsou údaje požadované článkem 16 uvedeny na štítku, musí být štítek pevně připevněn k jedné nebo více stranám obalu tak, aby bylo možné tyto údaje číst ve vodorovné poloze, když je obal uložen běžným způsobem. Rozměry štítku jsou tyto:

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

Každý symbol musí pokrývat přínejmenším 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 poskytování informací požadovaných podle této směrnice a v případě potřeby jakýchkoliv doplňujících označení pro zdraví a bezpečnost.

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

3. Barva a popis štítku – nebo v případě odstavce 2 balení – musí být takové, aby se od sebe symbol nebezpečnosti a jeho pozadí zřetelně odlišovaly.

4. Členské státy mohou podmínit uvádění nebezpečných látek na trh na svém území použitím národního jazyka nebo jazyků při jejich balení a označování.

5. Pro účely této směrnice budou požadavky na označení 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 je označeno nebo jsou označena v souladu s touto směrnicí;

b) v případě jednoho obalu, pokud je takový obal označen v souladu s mezinárodními pravidly pro přepravu nebezpečných látek a podle čl. 16 odst. 2 písm. a), b), d) a e).

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

Článek 18

1. Členské státy mohou:

a) povolit, aby označování požadované článkem 6 bylo provedeno nějakým jiným vhodným způsobem na obalech, které jsou buď příliš malé nebo jinak nevhodné pro označování v souladu s čl. 17 odst. 1 a 2;

b) povolit, odchýlně od článků 16 a 17, aby obaly nebezpečných látek, které nejsou ani výbušné, ani 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.

2. Pokud členský stát využije možnosti poskytnuté v odstavci 1, neprodleně o tom uvědomí Komisi.

Článek 19

Změny nezbytné pro přizpůsobení příloh jiných než příloha VI část I a přílohy VII a VIII technickému pokroku se přijímají v souladu s postupem stanoveným v článku 21.

Článek 20

1. Zřizuje se výbor (dále jen „výbor“) pro přizpůsobení technickému pokroku směrnic o odstraňování technických překážek obchodu s nebezpečnými látkami a přípravky. Výbor se skládá ze zástupců členských států a předseda mu zástupce Komise.

2. Výbor přijme svůj jednací řád.

Článek 21

1. Odkazuje-li se na postup podle tohoto článku, přednese věc výboru jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost zástupce členského státu.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou stanoví předseda podle naléhavosti věci. Rozhodnutí se přijímají většinou 41 hlasů, přičemž hlasům členských států je přidělena váha podle čl. 148 odst. 2 Smlouvy. Předseda nehlasuje.

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

b) 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;

c) Pokud se Rada neusnese do tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise.

Článek 22

Členské státy nesmějí zakazovat, omezovat nebo bránit uvádění na trh látek, které splňují požadavky této směrnice a jejich příloh, z důvodů týkajících se oznámení, klasifikace, balení nebo označování ve smyslu této směrnice.

Článek 23

1. Pokud může členský stát podrobně prokázat, že látka, i když splňuje požadavky této směrnice, představuje nebezpečí pro člověka nebo životní prostředí z důvodů týkajících se klasifikace, balení nebo označování, může přechodně zakázat na svém území prodej této látky nebo ho podmínit zvláštními podmínkami. Musí o takové akci neprodleně uvědomit Komisi a ostatní členské státy a uvést důvody pro své rozhodnutí.

2. Komise konzultuje dotčené členské státy do šesti týdnů, poté neprodleně zaujme stanovisko a přijme nezbytná opatření.

3. Pokud má Komise za to, že je nezbytné technické přizpůsobení této směrnice, budou tyto změny přijaty buď Komisí, nebo Radou v souladu s postupem stanoveným v článku 21; v takovém případě může členský stát, který přijal bezpečnostní opatření, zachovat tato opatření až do doby, než změny vstoupí v platnost.

Článek 2

Dosavadní články 9, 10 a 11 směrnice 67/548/EHS se označují jako články 24, 25 a 26.

Článek 3

Příloha V směrnice 67/548/EHS se nahrazuje přílohami V až IX této směrnice.

Článek 4

Níže uvedené směrnice se mění takto:

a) Směrnice 73/173/EHS:

- v čl. 5 odst. 2 písm. c) se slova „Článek 6“ nahrazují slovy „Článek 16“;
- v čl. 9 odst. 2 a v článku 10 se slova „Článek 8c“ nahrazují slovy „Článek 21“;

b) Směrnice 77/728/EHS:

- v čl. 6 odst. 2 písm. c) se slova „Článek 6“ nahrazují slovy „Článek 16“;

- v čl. 10 odst. 3 a v čl. 11 se slova „Článek 8c“ nahrazují slovy „Článek 21“;

c) Směrnice 78/631/EHS:

- v čl. 6 odst. 2 písm. g) se slova „Článek 6“ nahrazují slovy „Článek 16“;
- v čl. 10 odst. 3 a v článku 11 se slova „Článek 8c“ nahrazují slovy „Článek 21“.

Článek 5

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s články 1 až 4, čl. 5 odst. 1 a s články 6 až 14 směrnice 67/548/EHS, ve znění této směrnice, nejpozději do 18. září 1981 a uvědomí o nich Komisi. Nejpozději do 18. září 1983 uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s čl. 5 odst. 2 směrnice 67/548/EHS, ve znění této směrnice, a uvědomí o nich Komisi.

2. Nejpozději do 18. září 1981 členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s články 15 až 23 směrnice 67/548/EHS ve znění této směrnice, která vstoupí v platnost 18. září 1981.

3. Během přechodného období, kdy tato směrnice dosud nebyla provedena v některých členských státech, se zaslání dokumentace oznámení a jakýchkoliv jiných informací shromážděných Komisí na základě čl. 10 odst. 1 směrnice 67/548/EHS, ve znění této směrnice, použije pouze v případě těch členských států, ve kterých se uplatňují opatření článků 5 až 8 směrnice 67/548/EHS ve znění této směrnice, pokud se týká oznámení.

Článek 6

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 18. září 1979.

Za Radu

předseda

M. O'KENNEDY

PŘÍLOHA V

A. METODY STANOVENÍ FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÝCH VLASTNOSTÍ

B. METODY STANOVENÍ TOXICITY

C. METODY STANOVENÍ EKOTOXICITY

Viz směrnice Komise 92/69/EHS, Úř. věst. L 383, 29.12.1992, s. 113 a směrnice Komise 88/302/EHS, Úř. věst. L 133, 30.5.1988, s. 1.

PŘÍLOHA VI

OBECNÁ KRITÉRIA PRO KLASIFIKACI A OZNAČOVÁNÍ NEBEZPEČNÝCH LÁTEK

Část I

A. Není-li v samostatných směrnících o nebezpečných přípravcích stanoveno jinak, klasifikují se látky a přípravky jako vysoce toxické, toxické nebo zdraví škodlivé podle těchto kritérií:

- a) klasifikace jako vysoce toxický, toxický nebo zdraví škodlivý se provádí na základě stanovení akutní toxicity obchodované látky nebo přípravku na zvířatech, která se vyjádří v hodnotách LD_{50} a LC_{50} , přičemž se jako referenční hodnoty berou následující parametry:

Skupina	LD_{50} orálně, potkan mg/kg	LD_{50} perkutánně, potkan nebo králík mg/kg	LC_{50} inhalačně, potkan mg/l za čtyři hodiny
Vysoce toxický	≤ 25	≤ 50	$\leq 0,5$
Toxický	25 až 200	50 až 400	0,5 až 2
Zdraví škodlivý	200 až 2 000	400 až 2 000	2 až 20

- b) jestliže skutečnosti svědčí o tom, že není vhodné založit klasifikaci na hodnotách LD_{50} nebo LC_{50} , protože látky nebo přípravky mají jiné účinky, klasifikují se látky nebo přípravky podle závažnosti těchto účinků.

Část II

B. — Kritéria pro žíravost: budou doplněna

— Kritéria pro dráždivost: budou doplněna

C. Jestliže skutečnosti svědčí o, že dochází k jiným účinkům než akutním účinkům zjišťovaným pokusy na zvířatech, např. ke karcinogenním, mutagenním, alergenním, subakutním nebo chronickým účinkům, klasifikují se látky nebo přípravky podle závažnosti těchto účinků.

D. Pokyny pro označování nebezpečných látek a kritéria pro výběr standardních vět označujících specifickou rizikovost (Rvět) přiřazených nebezpečným látkám a standardních pokynů pro bezpečné zacházení (Svět): budou doplněny.

PŘÍLOHA VII

INFORMACE POŽADOVANÉ V TECHNICKÉM DOKUMENTAČNÍM SOUBORU ÚDAJŮ („ZÁKLADNÍ SOUBOR ÚDAJŮ“) PODLE ČL. 6 ODS. 1

Výrobce nebo kterákoli jiná osoba uvádějící látku na trh poskytne při předkládání oznámení níže stanovené informace.

Pokud není technicky možné informace podat nebo nejevili se podání informací jako nezbytné, musí být uvedeny důvody.

Zkoušky musí být provedeny podle metod uznávaných a doporučených příslušnými mezinárodními subjekty, pokud taková doporučení existují.

Subjekty provádějící zkoušky musí dodržovat zásady správné laboratorní praxe.

Při předkládání úplných studií a získaných výsledků musí být uvedeno, že zkoušky byly provedeny s látkou, která má být uvedena na trh. Musí být uvedeno složení vzorku.

Kromě toho musí být v technickém dokumentačním souboru údajů uveden také popis použitých metod nebo odkaz na standardizované nebo mezinárodně uznávané metody, a dále název subjektu nebo subjektů odpovědných za provedení studií.

1. IDENTIFIKACE LÁTKY

1.1 **Název**

1.1.1 Název podle IUPAC

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

1.1.3 Číslo CAS (je-li k dispozici)

1.2 **Empirický 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 (závažných) hlavních nečistot

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

1.3.5 Spektrální údaje (UV, IR, NMR)

1.4 **Metody detekce a stanovení**

Úplný popis použitých metod a příslušné bibliografické odkazy.

2. INFORMACE O LÁTCE

2.1 **Navrhovaná použití**

2.1.1 Typy použití

Popis: funkce látky
požadovaných účinků

- 2.1.2 Oblasti použití a přibližné specifikace
- a) uzavřený systém
- průmysl
 - zemědělství a řemesla
 - všeobecné použití veřejností
- b) otevřený systém
- průmysl
 - zemědělství a řemesla
 - všeobecné použití veřejností
- 2.2 **Odhad výroby a/nebo dovozu pro každé předpokládané použití nebo oblast použití**
- 2.2.1 Celková výroba a/nebo dovoz v tunách za rok 1; 10; 50; 100; 500; 1 000 a 5 000
- v prvních 12 měsících tun za rok
 - a poté tun za rok
- 2.2.2 Výroba a/nebo dovoz rozepsané podle bodů 2.1.1 a 2.1.2, vyjádřené v procentech
- v prvních 12 měsících tun za rok
 - a poté tun za rok
- 2.3 **Doporučené metody a preventivní bezpečnostní opatření týkající se:**
- 2.3.1 Manipulace
- 2.3.2 Skladování
- 2.3.3 Převazy
- 2.3.4 Požáru (charakter 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. při otravě člověka)
3. FYZIKÁLNĚCHEMICKÉ VLASTNOSTI LÁTKY
- 3.1 **Bod tání**
..... °C
- 3.2 **Bod varu**
..... °C Pa
- 3.3 **Relativní hustota**
..... (D_4^{20})
- 3.4 **Tlak par**
.....Pa při °C
.....Pa při °C
- 3.5 **Povrchové napětí**
.....N/m (..... °C)

3.6 Rozpustnost ve vodě

..... mg/l (..... °C)

3.7 Rozpustnost v tucích

Rozpouštědlo – olej (specifikovat)

.....mg na 100 g rozpouštědla (..... °C)

3.8 Rozdělovací koeficient

noktanol/voda

3.9 Bod vzplanutí

..... °C ☐ otevřený kelímek ☐ uzavřený kelímek

3.10 Hořlavost (ve smyslu definic uvedených v čl. 2 odst. 2 písm. c), d) a e))**3.11 Výbušné vlastnosti** (ve smyslu definice uvedené v čl. 2 odst. 2 písm. a))**3.12 Bod samozápalu**

..... °C

3.13 Oxidační vlastnosti (ve smyslu definice uvedené v čl. 2 odst. 2 písm. b))**4. TOXIKOLOGICKÉ STUDIE****4.1 Akutní toxicita****4.1.1 Orálně**

LD₅₀.....mg/kg

Pozorované účinky včetně orgánů

4.1.2 Inhalačně

LC₅₀.....(ppm) Délka expozice hod

Pozorované účinky včetně orgánů

4.1.3 Perkutánně

LD₅₀.....mg/kg

Pozorované účinky včetně orgánů

4.1.4 Látky, které nejsou plyny, se aplikují nejméně dvěma cestami podání, z nichž jednou by měla být orální aplikace. Další cesta podání bude záviset na zamýšleném použití a na fyzikálních vlastnostech látky.

Plyny a těkavé kapaliny se aplikují inhalačně (délka expozice je nejméně čtyři hodiny).

Ve všech případech se zvířata pozorují přinejmenším 14 dnů.

Nejsouli důvody proti tomu, je upřednostněným druhem pro experimenty s orální a inhalační aplikací potkan.

Experimenty podle bodů 4.1.1, 4.1.2 a 4.1.3 se provádějí jak na samcích, tak i na samicích.

4.1.5 Kožní dráždivost

Látka se nanese na kůži zvířat zbavenou srsti; upřednostňuje se albín králíka.

Délka expozice hod

- 4.1.6 Oční dráždivost
Upřednostněným pokusným zvířetem je králík.
Délka expozice hod
- 4.1.7 Senzibilizace kůže
Stanoví se uznávanou metodou na morčeti.
- 4.2 **Subakutní toxicita**
- 4.2.1 Subakutní toxicita (28denní)
Pozorované účinky na zvířata a orgány, podle použitých koncentrací, včetně klinických a laboratorních pozorování
Dávka, pro kterou nejsou pozorovány žádné toxické účinky
- 4.2.2 Zvolí se přinejmenším čtyřtýdenní období při denním podávání (pět až sedm dnů v týdnu). Cesta podání by být měla nejvhodnější s ohledem na zamýšlené použití, akutní toxicitu a fyzikální a chemické vlastnosti látky.
Nejsouli důvody proti tomu, je upřednostněným druhem pro experimenty s orální a inhalační aplikací potkan.
- 4.3 **Jiné účinky**
- 4.3.1 Mutagenita (včetně předscreeningové zkoušky karcinogenity)
- 4.3.2 Látka je zkoušena v sérii dvou zkoušek, z nichž jedna se provede u bakterií, a to s metabolickou aktivací a bez ní, a druhá jinak než s bakteriemi.
5. EKOTOXIKOLOGICKÉ STUDIE
- 5.1 **Účinky na organismy**
- 5.1.1 Akutní toxicita pro ryby
LC₅₀..... (ppm) Délka expozice se stanoví podle přílohy V části C.
Zvolené druhy (jeden nebo více)
- 5.1.2 Akutní toxicita pro dafnie
LC₅₀..... (ppm) Délka expozice se stanoví podle přílohy V části C.
- 5.2 **Rozklad**
— biotický
— abiotický
Stanoví se přinejmenším BSK a poměr BSK/CHSK.
6. MOŽNOST ZNEŠKODNĚNÍ LÁTKY
- 6.1 **V průmyslu/řemeslech**
- 6.1.1 Možnost regenerace
- 6.1.2 Možnost neutralizace
- 6.1.3 Možnost zneškodnění:
— řízené vypouštění
— spalování

- čištění vody
- ostatní

6.2 **Při všeobecném použití veřejností**

- 6.2.1 Možnost regenerace
 - 6.2.2 Možnost neutralizace
 - 6.2.3 Možnost zneškodnění:
 - řízené vypouštění
 - spalování
 - čištění vody
 - ostatní
-

PŘÍLOHA VIII

DODATEČNÉ INFORMACE A ZKOUŠKY POŽADOVANÉ PODLE ČL. 6 ODS. 5

Jakákoli osoba, která v souladu s požadavky článku 6 této směrnice oznámila látku příslušnému orgánu, poskytne orgánu na žádost další informace a provede dodatečné zkoušky stanovené v této příloze.

Pokud není technicky možné informace podat nebo nejevili se podání informací jako nezbytné, musí být uvedeny důvody.

Zkoušky musí být provedeny podle metod uznávaných a doporučených příslušnými mezinárodními subjekty, pokud taková doporučení existují.

Subjekty provádějící zkoušky musí dodržovat zásady správné laboratorní praxe.

Při předkládání úplných studií a získaných výsledků musí být uvedeno, že zkoušky byly provedeny s látkou, která má být uvedena na trh. Musí být uvedeno složení vzorku.

Kromě toho musí být v technickém dokumentačním souboru údajů uveden také popis použitých metod nebo odkaz na standardizované nebo mezinárodně uznávané metody, a dále název subjektu nebo subjektů odpovědných za provedení studií.

STUPEŇ 1

S ohledem na

současné poznatky o látce,

— známá a plánovaná použití,

— výsledky zkoušek provedených v rámci základního souboru údajů

může příslušný orgán požadovat následující dodatečné studie, pokud množství látky uváděné oznamovatelem na trh dosahuje 10 tun za rok nebo dosahuje celkem 50 tun a pokud jsou u této látky splněny podmínky specifikované po každé zkoušce.

Toxikologické studie

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

Jestliže jsou nálezy v první generaci dvojznačné, požaduje se studie na druhé generaci.

V této studii je rovněž možné získat důkazy o teratogenitě.

Jestliže se objeví známky teratogenity, může plné zhodnocení teratogenního potenciálu vyžadovat studii na dalším druhu.

— Teratologická studie (jeden druh, nejvhodnější cesta podání)

Tato studie se vyžaduje, pokud nebyla v předešlé zkoušce plodnosti zkoumána nebo zhodnocena teratogenita.

— Studie subchronické a/nebo chronické toxicity, včetně zvláštních studií (jeden druh, samci a samice, nejvhodnější cesta podání)

Pokud výsledky subakutní studie v příloze VII nebo jiné relevantní informace ukazují na potřebu dalšího zkoumání, může toto zkoumání spočívat v podrobnějším zkoumání určitých účinků nebo v prodloužení expozice, např. na 90 dní nebo déle (až na dva roky).

K účinkům, které by mohly naznačovat potřebu takové studie, mohou patřit

- a) vážné a nevratné léze,
- 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 (včetně screeningu karcinogenity)

A. Pokud jsou výsledky zkoušek mutagenity negativní, je povinná screeningová zkouška mutagenity a zkouška karcinogenity.

Jsou-li výsledky zkoušky mutagenity rovněž negativní, nejsou další zkoušky mutagenity na tomto stupni nezbytné; jsou-li zkoušky pozitivní, musí být provedeny další zkoušky mutagenity (viz bod B).

Jsou-li výsledky zkoušky karcinogenity rovněž negativní, nejsou další zkoušky karcinogenity na tomto stupni nezbytné; jsou-li zkoušky pozitivní, musí být provedeny další zkoušky karcinogenity (viz bod B).

B. Jsou-li zkoušky mutagenity pozitivní (jediná pozitivní zkouška znamená pozitivní výsledek), jsou na tomto stupni nezbytné nejméně dvě ověřovací zkoušky. V takovém případě by mělo být zvaženo provedení zkoušek mutagenity i karcinogenity. Pozitivní výsledek screeningové zkoušky karcinogenity by měl na tomto stupni vést k provedení studie karcinogenity.

Ekotoxikologické studie

— Zkouška na řasách: jeden druh, zkouška inhibice růstu.

— Dlouhodobá studie na druhu *Daphnia magna* (21denní, tato zkouška tedy musí zahrnovat také stanovení „úrovně bez pozorovaných účinků“ pro reprodukci a „úrovně bez pozorovaných účinků“ na letalitu).

Podmínky, za kterých se zkouška provede, se stanoví postupem podle článku 21 podle metod uvedených pro zkoušky akutní toxicity na daňních v příloze V části C.

— Zkoušky na vyšších rostlinách.

— Zkoušky na žížalách.

— Dlouhodobá zkouška toxicity pro ryby (např. na halančících (*Oryzias*, *Jordanella*) atd.; přinejmenším 14denní; tato studie tedy musí také zahrnovat stanovení „prahové hodnoty“).

Podmínky, za kterých se zkouška provede, se stanoví postupem podle článku 21 podle metod přijatých pro zkoušky akutní toxicity pro ryby v příloze V části C.

— Zkouška akumulace s jedním druhem; jeden druh, nejlépe ryba (např. *Poecilia reticulata*).

— Dlouhodobá zkouška biologického rozkladu; nebyli dostatečně (biologická) rozložitelnost prokázána studiemi v příloze VII, zvolí se jiná zkouška (dynamická) s nižšími koncentracemi a jiným inokulem (např. průtokový systém).

V každém případě musí oznamovatel informovat příslušný orgán, pokud množství látky uváděné na trh dosahuje 100 tun za rok nebo dosahuje celkem 500 tun.

Obdrželi příslušný orgán takové sdělení a jsou-li splněny požadované podmínky, vyžádá si v jím stanovené lhůtě provedení výše uvedených zkoušek, pokud by ovšem nebyla v daném případě vhodnější jiná vědecká studie.

STUPEŇ 2

Dosahují-li množství látky uváděné oznamovatelem na trh 1 000 tun za rok nebo celkem 5 000 tun, musí oznamovatel informovat příslušný orgán. Příslušný orgán vypracuje program zkoušek, které má oznamovatel provést s cílem umožnit příslušnému orgánu zhodnotit riziko, které látka představuje pro člověka a životní prostředí.

Program zkoušek musí postihnout následující aspekty, pokud ovšem neexistují závažné podložené důvody k tomu, aby se podle něj nepostupovalo:

- studie chronické toxicity,
- studie karcinogenity,
- studie účinků na plodnost (např. třígenerační studie); pouze v případě, že byl na stupni 1 zjištěn účinek na plodnost,
- teratologická studie (na nehlodavcích); studie k ověření teratologické studie na stupni 1 a dodatečný experiment ke stupni 1, bylyli zjištěny účinky na embrya/plody,
- studie akutní a subakutní toxicity na dalším druhu: pouze v případě, že jejich nezbytnost vyplývá z výsledků studií na stupni 1; podnětem k těmto studiím mohou být také výsledky biotransformačních studií nebo studií farmakokinetiky,
- další toxikokinetické studie.

Ekotoxikita

- Dodatečné studie akumulace, rozkladu a mobility.

Účelem této studie je zjištění možné akumulace v potravním řetězci.

V dalších studiích bioakumulace se pozornost zaměří na rozpustnost látky ve vodě a na její rozdělovací koeficient n-oktanol/voda.

Výsledky studií akumulace na stupni 1 a fyzikálněchemické vlastnosti mohou být podnětem pro rozsáhlou průtokovou zkoušku.

- Dlouhodobá studie toxicity na rybách (včetně studie účinků pro reprodukci).
- Dodatečná studie toxicity (akutní a subakutní) na ptácích (např. na křepelkách): jeli akumulační faktor vyšší než 100.
- Dodatečná studie na jiných organismech (pokud se ukáže jako nezbytná).
- Studie absorpce – desorpce, jeli rozložitelnost látky nízká.

PŘÍLOHA IX

A. USTANOVENÍ O UZÁVĚRECH ODOLNÝCH PROTI OTEVŘENÍ DĚTMI: budou doplněna

B. USTANOVENÍ O HMATATELNÝCH VÝSTRAHÁCH: budou doplněna
