

31992L0032

1992 6 5

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 154/1

TARYBOS DIREKTYVA 92/32/EEB

1992 m. balandžio 30 d.

septintą kartą iš dalies keičianti Direktyvą 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklimą etiketėmis, suderinimo

EUROPOS BENDRIJŲ TARYBA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 100a straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą ⁽¹⁾,

bendradarbiaudama su Europos Parlamentu ⁽²⁾,

atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽³⁾,

kadangi pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklimą bei pranešimą apie naujas medžiagas reglamentuojančių įstatymų ir kitų teisės aktų skirtumai valstybėse narėse gali tapti valstybių narių tarpusavio prekybos kliūtimis ir sudaryti nevienodas konkurencijos sąlygas; kadangi šių priemonių nevienodumas valstybėse narėse turi tiesioginio poveikio vidaus rinkos funkcionavimui ir neužtikrina visuomenės sveikatos ir aplinkos apsaugos vienodo lygmens;

kadangi valstybių narių nuostatų derinimo priemonės, kuriomis siekiama sukurti ir plėtoti vidaus rinką, sveikatos, saugos ir žmogaus bei aplinkos apsaugos atžvilgiu yra grindžiamos dideliais reikalavimais;

kadangi, norint apsaugoti žmones ir aplinką nuo galimų pavojų, kurie gali iškilti pateikiant rinkai naujas medžiagas, reikia imtis atitinkamų priemonių ir ypač pataisyti bei sustiprinti Tarybos direktyvos 67/548/EEB ⁽⁴⁾ su paskutiniais pakeitimais ir papildymais, padarytais Direktyva 90/517/EEB ⁽⁵⁾, nuostatas;

kadangi apie bet kokios naujos medžiagos pateikimą rinkai reikėtų pranešti kompetentingoms institucijoms tam tikrą informaciją pateikiančiu pranešimu; kadangi, pateikiant rinkai medžiagas mažesniais kiekiais negu viena tona per metus vienam gamintojui, pranešimo reikalavimai gali būti sumažinti; kadangi vis dėlto tais atvejais, kai rinkai pateikiamos medžiagos kiekis viršija tam tikras ribas, reikia nuostatos dėl papildomų tyrimų;

kadangi reikia numatyti priemones, leidžiančias nustatyti pranešimo tvarką, pagal kurią vienoje valstybėje narėje pateiktas pranešimas paskui galėtų galioti visoje Bendrijoje; kadangi būtų pravartu dėl medžiagų, pagamintų ne Bendrijoje, kad gamintojas galėtų paskirti pranešimams išskirtinį atstovą Bendrijoje;

kadangi, kad būtų galima prognozuoti poveikį žmogui ir aplinkai, patartina, kad pranešant apie bet kokią naują medžiagą būtų įvertinamas jos pavojingumas, ir kadangi pavojui įvertinti reikia nustatyti bendrus principus;

kadangi bene dar svarbiau yra atidžiai stebėti naujų rinkai pateikiamų medžiagų raidą ir panaudojimą ir kadangi dėl to reikia sukurti sistemą, leidžiančią visas naujas medžiagas įtraukti į sąrašus;

kadangi Komisija, vadovaudamasi Direktyvos 67/548/EE ⁽⁶⁾ 13 straipsnio 1 dalimi, pagal Komisijos sprendimo 81/437/EEB nustatytas gaires sudarė ištisą, 1981 m. rugsėjo 18 d. turimais duomenimis, Bendrijos rinkoje esančių medžiagų inventorių (EINECS); kadangi tas inventorius buvo paskelbtas *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* ⁽⁷⁾;

⁽¹⁾ OL C 33, 1990 2 13, p. 3.

⁽²⁾ OL C 284, 1990 11 12, p. 85 ir OL C 13, 1992 1 20, p. 82.

⁽³⁾ OL C 332, 1990 12 31, p. 9.

⁽⁴⁾ OL 196, 1967 8 16, p. 1.

⁽⁵⁾ OL L 287, 1990 10 19, p. 37.

⁽⁶⁾ OL L 167, 1981 6 24, p. 31.

⁽⁷⁾ OL C 146, 1990 6 15, p. 1.

kadangi pagal 1986 m. lapkričio 24 d. Tarybos direktyvą 86/609/EEB dėl eksperimentiniais ir kitais moksliniais tikslais naudojamų gyvūnų apsaugą reglamentuojančių valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų suderinimo ⁽¹⁾ reikia kiek įmanoma sumažinti eksperimentiniais tikslais naudojamų gyvūnų kiekį; kadangi reikia imtis visų tinkamų priemonių, kad būtų vengiama bandymų su gyvūnais kartojimo;

kadangi 1986 m. gruodžio 18 d. Tarybos direktyva 87/18/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu bei jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikrinimu, suderinimo ⁽²⁾ konkrečiai nurodo Bendrijos geros laboratorijos praktikos principus, kurių privalo laikytis atliekant chemikalų bandymus;

kadangi, siekiant skatinti aplinkosaugą ir saugą bei sveikatos apsaugą darbe, yra pageidautina, kad profesionaliems vartotojams būtų prieinami pavojingų medžiagų saugos duomenys;

kadangi Bendrijos mastu reikia priimti nuostatas dėl medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo, kad būtų galima padidinti gyvenotojų ir ypač šias medžiagas naudojančių darbininkų apsaugą;

kadangi, norint užtikrinti deramą žmonių ir aplinkos apsaugos lygį, reikia imtis priemonių dėl Direktyvos 67/548/EEB I priede nenurodytų pavojingų medžiagų įpakavimo ir laikino ženklinimo; kadangi dėl tos pačios priežasties reikia nustatyti privalomą saugos nuorodų žymėjimą;

kadangi Direktyvos 67/548/EEB 2 straipsnyje medžiagos ir preparatai yra klasifikuojami į toksiškus (nuodingus), kenksmingus, esdinančius ir dirginančius, remiantis bendro pobūdžio apibrėžimais; kadangi patirtis parodė, kad reikia šią klasifikaciją tobulinti; kadangi manoma, kad reikėtų pateikti tikslus klasifikavimo kriterijus; kadangi, be to, šios direktyvos 3 straipsnyje yra nuostata dėl pavojingumo aplinkai įvertinimo, reikalaujanti išvardyti tam tikras įvertinimo charakteristikas ir parametrus bei sudaryti bandymo stadijomis programą;

kadangi yra pageidautina dar pridėti naują bendrą pavojingumo žymą „pavojinga (-s) aplinkai“, vartotiną ant pakuotės;

kadangi reikia garantuoti tam tikros informacijos, siejamos su asmenine ar komercine paslaptimi, konfidencialumą;

kadangi tam tikromis sąlygomis valstybėms narėms reikia leisti imtis atsargumo priemonių;

kadangi Komisijai reikia suteikti įgaliojimus, reikalingus visiems Direktyvos 67/548/EEB priedams suderinti su technine pažanga,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 67/548/EEB iš dalies keičiama taip:

1. Straipsniai nuo 1 iki 23 pakeičiami šiais straipsniais:

„1 straipsnis

Tikslai ir taikymo sritis

1. Šios direktyvos tikslas – suderinti valstybių narių įstatymus ir kitus teisės aktus, reglamentuojančius:

- a) pranešimus apie medžiagas;
- b) pasikeitimą informacija apie praneštas medžiagas;
- c) medžiagų, apie kurias pranešta, pavojingumo žmonėms ir aplinkai įvertinimą;
- d) žmonėms ir aplinkai pavojingų medžiagų klasifikavimą, įpakavimą ir ženklinimą,

kai tokios medžiagos yra pateikiamos valstybių narių rinkai.

2. Ši direktyva netaikoma šiems galutiniam vartojimui skirtiems gataviems preparatams:

- a) žmonėms skirtiems ar veterinarinių vaistų gaminiams, apibrėžtiems Direktyvoje 65/65/EEB ⁽¹⁾ su paskutiniais pakeitimais ir papildymais, padarytais Direktyva 87/21/EEB ⁽²⁾;
- b) kosmetikos gaminiams, apibrėžtiems Direktyvoje 76/768/EEB ⁽³⁾ su paskutiniais pakeitimais ir papildymais, padarytais Direktyva 86/199/EEB ⁽⁴⁾;
- c) medžiagų mišiniams, kuriems kaip atliekoms yra taikomos Direktyvos 75/442/EEB ⁽⁵⁾ ir 78/319/EEB ⁽⁶⁾;
- d) maisto produktams;
- e) gyvuliams skirtiems pašarams;
- f) pesticidams;
- g) radioaktyvioms medžiagoms, kaip jos apibrėžtos Direktyvoje 80/836/EEB ⁽⁷⁾;
- h) kitoms medžiagoms ar preparatams, kuriems Bendrijoje egzistuoja pranešimo ar patvirtinimo procedūros ir kuriems keliami reikalavimai yra tolygūs nustatytiems šioje direktyvoje.

⁽¹⁾ OL L 358, 1986 12 18, p. 1.

⁽²⁾ OL L 15, 1987 1 17, p. 29.

Ne vėliau kaip per 12 mėnesių nuo pranešimo apie šią direktyvą 29 straipsnio 4 dalies a punkte nustatyta tvarka Komisija sudaro pirmiau nurodytų medžiagų ir preparatų sąrašą. Šis sąrašas bus periodiškai peržiūrimas ir, jei reikia, keičiamas jau minėta tvarka.

Be to, ši direktyva netaikoma:

- pavojingų medžiagų gabenimui geležinkeliu, keliais, vidaus vandens keliais, jūra ar oro erdve,
- medžiagoms, gabenamoms tranzitu su muitinės priežiūra, jeigu šios medžiagos nėra perdirbamos ir apdoramos.

(¹) OL 22, 1965 2 9, p. 369.

(²) OL L 15, 1987 1 17, p. 36.

(³) OL L 262, 1976 9 27, p. 169.

(⁴) OL L 149, 1986 6 3, p. 38.

(⁵) OL L 194, 1975 7 15, p. 39.

(⁶) OL L 84, 1978 3 31, p. 43.

(⁷) OL L 246, 1980 9 17, p. 1.

2 straipsnis

Savokos

1. Šioje direktyvoje:

- a) „medžiagos“ reiškia natūralius arba gamybos procese gautus cheminius elementus ir jų junginius, įskaitant bet kokius priedus, reikalingus tų gaminių stabilumui (tvarumui) išlaikyti, ir bet kokias naudojamame procese atsi-randančias priemaišas, bet išskyrus bet kokius tirpiklius, kurie gali būti atskiriami nepaveikiant medžiagos stabilumo ar nepakeičiant jos sudėties;
- b) „preparatai“ reiškia iš dviejų ar daugiau medžiagų susidedančius mišinius ar tirpiklius;
- c) „polimeras“ reiškia medžiagą, susidedančią iš pasikartojančių vienetų ar skirtingų monomerų grupių (monomerinių grandžių) molekulių ir sudarančių paprastą masę molekulių, turinčių bent tris monomerines grandis, kurios turi kovalentinį ryšį su bent viena skirtinga monomerine grandimi ar reaktantu ir sudaro mažesnę to paties molekulinio svorio molekulių masę. Tokios molekulės turi būti pasiskirsčiusios tam tikru molekulinio svorio diapazonu, kuriame molekulinio svorio skirtumai iš esmės priklauso nuo monomerinių grandžių skaičiaus. Pagal šį apibrėžimą „monomerinė“ grandis reiškia monomero reagavimo polimeruose formą;

d) „pranešimas“ reiškia valstybės narės kompetentingai institucijai pateikiamus, reikalaujamą informaciją nurodančius dokumentus:

— apie Bendrijoje pagamintas medžiagas juos pateikia gamintojas, natūraliu ar preparato pavidalu pateikiantis medžiagą rinkai,

— apie ne Bendrijoje pagamintas medžiagas juos pateikia bet koks Bendrijoje įsisteigęs asmuo, atsakingas už tos medžiagos pateikimą Bendrijos rinkai natūraliu ar preparato pavidalu, arba Bendrijoje įsisteigęs asmuo, gamintojo paskirtas vieninteliu atstovu pateikti pranešimui apie tos medžiagos pateikimą Bendrijos rinkai.

Pirmiau apibūdintas pranešimą pateikiantis asmuo toliau vadinamas „pranešėju“;

e) „pateikimas rinkai“ reiškia galimybės įsigyti trečiosioms šalims sudarymą. Importavimas į Bendrijos muitų teritoriją šioje direktyvoje laikomas pateikimu rinkai;

f) „mokslinis tyrimas ir plėtra“ reiškia mokslinį eksperimentavimą, analizavimą ar cheminius tyrimus, atliekamus valdomomis aplinkybėmis; ši sąvoka apima būdingų savybių, veikimo bei veiksmingumo nustatymą ir mokslinį tyrinėjimą, susijusį su gaminių ruošimu;

g) „technologinis tyrimas ir plėtra“ reiškia tolesnį medžiagos plėtojimą, kurio metu eksperimentiniais įrenginiais ar gamybiniais bandymais tiriamos tos medžiagos panaudojimo sritys;

h) „EINECS“ reiškia Europos esamų komercinių medžiagų sąrašą. Šį inventorių sudaro, 1981 m. rugsėjo 18 d. duomenimis, visų Bendrijos rinkoje esančiomis laikomų medžiagų sąrašas.

2. Šioje direktyvoje „pavojingomis“ laikomos:

a) sprogstamosios medžiagos ir preparatai: kietosios, skystosios, pastos ar želė pavidalo medžiagos ir preparatai, galintys egzotermiškai reaguoti ir be atmosferinio deguonies, greitai skleisdami dujas, ir nustatytomis bandymo sąlygomis detonuoti, greitai užsiliepsnoti ir pakaitinus sprogti, laikant iš dalies ribotoje erdvėje;

b) oksiduojančiosios medžiagos ir preparatai: medžiagos ir preparatai, kurie, turėdami sąlytį su kitomis, ypač degiomis medžiagomis, sukelia labai egzotermišką reakciją;

c) nepaprastai degios medžiagos ir preparatai: skystosios medžiagos ir preparatai, kurių nepaprastai žema pliūpsnio temperatūra bei žema virimo temperatūra, ir dujinės medžiagos bei preparatai, užsidegantys nuo sąlyčio su oru aplinkos temperatūros ir slėgio sąlygomis;

- d) labai degios medžiagos ir preparatai:
- medžiagos ir preparatai, galintys įkaisti ir galiausiai užsidegti nuo sąlyčio su oru aplinkos temperatūroje nenaudojant jokios energijos, arba
 - kietosios medžiagos ir preparatai, kurie gali greitai užsidegti po trumpo sąlyčio su degimo šaltiniu ir kurie, tą degimo šaltinį pašalinus, toliau dega ar yra sunaikinami, arba
 - skystosios medžiagos ir preparatai, kurių labai žema pliūpsnio temperatūra, arba
 - medžiagos ir preparatai, kurie nuo sąlyčio su vandeniu ar drėgnu oru pavojingais kiekiais skleidžia labai degias dujas;
- e) degios medžiagos ir preparatai: skystosios medžiagos ir preparatai, kurių žema pliūpsnio temperatūra;
- f) labai nuodingos medžiagos ir preparatai: medžiagos ir preparatai, kurių net labai nedidelis įkvėptas, prarytas ar per odą absorbuotas kiekis sukelia mirtį arba ūmią ar chronišką ligą;
- g) nuodingos medžiagos ir preparatai: medžiagos ir preparatai, kurių nedidelis įkvėptas, prarytas ar per odą absorbuotas kiekis gali sukelti mirtį arba ūmią ar chronišką ligą;
- h) kenksmingos medžiagos ir preparatai: medžiagos ir preparatai, kurie įkvėpti, praryti ar per odą absorbuoti gali sukelti mirtį arba ūmią ar chronišką ligą;
- i) ėsdinančios medžiagos ir preparatai: medžiagos ir preparatai, kurie per sąlytį su gyvaisiais audiniais gali juos sunaikinti;
- j) dirginančios medžiagos ir preparatai: medžiagos ir preparatai, kurie per tiesioginį, ilgesnį ar pakartotinį sąlytį su oda ar gleivine gali sukelti uždegimą;
- k) jautrinančios medžiagos ir preparatai: medžiagos ir preparatai, kurie įkvėpti ar prisiskverbę per odą gali sukelti nepaprastai didelio jautrumo reakciją, kad tolesnis medžiagos ar preparato poveikis gali sukelti būdingus žalingus padarinius;
- l) kancerogeninės medžiagos ir preparatai: medžiagos ir preparatai, kurie įkvėpti ar praryti arba prisiskverbę per odą gali sukelti paveldimus genetinius defektus arba padidinti jų atsiradimo tikimybę;
- m) mutageninės medžiagos ir preparatai: medžiagos ir preparatai, kurie įkvėpti ar praryti arba prisiskverbę per odą gali sukelti paveldimus genetinius defektus arba padidinti jų atsiradimo tikimybę;
- n) vaisingumui kenksmingos (toksiškos) medžiagos ir preparatai: medžiagos ir preparatai, kurie įkvėpti ar praryti arba prisiskverbę per odą gali sukelti nepaveldimų žalingų poveikių palikuonims ir (ar) vyrų ar moterų vai-

singumo funkcijų ar pajėgumo sutrikimų arba padidinti jų tikimybę;

- o) aplinkai pavojingos medžiagos ir preparatai: medžiagos ir preparatai, kurie, patekę į aplinką, sukeltų ar gali sukelti tiesioginį ar uždelstą pavojų vienam ar ne vienam iš aplinkos komponentų.

3 straipsnis

Medžiagų savybių bandymas ir įvertinimas

1. Cheminių medžiagų bandymai, numatyti šios direktyvos struktūroje, iš principo yra atliekami V priede nustatytais metodais. Fizinės ir cheminės medžiagų savybės nustatomos V. A priede nurodytais metodais; jų toksiškumas nustatomas V. B priede nurodytais metodais, o jų ekotoksiškumas – V. C priede nurodytais metodais.

Tačiau gali būti, kad apie kai kurias EINECS sąrašė pateiktas medžiagas esama bandymų duomenų, kurie buvo gauti kitokiais negu V priede nurodytais metodais. Apie tokių duomenų tinkamumą klasifikavimo ir ženklinimo tikslams bei būtinumą daryti naujus bandymus pagal V priedą turi būti sprendžiama konkrečiai kiekvienu atveju, atsižvelgiant, be kita ko, ir į būtinumą mažinti bandymus su stuburiniai gyvūnais.

Laboratoriniai bandymai daromi laikantis Direktyvoje 87/18/EEB nustatytų geros laboratorijos praktikos principų ir Direktyvos 86/609/EEB nuostatų.

2. Realus ar galimas pavojus žmogui ir aplinkai įvertinamas pagal principus, priimtus iki 1993 m. balandžio 30 d. 29 straipsnio 4 dalies b punkte nustatyta tvarka. Šie principai reguliariai peržiūrimi ir, jei reikia, taisomi ta pačia tvarka.

4 straipsnis

Klasifikavimas

1. Medžiagos klasifikuojamos esminių savybių pagrindu pagal 2 straipsnio 2 dalyje nustatytas kategorijas. Medžiagų klasifikacijoje į priemaišas atsižvelgiama, jeigu pastarųjų koncentracija viršija šio straipsnio 4 dalyje ir Direktyvos 88/379/EEB 3 straipsnyje nustatytas koncentracijos ribas.

2. Medžiagų ir preparatų klasifikavimo ir ženklinimo bendrieji principai taikomi pagal VI priede (!) pateikiamus kriterijus, išskyrus tuos atvejus, kai atskirose direktyvose pavojingiems preparatams konkrečiai nurodomi priešingi reikalavimai.

3. I priede (?) pateikiamas pagal 1 ir 2 dalyse nurodytus principus suklasifikuotų medžiagų sąrašas, kartu nurodant jų suderintą klasifikavimą ir ženklinimą. Sprendimas įtraukti medžiagą į I priedą kartu su suderintu klasifikavimu ir ženklinimu priimamas 29 straipsnyje nustatyta tvarka.

4. I priede išvardytos pavojingos medžiagos, kur tinkama, apibūdinamos pagal koncentracijos ribas arba kokį nors kitą parametą, leidžiantį įvertinti minėtų pavojingų medžiagų turinčių preparatų arba kitų pavojingų medžiagų, kaip priemonių turinčių medžiagų, pavojingumą sveikatai ir aplinkai.

⁽¹⁾ Žr. taip pat OL L 257, 1983 9 16, p. 1.

⁽²⁾ Žr. taip pat šiuos suderinimus su technikos pažanga:

- OL L 360, 1976 12 30, p. 1,
- OL L 88, 1979 4 7, p. 1,
- OL L 351, 1981 12 7, p. 5,
- OL L 360, 1976 12 30, p. 1,
- OL L 88, 1979 4 7, p. 1,
- OL L 351, 1981 12 7, p. 5,
- OL L 106, 1982 4 21, p. 18,
- OL L 257, 1983 9 16, p. 1,
- OL L 247, 1986 9 1, p. 1,
- OL L 239, 1987 8 21, p. 1,
- OL L 259, 1988 9 19, p. 1.

5 straipsnis

Valstybių narių pareigos

1. Nepažeisdamos 13 straipsnio, valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad medžiagos negalėtų patekti į rinką joms būdingu pavidalu ar preparatuose, jeigu:

- apie jas nebuvo pranešta pagal šią direktyvą vienos iš valstybių narių kompetentingai institucijai,
- jos neturi įpakavimo ir etikečių pagal 22–25 straipsnių nuostatas bei VI priedo kriterijus ir atitinkančių VII ir VIII prieduose nurodytų bandymų rezultatus, išskyrus preparatus, kuriems nuostatos egzistuoja kitose direktyvose.

Be to, valstybės narės imasi visų reikalingų priemonių užtikrinti, kad būtų laikomasi 27 straipsnyje išdėstytų nuostatų dėl saugos duomenų lapų.

2. 1 dalies antroje įtraukoje nurodytos priemonės taikomos tol, kol ta medžiaga neįtraukta į I priedo sąrašą arba kol 29 straipsnyje nustatyta tvarka nepriimtas sprendimas neįtraukti jos į tą sąrašą.

6 straipsnis

Įpareigojimas atlikti tyrimus

EINECS sąrašė nurodytų, bet į I priedą dar neįtrauktų pavojingų medžiagų gamintojai, distributoriai ir importuotojai įpareigojami atlikti tyrimą, kad galėtų sužinoti svarbius ir prieinamus duomenis apie tokių medžiagų savybes. Remdamiesi šia informacija, jie pakuoja ir laikinai ženklina šias medžiagas pagal 22–25 straipsniuose nustatytas taisykles ir VI priede nurodytus kriterijus.

7 straipsnis

Išsamus pranešimas

1. Nepažeisdamas 1 straipsnio 2 dalies, 8 straipsnio 1 dalies, 13 straipsnio ir 16 straipsnio 1 dalies reikalavimų, bet kuris pranešėjas apie medžiagą turi pateikti valstybės narės (nurodytos 16 straipsnio 1 dalyje), kurioje ta medžiaga gaminama, arba, jei gamintojas yra ne Bendrijos teritorijoje, valstybės narės, kurioje pranešėjas yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai pranešimą, kurį sudaro:

— techninė dokumentacija, kurioje pateikiama informacija, reikalinga įvertinti numatomus tiesioginius ar uždelstus pavojus, kuriuos ta medžiaga gali kelti žmonėms ir aplinkai, ir šiam tikslui visi įmanomi gauti reikšmingi duomenys. Tarp šių dokumentų privalo būti informacija apie VII. A priede nurodytus tyrimus ir jų rezultatai, taip pat detalus ir išsamus atliktų tyrimų ir panaudotų metodų aprašymas arba jų bibliografinė nuoroda,

— tos medžiagos nepalankių poveikių, atsižvelgiant į įvairius numatomus panaudojimo būdus, deklaracija,

— pagal šią direktyvą siūlomas tos medžiagos klasifikavimas ir ženklavimas,

— tik dėl pavojingos medžiagos pasiūlymas pateikti saugos duomenų lapą, kaip nustatyta 27 straipsnyje,

— jei gamintojas nėra Bendrijos teritorijoje, pranešėjas pagal 2 straipsnio 1 dalies d punkto antrąją pastraipą prideda, jei reikia, gamintojo pareiškimą, kad dėl pranešimo apie tą medžiagą pateikimo jis paskirtas vieninteliu gamintojo atstovu,

— jei pageidaujama, pranešėjo pagrįstas prašymas, kad 15 straipsnio 2 dalies nuostatos pranešimui nebūtų taikomos maksimalų laikotarpį, kuris bet koku atveju neviršija vienerių metų nuo pranešimo datos.

Šalia pirmiau nurodytos informacijos, pranešėjas taip pat gali pateikti institucijai preliminarų pavojingumo įvertinimą, kurį jis buvo atlikęs pagal 3 straipsnio 2 dalyje nurodytus principus.

2. Nepažeisdamas 14 straipsnio, bet kuris pranešimą apie medžiagą jau pateikęs pranešėjas kompetentingą instituciją informuoja:

— kada rinkai pateikiamos medžiagos kiekis siekia 10 tonų per metus vienam gamintojui arba kada bendras rinkai pateikiamos medžiagos kiekis siekia 50 tonų vienam gamintojui; šiuo atveju kompetentinga institucija gali pareikalauti, kad jos nustatytu laikotarpiu būtų atlikti kai kurie ar visi VIII priede nurodyti papildomi 1 lygmens bandymai (tyrimai),

- kada rinkai pateikiamos medžiagos kiekis siekia 100 tonų per metus vienam gamintojui arba kada bendras rinkai pateikiamos medžiagos kiekis siekia 500 tonų vienam gamintojui; šiuo atveju kompetentinga institucija reikalauja, kad jos nustatytu laikotarpiu būtų atlikti VIII priede nurodyti papildomi 1 lygmens bandymai (tyrimai), jeigu pranešėjas negali pagrįsti, kodėl nurodytas bandymas (tyrimas) netinka, ar koks nors alternatyvus mokslinis bandymas (tyrimas) būtų tinkamesnis,
 - kada rinkai pateikiamos medžiagos kiekis siekia 1 000 tonų per metus vienam gamintojui arba kada bendras rinkai pateikiamos medžiagos kiekis siekia 5 000 tonų vienam gamintojui; šiuo atveju kompetentinga institucija sudaro jos nustatytu laikotarpiu pranešėjo pagal VIII priedo 2 lygmenį atliktinų bandymų (tyrimų) programą.
3. Pagal 2 dalies reikalavimus ar savanoriškai atlikęs papildomus bandymus, pranešėjas pateikia kompetentingai institucijai atliktų tyrimų rezultatus.

8 straipsnis

Sumažinti pranešimo apie medžiagas, pateikiamas rinkai mažesniais kiekiais negu viena tona per metus vienam gamintojui, reikalavimai

1. Nepažeisdamas 1 straipsnio 2 dalies, 13 straipsnio 1 dalies ir 16 straipsnio 1 dalies reikalavimų, bet kuris pranešėjas, ketinantis pateikti Bendrijos rinkai kokią nors medžiagą mažesniais kiekiais negu viena tona per metus vienam gamintojui, turi pateikti valstybės narės, kurioje ta medžiaga gaminama, arba, jei gamintojas yra ne Bendrijos teritorijoje, valstybės narės, kurioje pranešėjas yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai, nurodytai 16 straipsnio 1 dalyje pranešimą, kurį sudaro:

- techniniai dokumentai, kuriuose pateikiama informacija, reikalinga įvertinti numatomus tiesioginius ar uždelstus pavojus, kuriuos ta medžiaga gali kelti žmonėms ir aplinkai, ir šiam tikslui visi įmanomi gauti reikšmingi duomenys. Tarp šių dokumentų privalo būti informacija apie VII. B priede nurodytus tyrimus ir jų rezultatus, taip pat detalus ir išsamus atliktų tyrimų ir panaudotų metodų aprašymas arba jų bibliografinė nuoroda, jei to reikalauja valstybė narė, kurioje šis pranešimas pateikiamas,
- visa kita 7 straipsnio 1 dalyje nurodyta informacija.

2. Kada rinkai pateiktini kiekiai yra mažesni negu 100 kg per metus vienam gamintojui, nepažeisdamas 16 straipsnio 1 dalies, pranešėjas gali apriboti informaciją minėto pranešimo techniniuose dokumentuose ir pateikti tik tą, kuri nurodyta VII. C priede.

3. Jei pranešėjas yra įteikęs sutrumpinto pranešimo dokumentus pagal 2 dalį, kol pateikiamos rinkai medžiagos kiekis pasieks 100 kg per metus vienam gamintojui arba kol bendras pateikiamas rinkai kiekis pasieks 500 kg vienam gamintojui, jis pateikia kompetentingai institucijai papildomą informaciją, reikalingą papildyti techninius dokumentus iki VII. B priedo lygmens.

4. Panašiai kaip ir tada, kai pranešėjas yra įteikęs sutrumpinto pranešimo dokumentus pagal 1 dalį, kol pateikiamos rinkai medžiagos kiekis pasieks vieną toną per metus vienam gamintojui arba kol bendras pateikiamas rinkai kiekis pasieks 5 tonas vienam gamintojui, jis pateikia išsamų pranešimą pagal 7 straipsnio reikalavimus.

5. Medžiagos, apie kurias buvo pranešta pagal 1 ir 2 dalis, pagrįstai tikintis, kad pranešėjui žinomos jų pavojingos savybės, turi būti pakuojamos ir laikinai ženklinamos pagal 22–25 straipsniuose išdėstytas taisykles ir VI priede nustatytus kriterijus. Jei dar negalima jų ženklinimo pagal 23 straipsnyje nustatytus principus, šalia etiketės, nustatytos pagal jau atliktus tyrimus, papildomai reikia perspėjimo „Atsargiai – medžiaga dar nevisiškai išbandyta“.

9 straipsnis

Medžiagos, apie kurias jau pranešta (10 metų taisyklė)

Pranešėjas neprivalo pateikti pagal 7 ir 8 straipsnius techniniams dokumentams VII. A, VII. B, VII. C ir VII. D prieduose reikalaujamos informacijos, išskyrus 1 ir 2 punktus, jei tie duomenys jau buvo pateikti bent prieš 10 metų.

10 straipsnis

Medžiagų, apie kurias pranešta, pateikimas rinkai

1. Medžiagos, apie kurias pranešta pagal 7 straipsnį, nesant kompetentingos institucijos priešingo nurodymo, gali būti pateiktos rinkai ne anksčiau kaip 60 dienų po to, kai ta institucija gavo šios direktyvos reikalavimus atitinkančius dokumentus.

Jei kompetentinga institucija mano, kad dokumentai neatitinka šios direktyvos, ir apie tai atitinkamai, kaip nurodyta 16 straipsnio 2 dalyje, praneša pranešėjui, medžiaga gali būti pateikta rinkai tik 60 dienų po to, kai ta institucija gavo informaciją, reikalingą, kad pranešimas atitiktų direktyvos reikalavimus.

2. Medžiagos, apie kurias pranešta pagal 8 straipsnio 1 ir 2 dalį, nesant kompetentingos institucijos priešingo nurodymo, gali būti pateiktos rinkai ne anksčiau kaip 30 dienų po to, kai ta institucija gavo šios direktyvos reikalavimus atitinkančius dokumentus.

Jei kompetentinga institucija mano, kad dokumentai neatitinka šios direktyvos, ir apie tai atitinkamai, kaip nurodyta 16 straipsnio 3 dalyje, praneša pranešėjui, medžiaga gali būti pateikta rinkai tik 30 dienų po to, kai ta institucija gavo informaciją, reikalingą, kad pranešimas atitiktų direktyvos reikalavimus. Tačiau, jei pranešėjas pagal 16 straipsnio 3 dalį yra gavęs pranešimą, kad tie dokumentai jau priimti, medžiaga gali būti pateikta rinkai ne anksčiau kaip 15 dienų po to, kai kompetentinga institucija gavo tuos dokumentus.

11 straipsnis

Ne Bendrijoje pagamintos medžiagos

Jei dėl Bendrijoje pagamintų medžiagų esama daugiau kaip vieno pranešimo apie kokią nors to paties gamintojo pagamintą medžiagą, pagal 7 straipsnio 1 dalį, 8 straipsnio 1 dalį ir 14 straipsnį pateiktos informacijos pagrindu Komisija ir nacionalinės institucijos nustato bendrą metinį pateikiamą Bendrijos rinkai tonažą. Įpareigojimas atlikti papildomus tyrimus pagal 7 straipsnio 2 dalį tenka kolektyviai visiems pranešėjams.

12 straipsnis

Polimerai

Polimerams specifinės nuostatos dėl pranešimuose pateikiamų ir 7 straipsnio 1 dalyje bei 8 straipsnio 1 dalyje nurodytų techninių dokumentų išdėstomos VII priede, VII. D priedo forma, 29 straipsnio 4 dalies b punkte nurodyta tvarka.

13 straipsnis

Išimtys

1. 7, 8, 14 ir 15 straipsnių nuostatos netaikomos šioms medžiagoms:

- medžiagoms, įtrauktoms į EINECS sąrašą,
- tik tai gyvulių pašarams naudojamiems priedams ir medžiagoms, kurioms taikomos Direktyvos 70/524/EEB ir 82/471/EEB (¹),
- tik tai kaip priedai maisto gaminiams naudojamoms medžiagoms, kurioms taikoma Direktyva 89/107/EEB (²), ir tik tai kaip prieskoniai maisto gaminiams naudojamoms medžiagoms, kurioms taikoma Direktyva 88/388/EEB,

— tik tai kaip vaistų gaminių sudedamosios dalys naudojamiems medžiagoms, nurodytoms 1 straipsnio 2 dalies a punkte. Į šią grupę neįeina tarpiniai cheminiai junginiai,

— tik tai kituose gaminių sektoriuose vartoti skirtoms medžiagoms, kurioms Bendrijos mastu egzistuoja pranešimo ar patvirtinimo tvarka ir kurioms duomenų pateikimo reikalavimai yra lygiaverčiai išdėstytiems šioje direktyvoje. Ne vėliau kaip 12 mėnesių po šios direktyvos paskelbimo Komisija 29 straipsnio 4 dalies a punkte nustatyta tvarka sudaro ir patvirtina tokių Bendrijos teisės aktų sąrašą. Šis sąrašas bus periodiškai peržiūrimas ir, jei reikia, taisomas minėta tvarka.

2. Laikoma, kad apie toliau išvardytas medžiagas buvo pranešta, kaip numatyta šioje direktyvoje, jei jos atitinka šiuos reikalavimus:

— polimerai, išskyrus tuos, kurie junginio forma turi 2 % ar daugiau bet kokios medžiagos, neįtrauktos į EINECS inventorių,

— medžiagos, pateiktos rinkai mažesniais kiekiais negu 10 kg per metus vienam gamintojui, su sąlyga, kad gamintojas ar importuotojas vykdo visus valstybės narės, kurioje ta medžiaga pateikiama rinkai, keliamus reikalavimus. Šie reikalavimai neviršija informacijos, nustatytos VII. C priedo 1 ir 2 punktuose,

— medžiagos, pateiktos rinkai ribotais kiekiais, bet kokių atveju neviršijančiais 100 kg vienam gamintojui per metus, ir skirtos tik valdomomis aplinkybėmis atliekamo mokslinio tyrimo ir mokslo plėtros tikslams.

Bet kuris gamintojas ar importuotojas, besinaudodamas šiomis išimtimis, privalo turėti raštiškus dokumentus, kuriuose nurodoma tos medžiagos pavadinimas, ženklinimo duomenys, kiekis ir pirkėjų sąrašas; ši informacija pateikiama kiekvienos valstybės narės, kurioje ši gamyba, importavimas ar moksliniai tyrimai vyksta, kompetentingos institucijos reikalavimu,

— medžiagos, pateiktos rinkai technologinio tyrimo ir plėtros tikslais ir skirtos labai ribotam registruotų pirkėjų skaičiui tokiais kiekiais, kokie reikalingi technologiniam tyrimui ir plėtrai. Šioms medžiagoms išimtis taikoma vienerių metų laikotarpiu su sąlyga, kad gamintojas ar importuotojas praneša apie jų tapatybę, ženklinimo duomenis, to kiekio pagrindimą ir pirkėjų sąrašą bei tyrimų ir plėtros programą kiekvienos valstybės narės, kurioje ši gamyba, importavimas ar technologinis tyrimas ir plėtra vyksta, kompetentingoms institucijoms ir laikosi bet

kokių šių institucijų ar valstybių narių tokiam tyrimui ir plėtrai keliamų reikalavimų. Valstybių narių keliami reikalavimai gali apimti informaciją, neviršijančią tos, kuri nustatyta 8 straipsnyje. Po vienerių metų dėl šių medžiagų bus normaliai reikalaujama pareiškimo. Gamintojas ar importuotojas taip pat pateikia užtikrinimą, kad ta medžiaga ar jos turinčiu preparatu disponuos tik pirkejų etatiniai darbuotojai valdomomis aplinkybėmis ir niekada nei ja, nei preparatu negalės naudotis plačioji visuomenė. Be to, jeigu kompetentinga institucija mano, kad gali egzistuoti nepriimtinas pavojus žmonėms ir aplinkai, ji gali padidinti nurodytą apribojimą ir taikyti jį bet kuriems gaminiams, turintiems naujų medžiagų, kurios buvo pagamintos technologinio tyrimo ir plėtos metu.

Nurodytas vienerių metų išimties laikotarpis išskirtinėmis aplinkybėmis gali būti pratęstas dar metus, jei pranešėjas gali kompetentingą instituciją įtikinti, kad toks pratęsimas yra pateisinamas.

3. 2 dalyje nurodytos medžiagos, pagrįstai tikintis, kad gamintojai žinomos jų pavojingos savybės, turi būti gamintojo ar jo atstovo pakuojamos ir laikinai ženklintos pagal 22–25 straipsniuose išdėstytas taisykles ir VI priede nustatytus kriterijus.

Jei visiškai neįmanoma ženklinti tų medžiagų ir pagal 23 straipsnyje nustatytus principus, nes neturima visų VII. A priede nustatytų bandymų rezultatų, šalia etiketės, nustatytos pagal jau atliktus bandymus, papildomai reikia perspėjimo „Atsargiai – medžiaga dar nevisiškai išbandyta“.

4. Jei kokia nors 2 dalyje nurodyta medžiaga, ženklinta pagal 23 straipsnyje nustatytus principus, yra labai toksiška, toksiška, kancerogeninė, kenksminga vaisingumui ar mutageninė, tokios medžiagos gamintojas ar importuotojas kompetentingai institucijai privalo perduoti bet kokią informaciją, susijusią su VII. A priedo 2.3, 2.4 ir 2.5 punktais.

(¹) OL L 213, 1982 7 21, p. 8.

(²) OL L 40, 1989 2 11, p. 27.

14 straipsnis

Paskesnė informacija

1. Bet kuris pranešėjas, jau pateikęs pranešimą apie kokią nors medžiagą pagal 7 straipsnio 1 dalį ar 8 straipsnio 1 dalį, yra atsakingas už tai, kad savo paties iniciatyva raštu informuotų kompetentingą instituciją, kuriai buvo pateiktas pradinis pranešimas:

— apie savo arba dėl ne Bendrijoje pagamintos medžiagos, dėl kurios pranešėjas buvo paskirtas vieninteliu atstovu,

ir (ar) kitų Bendrijos rinkai pateiktų metinių ar bendrų kiekių pokyčius,

— apie naujas žinias, susijusias su tų medžiagų poveikiu žmonėms ir (ar) aplinkai, kuris jam gali būti žinomas,

— apie pateiktos rinkai medžiagos naujus panaudojimo būdus, kurie jam gali būti žinomi,

— apie medžiagų sudėties pokyčius, kaip nustatyta VII. A, B ar C priedo 1.3 punkte,

— apie bet kokius statuso (gamintojas ar importuotojas) pokyčius.

2. Iš importuotojo medžiagos, pagamintos ne Bendrijoje įsisteigusio gamintojo, kuris importuoja tą medžiagą, remdamasis anksčiau jo vienintelio atstovo pagal 2 straipsnio 1 dalį pateiktu pareiškimu, reikalaujama užtikrinti, kad tam vieninteliui atstovui būtų pateikta naujausia informacija apie tos medžiagos kiekius, kuriuos jis teikia Bendrijos rinkai.

15 straipsnis

Pakartotinis pranešimas apie tą pačią medžiagą ir vengimas kartoti bandymus su stuburiniais gyvūnais

1. Jei apie kokią nors medžiagą jau buvo pranešta pagal 7 straipsnio 1 dalį ar 8 straipsnio 1 dalies d punktą, kompetentinga institucija gali sutikti, kad kitas pranešėjas apie tą medžiagą gali, remdamasis VII. A ir B priedo 3, 4 ir 5 skirsniais bei VIII. C priedo 3 ir 4 skirsniais, nurodyti pirmojo pranešėjo pateiktus bandymų (tyrimų) rezultatus, jei tik kitas pranešėjas gali pateikti įrodymų, kad medžiaga, apie kurią dar kartą pranešama, yra pat pati, apie kurią buvo anksčiau pranešta, įskaitant duomenis apie jos grynumo laipsnį ir priemaišų pobūdį. Prieš darant tokią nuorodą, pirmasis pranešėjas turi duoti raštišką sutikimą dėl nuorodos į savo pateiktų bandymų (tyrimų) rezultatus.

2. Prieš atlikdami bandymus su stuburiniais gyvūnais, kad pateiktų 7 straipsnio 1 dalį ar 8 straipsnio 1 dalį atitinkantį pareiškimą, nepažeidžiantį 1 dalies, būsimi pranešėjai pasiteirauja valstybių narių, kuriose jie ketina pateikti pareiškimą, kompetentingose institucijose:

a) ar apie tą medžiagą, apie kurią jie ketina pranešti, jau buvo pranešta; ir

b) pirmojo pranešėjo pavardės, vardo ir adreso.

Šis pasiteiravimas pagrindžiamas įrodymais, kad būsimasis pranešėjas tikrai ketina pateikti medžiagą rinkai, ir dėl kiekių, kuriais jis ketina ją pateikti rinkai.

Jeigu:

- a) ši pasiteiravimą gavusią kompetentingą instituciją patenkina tai, kad būsimasis pranešėjas ketina pateikti rinkai tą medžiagą nurodytais kiekiais; ir
- b) apie tą medžiagą buvo pranešta anksčiau; ir
- c) pirmasis pranešėjas nėra prašęs, ir jam nėra suteikta laikina išimtis dėl šio straipsnio nuostatų,

kompetentinga institucija būsimajam pranešėjui nurodo pirmojo pranešėjo pavardę, vardą ir adresą, taip pat praneša pirmajam pranešėjui būsimąjo pranešėjo pavardę, vardą ir adresą.

Pirmasis pranešėjas ir būsimasis pranešėjas imasi visų protingų veiksmų susitarti dėl dalijimosi informacija, kad būtų išvengta bandymų su stuburiniais gyvūnais kartojimo.

3. Pranešėjai apie tą pačią medžiagą, kurie susitaria pagal 1 ir 2 dalis dalytis informacija, susijusia su VII priedu, taip pat imasi visų reikalingų veiksmų pasiekti susitarimą dalytis ir gauta informacija apie bandymus su stuburiniais gyvūnais, pateikta pagal 7 straipsnio 2 dalį.

4. Jeigu, nepaisant 2 ir 3 dalių nuostatų, pranešėjai apie tą pačią medžiagą ir būsimieji pranešėjai vis dėlto nesusitaria dalytis duomenimis, valstybės narės gali savo teritorijoje esantiems pranešėjams ir būsimiems pranešėjams numatyti nacionalines priemones, įpareigojančias pranešėjus ir būsimuosius pranešėjus dalytis tais duomenimis, kad būtų išvengta bandymų su stuburiniais gyvūnais kartojimo, ir nustatyti informacijos panaudojimo tvarką, įskaitant nuostatas dėl 7 straipsnio 1 dalies paskutinėje pastraipoje nurodyto laikino atleidimo, ir protingą suinteresuotųjų šalių interesus derinimą.

16 straipsnis

Kompetentingų institucijų teisės ir pareigos

1. Valstybės narės paskiria kompetentingą instituciją ar institucijas, atsakingas už 7 ir 14 straipsniuose nurodytos informacijos priėmimą ir nagrinėjimą pagal šios direktyvos reikalavimus.

Be to, jeigu galima įrodyti, jog būtina įvertinti pavojų, kuri gali sukelti kokia nors medžiaga, kompetentingos institucijos gali paprašyti papildomos informacijos, patikrinimo ir (ar) patvirtinamųjų bandymų, susijusių su tomis medžiagomis ar jų transformavimo gaminiais, apie kuriuos joms buvo pranešta arba apie kuriuos jos yra gavusios informaciją taikant šią direktyvą; jos taip pat gali paprašyti bet kokios VIII priede nurodytos informacijos anksčiau, negu nustatyta 7 straipsnio 2 dalyje.

Kompetentingos institucijos dar gali:

- imti pavyzdžius, jei to reikia kontrolei,
- reikalauti iš pranešėjo pateikti tokius medžiagos, apie kurią pranešta, kiekius, kokie reikalingi patikrinamiems bandymams atlikti,
- imtis atitinkamų priemonių, susijusių su saugiu medžiagos naudojimu, laukiant Bendrijos nuostatų priėmimo.

Dėl medžiagų, apie kurias buvo pranešta pagal 7 straipsnio 1 dalį ir 8 straipsnio 1 bei 2 dalis, pranešimą gavusi kompetentinga institucija pavojingumo įvertinimą atlieka pagal bendruosius principus, išdėstytus 3 straipsnio 2 dalyje. Šis įvertinimas remiasi rekomendacijomis dėl tinkamiausio medžiagos bandymų metodo ir, kur tinka, rekomendacijomis dėl priemonių, įgalinančių sumažinti pavojų žmonėms ir aplinkai, susijusių su tos medžiagos pateikimu rinkai. Šis įvertinimas retkarčiais atnaujinamas, atsižvelgiant į papildomą informaciją, pateiktą pagal šį straipsnį arba 7 straipsnio 2 dalį, 8 straipsnio 3 dalį ir 14 straipsnio 1 dalį.

2. Dėl pranešimų, pateiktų pagal 7 straipsnį, per 60 dienų nuo pranešimo gavimo institucija raštu praneša pranešėjui, ar tas pranešimas, kaip atitinkantis šią direktyvą, priimtas ar nepriimtas.

Jei dokumentai priimami, institucija tuo pačiu metu nurodo pranešėjui tam pranešimui paskirtą oficialų numerį. Jei dokumentai nepriimami, institucija pranešėjui nurodo, kokią dar informaciją reikia pateikti, kad dokumentai atitiktų šią direktyvą.

3. Dėl pranešimų, pateiktų pagal 8 straipsnį, kompetentinga institucija per 30 dienų nuo pranešimo gavimo datos nusprendžia, ar tas pranešimas atitinka šią direktyvą, o jei priima neigiamą sprendimą, nurodo pranešėjui, kokią dar informaciją reikia pateikti, kad tie dokumentai atitiktų šią direktyvą. Jei pranešimas atitinka šią direktyvą, institucija tuo pačiu laikotarpiu pranešėjui nurodo jo pranešimui paskirtą oficialų numerį.

4. Dėl ne Bendrijoje pagamintų medžiagų, dėl kurių yra pateiktas ne vienas pranešimas apie vieno gamintojo pagamintą medžiagą, kompetentingos institucijos kartu su Komisija yra atsakingos už tai, kad būtų apskaičiuotas pateikiamas Bendrijos rinkai metinis ir bendras tonażas. Jei pasiekiamos 7 straipsnio 2 dalyje konkrečiai nurodytos tonażo ribos, kompetentinga institucija, atsakinga už to pranešimo ar tų pranešimų gavimą, susisiekiama su kiekvienu pranešėju ir informuoja apie kitų pranešėjų tapatybę, atkreipia dėmesį į kolektyvinę atsakomybę, kaip numatyta 11 straipsnyje.

5. 28 straipsnyje nustatytos tvarkos laikomasi tvirtinant ar taisant pasiūlymus dėl klasifikavimo ir ženklinimo.

6. Nepažeisdamos 19 straipsnio 1 dalies, valstybės narės ir Komisija užtikrina, kad bet kokia su komerciniu panaudojimu ar gamyba susijusi informacija bus laikoma paslapyje.

17 straipsnis

Komisijos dalyvavimas pranešimo procedūroje

Kai valstybė narė gauna 7 straipsnio 1 dalyje ir 8 straipsnio 1 dalyje nurodytus pranešimo dokumentus arba informaciją apie papildomus bandymus, atliktus pagal 7 straipsnio 2 dalį ir 8 straipsnio 3 dalį, arba paskesnę informaciją, pateiktą pagal 14 straipsnį, ji nedelsdama pasiūnčia Komisijai tų dokumentų ar paskesnės informacijos kopiją arba jų santrauką.

Gavusi 16 straipsnio 1 dalyje nurodytą paskesnę informaciją, kompetentinga institucija praneša Komisijai apie pasirinktus bandymus, jų pasirinkimo pagrindimą, rezultatus ir atitinkamai tų rezultatų įvertinimą. Gavusi informaciją pagal 13 straipsnio 2 dalį, kompetentinga institucija pasiūnčia Komisijai tas jo dalis, kurios bendrai domintų Komisiją ir kitas kompetentingas institucijas.

16 straipsnio 1 dalyje nurodytas pavojingumo įvertinimas arba to įvertinimo santrauka Komisijai pasiūnčiami tuoj pat, kai tik gaunami.

18 straipsnis

Komisijos pareigos

1. Gavusi 17 straipsnyje nurodytus dokumentus ir informaciją, Komisija pasiūnčia jų kopijas valstybėms narėms. Be to, Komisija gali savo nuožiūra pasiūsti bet kokią kitą svarbią informaciją, surinktą remiantis šia direktyva.

2. Bet kurios valstybės narės kompetentinga institucija gali tiesiogiai konsultuotis su pirmąjį pranešimą gavusia kompetentinga institucija arba Komisija dėl konkrečių duomenų, pateiktų pagal šią direktyvą reikalaujamuose dokumentuose, ar 16 straipsnio 1 dalyje nurodytame pavojingumo įvertinime. Ji taip pat gali siūlyti, kad būtų pareikalauta papildomų bandymų ar informacijos arba kad pavojingumo įvertinimas būtų pakeistas. Jei pirmąjį pranešimą gavusi kompetentinga institucija nesilaiko kitų institucijų pasiūlymų dėl papildomos informacijos, patvirtinamųjų bandymų arba VIII priede nurodytų tyrimų programų ar pavojingumo įvertinimo pataisų, ji pateikia kitoms suinteresuotoms institucijoms savo pagrindimą. Jei suinteresuotoms institucijoms nepavyksta pasiekti susitarimo ir jei kuri nors institucija,

remdamasi išsamiu pagrindimu, mano, kad papildoma informacija, patvirtinamieji bandymai arba tyrimų programų ar įvertinimo pataisos vis dėlto reikalingi žmonėms ir aplinkai apsaugoti, ji gali prašyti Komisijos priimti sprendimą 29 straipsnio 4 dalies b punkte nustatyta tvarka.

19 straipsnis

Duomenų konfidencialumas

1. Manydamas, kad išskyla konfidencialumo reikalas, pranešėjas gali nurodyti 7, 8 ir 14 straipsniuose nustatytą informaciją, kurią jis laiko komerciniu atžvilgiu pažeidžiama ir kurios atskleidimas galėtų pakenkti jam gamybos ar prekybos atžvilgiu, ir kurią dėl to jis nori laikyti paslapyje nuo visų asmenų, išskyrus kompetentingas institucijas ir Komisiją. Tokiais atvejais turi būti pateikiamas išsamus pagrindimas.

Pateikiant pranešimus ir informaciją pagal 7 straipsnio 1 ir 2 dalis, 8 straipsnio 1, 2 ir 3 dalis, pramoninis ir komercinis slaptumas netaikomas:

- a) medžiagos prekybiniam pavadinimui;
- b) gamintojo ir pranešėjo pavardei ir vardui;
- c) medžiagos fiziniams ir cheminiams duomenims, susijusiems su VII. A, VII. B ir VII. C priedų 3 skirsniu;
- d) galimiems medžiagos nukenksminimo būdams;
- e) toksikologinių ir ekotoksikologinių bandymų reziumuotiems rezultatams;
- f) jei svarbu klasifikavimui ir ženklinimui siekiant įtraukti medžiagą į I priedą, medžiagos grynumo laipsniui, priemaišų tapatybei ir (ar) priedams, kurie yra žinomi kaip pavojingi pagal 2 straipsnio 2 dalyje pateiktą apibrėžimą;
- g) rekomenduotiems metodams ir atsargumo priemonėms, nurodytiems VII priedo 2.3 punkte, ir avarinėms priemonėms, nurodytoms VII priedo 2.4 ir 2.5 punktuose;
- h) saugos duomenų lape esančiai informacijai;
- i) I priede išvardytų medžiagų analitiniams metodams, kurie leidžia aptikti patekusias į aplinką medžiagas ir nustatyti jų tiesioginį poveikį žmonėms.

Jeigu pranešėjas, gamintojas ar importuotojas vėliau pats atskleidžia anksčiau konfidencialia laikytą informaciją, jis atitinkamai informuoja apie tai kompetentingą instituciją.

2. Pranešimą ar informaciją gaunanti institucija savo atsakomybe sprendžia, kokiai informacijai pagal 1 dalį taikomas pramoninis ir komercinis slaptumas.

Pranešimo dokumentus gaunančios institucijos priimta konfidenciali informacija yra laikoma konfidencialia kitų kompetentingų institucijų ir Komisijos.

3. Medžiagų, kurios įtraukiamos į 21 straipsnio 1 dalyje nustatytą sąrašą ir kurios nėra klasifikuojamos kaip pavojingos šioje direktyvoje, pavadinimai gali būti įtraukiami prekybinio pavadinimo forma tais atvejais, kada to prašo kompetentinga institucija, kuriai pateiktas pranešimas. Paprastai tokios medžiagos gali būti įtraukiamos į tą sąrašą savo prekybinio pavadinimo forma daugiausia trejiems metams. Tačiau, jei kompetentinga institucija, kuriai buvo pateikti šie dokumentai, mano, kad pats cheminio pavadinimo pagal IUPAC nomenklatūrą paskelbimas galėtų atskleisti informaciją, susijusią su komerciniu panaudojimu ar gamyba, tos medžiagos pavadinimas gali būti įrašomas vien tik jos prekybinio pavadinimo forma tol, kol ta kompetentinga institucija laiko tai tinkama.

Pranešimą gaunančios kompetentingos institucijos prašymu pavojingos medžiagos gali būti įtrauktos į tą sąrašą vien savo prekybiniais pavadinimais tol, kol jos įtrauktos į I priedą.

4. Konfidenciali informacija, pateikta Komisijai ar valstybei narei, laikoma paslapyje.

Visais atvejais tokia informacija:

— gali būti pateikta tik institucijoms, kurių pareigos yra konkrečiai nurodytos 16 straipsnio 1 dalyje,

— gali vis dėlto būti atskleista asmenims, tiesiogiai susijusiems su administraciniais ar teisiniais veiksmais, siejamais su sankcijomis, kurių imamasi pateiktoms rinkai medžiagoms kontroliuoti, ir asmenims, kurie turi dalyvauti ar būti išklausti įstatymų leidybos procedūroje.

20 straipsnis

Pasikeitimas reziumuotais dokumentais

1. Pagal 17 ir 18 straipsnius pateikiami duomenys gali būti siunčiami Komisijai ir valstybėms narėms reziumuota (santraukos) forma.

Tokiais atvejais ir pagal 18 straipsnio 2 dalį valstybės narės kompetentingoms institucijoms ir Komisijai visą laiką lieka prieinami pranešimo dokumentai bei papildoma informacija.

2. Komisija parengia 17 straipsnyje ir 18 straipsnio 1 dalyje nurodyto pasikeitimo informacija bendrą formą. Ta forma patvirtinama 29 straipsnyje nustatyta tvarka.

21 straipsnis

Esamų ir naujų medžiagų sąrašai

1. Visas medžiagas, apie kurias pranešta pagal šią direktyvą, Komisija įtraukia į sąrašą. Tas sąrašas sudaromas pagal Komisijos sprendimo 85/71/EEB (¹) nuostatas.

2. Kiekvienai EINECS inventoriuje ir 1 dalyje nurodytame sąraše esančiai medžiagai Komisija skiria EEB numerį.

(¹) OL L 30, 1985 2 2, p. 33.

22 straipsnis

Pakuotė

1. Valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad pavojingos medžiagos nepatektų į rinką, jeigu jų pakuotė neatitinka tokių reikalavimų:

a) ji yra suprojektuota ir sukonstruota taip, kad medžiagos nepatektų į aplinką; šis reikalavimas netaikomas, jei yra nustatytos specialios saugos priemonės;

b) medžiagos, iš kurių padaryta pakuotė ir įtvarai, neturi būti jautrios žalingam pakuojamos medžiagos poveikiui arba galinčios su pakuojama medžiaga sudaryti pavojingus jungiklius;

c) pakuotė ir įtvarai turi būti visą laiką tvirti ir patvarūs, kad būtų užtikrinta, jog jie neišsileis ir išlaikys mechaninio poveikio metu atsirandančią normalią deformaciją ir įrašą;

d) konteineriai, įtaisyti su pakeičiamais įtvarais, yra suprojektuoti taip, kad nuolat keičiant įtvarus kraunama medžiaga nepatektų į aplinką;

e) kiekvienas bet kokios talpos konteineris su medžiagomis, parduodamomis ar pateiktomis plačiai visuomenei įsigyti ir etiketėse pažymėtomis „labai nuodinga“, „nuodinga“ ar „ėsdinanti“, kaip apibrėžta šioje direktyvoje, turi turėti vaikui atsparų įtvarą ir akivaizdų pavojaus perspėjimą;

f) kiekvienas bet kokios talpos konteineris su medžiagomis, parduodamomis ar pateiktomis plačiai visuomenei įsigyti ir etiketėse pažymėtomis „kenksminga“, „nepaprastai degi“ ar „labai degi“, kaip apibrėžta šioje direktyvoje, turi turėti akivaizdų perspėjimą apie pavojų.

2. Valstybės narės taip pat gali reikalauti, kad pakuotė būtų iš pradžių plombuojama, kad pirmą kartą atidarant pakuotę ta plomba būtų nepataisomai pažeidžiama.

3. Kategorijos medžiagų, kurių pakuotei turi būti įtaisomas 1 dalies e ir f punktuose minėtos priemonės, keičiamos 29 straipsnyje nustatyta tvarka.

4. Techninės specifikacijos, susijusios su 1 dalies e ir f punktuose nurodytomis priemonėmis, keičiamos 29 straipsnio 4 dalies a punkte nustatyta tvarka ir yra pateikiamos šios direktyvos IX priedo A ir B punktuose.

23 straipsnis

Ženklinimas

1. Valstybės narės imasi visų reikalingų priemonių užtikrinti, kad pavojingos medžiagos negalėtų patekti į rinką, jeigu jų pakuotės ženklinimas neatitinka šių reikalavimų.

2. Ant kiekvienos pakuotės aiškiai ir neišdildomai žymima:

a) medžiagos pavadinimas pagal vieną iš I priede pateiktųjų ženklinimo būdų. Jei medžiaga dar neištraukta į I priedo sąrašą, pavadinimas turi būti pateiktas naudojant tarptautiniu mastu pripažintą ženklinimo būdą;

b) pavardė ir visas adresas, įskaitant telefono numerį, Bendrijoje įsisteigusio asmens, atsakingo už tos medžiagos pateikimą rinkai, ar tai būtų gamintojas, importuotojas, ar distributorius;

c) pavojingumo simboliai, jei nustatyta, ir pavojingumo, susijusio su tos medžiagos naudojimu, nurodymas. Pavojingumo simbolių dizainas ir pavojingumo nurodymo formuluotė privalo būti tokie, kaip nustatyta II priede (¹). Simbolis spausdinamas juodas gelsvai oranžiniame fone. Kiekvienai medžiagai vartotini pavojingumo simboliai ir pavojingumo nurodymai turi būti tie, kurie žymimi I priede. Į I priedą dar neištrauktoms medžiagoms pavojingumo simboliai ir pavojingumo nurodymai skiriami pagal VI priede nustatytas taisykles.

Jei medžiagai skiriamas daugiau nei vienas pavojingumo simbolis:

— įpareigojimas žymėti T simbolį daro X ir C simbolius neprivalomus, jeigu I priede nenustatyta kitaip,

— įpareigojimas žymėti C simbolį daro X simbolį neprivalomą,

— įpareigojimas žymėti E simbolį daro F ir O simbolius neprivalomus;

d) standartinės frazės (R frazės), nurodančios specialius rizikos faktorius, atsirandančius dėl pavojų, susijusių su medžiagos naudojimu. Tų R frazių formuluotės turi būti tokios, kokios nustatytos III priede. Kiekvienai medžiagai vartotinos R frazės turi būti tos, kurios žymimos I

priede. Į I priedą dar neištrauktoms medžiagoms R frazės skiriamos pagal VI priede nustatytas taisykles;

e) standartinės frazės, susijusios su saugiu medžiagos naudojimu (S frazės). Šių S frazių formuluotės turi atitikti tas, kurios nustatytos IV priede. Kiekvienai medžiagai vartotinos S frazės turi būti tos, kurios pateiktos I priede. Į I priedą dar neištrauktoms medžiagoms vartotina S frazė skiriama pagal VI priede nustatytas taisykles;

f) EEB numeris, jei paskirtas. EEB numeris gaunamas iš EINECS arba iš 21 straipsnio 1 dalyje nurodyto sąrašo.

Be to, I priede nurodytų medžiagų etiketėje dar įrašomi žodžiai „EEB etiketė“.

3. Dirginančias, labai degias, degias ir oksiduojančias medžiagas R frazėmis ir S frazėmis ženklini nebūtina, jei pakuotėje yra ne daugiau kaip 125 ml medžiagos. Tai taip pat taikytina ir tam pačiam kiekiui kenksmingų medžiagų, mažmenomis neparduodamų plačiai visuomenei.

4. Ant šios direktyvos reglamentuojamų medžiagų etiketčių ar pakuočių neturi būti žymų „nenuodinga“, „nekenksminga“ ar kitokių panašių žymų.

(¹) Žr. šiuos derinimus su technine pažanga:

OL L 257, 1983 9 16, p. 1,

OL L 247, 1986 9 1, p. 1.

24 straipsnis

Ženklinimo reikalavimų įgyvendinimas

1. Ten, kur etiketėje pasirodo 23 straipsnyje reikalaujami konkretūs duomenys, ta etiketė tvirtai pritvirtinama prie vieno ar ne vieno pakuotės paviršiaus, kad tuos duomenis, normaliai pastačius pakuotę, būtų galima perskaityti horizontaliai. Etiketės matmenys tokie:

Pakuotės talpa	Matmenys (milimetrais)
— ne daugiau kaip 3 litrai	bent 52 x 74
— daugiau kaip 3 litrai, bet ne daugiau kaip 50 litrų	bent 74 x 105
— daugiau kaip 50 litrų, bet ne daugiau kaip 500 litrų	bent 105 x 148
— daugiau kaip 500 litrų	bent 148 x 210.

Kiekvienas simbolis padengia bent vieną dešimtadalį etiketės paviršiaus ploto, bet ne mažiau kaip 1 cm². Visas etiketės paviršius priklijuojamas prie tiesiogiai medžiagą pakuojančios pakuotės.

Šie matmenys yra skirti tikrai pagal šią direktyvą reikalaujami informacijai pateikti ir, jei reikia, bet kokiomis papildomoms sveikatos apsaugos ar saugos žymoms.

2. Etiketės nereikalaujama, jei tie konkretūs duomenys pateikiami ant pačios pakuotės taip, kaip nurodyta 1 dalyje.

3. Etiketės, arba kaip nurodyta 2 dalyje, pakuotės spalva ir pateikimo forma turi būti tokia, kad pavojingumo simbolis ir jo fonas aiškiai išsiskirtų.

4. Pagal 23 straipsnį reikalaujama informacija aiškiai išsiskiria fone, yra tokio dydžio ir taip išdėstyta, kad gali būti lengvai perskaitoma.

Konkrečios nuostatos dėl šios informacijos pateikimo ir matmenų nustatomos VI priede, laikantis 29 straipsnio 4 dalies b punkte nurodytos tvarkos.

5. Valstybės narės gali reikalauti, kad jų teritorijoje pateikiamų rinkai pavojingų medžiagų etiketėse būtų vartojama oficiali kalba ar kalbos.

6. Pagal šią direktyvą etikečių žymėjimo reikalavimai laikomi įvykdytais:

a) kai išorinė pakuotė turi vieną ar daugiau vidinių pakuočių, jeigu išorinė pakuotė paženklinta etiketėmis pagal tarptautines pavojingų medžiagų transportavimo taisykles, o vidinė pakuotė ar pakuotės yra paženklintos etiketėmis pagal šią direktyvą;

b) kai yra vienintelė pakuotė:

— jeigu tokia pakuotė paženklinta etiketėmis pagal tarptautines pavojingų medžiagų transportavimo taisykles ir pagal 23 straipsnio 2 dalies a, b, d, e ir f punktus, ir

— kur tinka, tokiems įpakavimo tipams kaip mobilūs dujų cilindrai, pagal specifinius reikalavimus, nurodytus VI priede.

Jei pavojingos medžiagos neišvežamos iš valstybės narės teritorijos, ženklinti etiketėmis gali būti leidžiama pagal nacionalines taisykles, o ne pagal tarptautines taisykles.

25 straipsnis

Ženklavimo ir įpakavimo reikalavimų išimtis

1. 22, 23 ir 24 straipsniai netaikomi nuostatomis, reglamentuojančioms amuniciją ir sprogstamąsias medžiagas, pateiktas rinkai praktiniams sprogdinimo ar pirotechninio efekto tikslams.

Šie straipsniai taip pat netaikomi nuostatomis, susijusioms su butanu, propanu ir suskystintomis naftos dujomis, iki 1997 m. balandžio 30 d.

2. Be to, valstybės narės gali:

a) 23 straipsnyje reikalaujamą ženklimą taikyti kokia nors kita tinkama forma pakuotėms, kurios yra labai mažos arba kitaip netinkamos ženklinti pagal 24 straipsnio 1 ir 2 dalis;

b) 23 ir 24 straipsnių išimties tvarka leisti pavojingų medžiagų, kurios nėra sprogstamosios, labai nuodingos ar nuodingos, pakuotės neženklini arba ženklinti kitokiu būdu, jei pakuotėse yra toks mažas kiekis, kad nėra jokio pagrindo baimintis dėl pavojaus tokias medžiagas tvarkantiems asmenims ar kitiems asmenims;

c) jei pakuotės yra pernelyg mažos ženklinti pagal 23 ir 24 straipsnius ir nėra jokio pagrindo baimintis dėl pavojaus tokias medžiagas tvarkantiems žmonėms ar kitiems asmenims, minėtų nuostatų išimties tvarka leisti sprogstamųjų, labai nuodingų ar nuodingų medžiagų pakuotes ženklinti koku nors kitoku tinkamu būdu.

Šis nukrypimas nuo bendro reikalavimo neleidžia vartoti simbolių, pavojaus žymų, rizikos (R) ar saugos (S) frazių, kitokių negu tos, kurios nustatytos šioje direktyvoje.

3. Jei valstybė narė naudojasi 2 dalyje nurodytomis galimybėmis, ji apie tai nedelsdama praneša Komisijai.

26 straipsnis

Reklama

Bet kokia medžiagos, priklausiančios vienai ar daugiau iš 2 straipsnio 2 dalyje nurodytų kategorijų, reklama yra draudžiama, jei joje nepaminima ta kategorija ar kategorijos.

27 straipsnis

Saugos duomenų lapas

1. Kad ypač profesionalūs vartotojai galėtų imtis reikalingų aplinkos ir sveikatos apsaugos bei saugos darbo vietoje priemonių, su pirma pavojingų medžiagų siunta, arba, jei reikia, prieš tai bet koks gamintojas, importuotojas ar distributorius pateikia gavėjui saugos duomenų lapą. Šiame lape turi būti žmonių ir aplinkos apsaugai reikalinga informacija.

Ji gali būti perduodama raštu arba elektroniniu paštu. Vėliau gamintojas, importuotojas ar distributorius saugos duomenų lapo gavėjui siunčia apie tą medžiagą bet kokią naujai sužinotą reikšmingą informaciją.

2. 1 dalyje nurodyto saugos duomenų lapo parengimą, siuntimą, turinį ir formą reglamentuojančios bendrosios taisyklės nustatomos pagal 29 straipsnio 4 dalies a punktą.

28 straipsnis

Derinimas su technine pažanga

Pataisos, reikalingos priedams suderinti su technine pažanga, priimamos 29 straipsnyje numatyta tvarka.

29 straipsnis

Derinimo su technikos pažanga tvarka

1. Komisijai padeda iš valstybių narių atstovų sudarytas komitetas, kuriam pirmininkauja Komisijos atstovas.

2. Komisijos atstovas pateikia komitetui priemonių, kurių turi būti imtasi, projektą. Komitetas savo nuomonę dėl projekto pareiškia per tokį laiką, kurį nustato pirmininkas atsižvelgdamas į klausimo skubumą. Nuomonė pareiškiamą Sutarties 148 straipsnio 2 dalyje nustatyta balsų dauguma tuo atveju, kai Taryba turi priimti sprendimą remdamasi Komisijos pasiūlymu. Valstybių narių atstovų komitete balsai paskirstomi taip, kaip nustatyta tame straipsnyje. Pirmininkas nebalsuoja.

3. Komisija patvirtina numatytas priemones, jeigu jos atitinka komiteto nuomonę.

Jeigu numatytos priemonės neatitinka komiteto nuomonės arba nuomonė nepareiškiamą, Komisija nedelsdama pateikia Tarybai pasiūlymą dėl priemonių, kurių turi būti imtasi. Taryba sprendžia kvalifikuota balsų dauguma.

4. a) išskyrus toliau pateiktame b punkte nurodytus atvejus, jeigu Taryba per tris mėnesius nuo tos dienos, kai klausimas buvo jai perduotas, nepriima jokio sprendimo, pasiūlytas priemones patvirtina Komisija. 31 straipsnio 2 dalyje nurodytu atveju šis laikotarpis yra šešios savaitės.

b) Jei, praėjus trimis mėnesiams nuo pateikimo Tarybai datos, Taryba nenusprendžia dėl priemonių derinimo su technine pažanga pagal II, VI, VII ir VIII priedus, siūlomas priemones priima Komisija, išskyrus tuos atvejus, kada Taryba atmeta šias priemones paprasta balsų dauguma.

30 straipsnis

Nuostata dėl laisvo judėjimo

Valstybės narės negali uždrausti, riboti ar trukdyti šios direktyvos reikalavimus atitinkančių medžiagų pateikimo rinkai šioje direktyvoje nustatomo pranešimo, klasifikavimo, įpakavimo ar ženklavimo pagrindu.

31 straipsnis

Apsaugos nuostata

1. Jei, gavusi naują informaciją, valstybė narė turi pagrįstų priežasčių manyti, kad kokia nors medžiaga, priimta kaip atitinkanti šios direktyvos reikalavimus, vis dėlto kelia pavojų žmonėms ir aplinkai dėl klasifikavimo, įpakavimo ar ženklavimo, kuris jau tapo netinkamu, ji gali laikinai keisti klasifikavimą arba, jei reikia, uždrausti tos medžiagos pateikimą rinkai, arba savo teritorijoje jai taikyti specialius reikalavimus. Apie tokį sprendimą ir jo priežastis ji nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.

2. Komisija sprendimą priima 29 straipsnio 4 dalies a punkte nurodyta tvarka.

3. Jei, pagal 2 dalį priėmusi sprendimą, Komisija mano, kad dėl 1 dalyje numatytų atvejų reikia šios direktyvos priedus derinti su technine pažanga, 29 straipsnyje nustatyta tvarka ji priima atitinkamą sprendimą.

32 straipsnis

Ataskaitos

1. Kas treji metai valstybės narės siunčia Komisijai ataskaitą apie šios direktyvos įgyvendinimą savo atitinkamose teritorijose. Pirmoji ataskaita pateikiama praėjus trejiems metams po šios direktyvos įsigaliojimo.

2. Kas treji metai Komisija parengia sudėtinę ataskaitą, pagrįstą 1 dalyje nurodyta informacija, ir ją išsiunčia valstybėms narėms.“

2. 24, 25 ir 26 straipsniai tampa 33, 34 ir 35 straipsniais.

3. II, VI, VII ir VIII priedai iš dalies keičiami taip:

— II priedas pataisomas pridėdam pavojingumą aplinkai žymintį simbolį kaip šios direktyvos I priede,

— VI priedo 1. A dalis pakeičiama šios direktyvos 2 priedu,

— VII priedas pakeičiamas šios direktyvos 3 priedu,

— VIII priedas pakeičiamas šios direktyvos 4 priedu.

2 straipsnis

Šios direktyvos iš dalies keičiamos taip:

1. Direktyva 73/173/EEB (*):

- 5 straipsnio 2 dalies c punkte vietoj „6 straipsnis“ įrašyti „23 straipsnis“,
- 9 straipsnio 2 dalyje ir 10 straipsnyje vietoj „8c straipsnis“ įrašyti „28 straipsnis“.

2. Direktyva 77/728/EEB (*):

- 6 straipsnio 2 dalies c punkte vietoj „6 straipsnis“ įrašyti „23 straipsnis“,
- 10 straipsnio 3 dalyje ir 11 straipsnyje vietoj „8c straipsnis“ įrašyti „28 straipsnis“.

3. Direktyva 78/631/EEB:

- 6 straipsnio 2 dalies g punkte vietoj „6 straipsnis“ įrašyti „23 straipsnis“,
- 10 straipsnio 3 dalyje ir 11 straipsnyje vietoj „8c straipsnis“ įrašyti „28 straipsnis“.

4. Direktyva 88/379/EEB:

- antrojoje ir aštuntojoje pagrindimo pastraipose vietoj nuorodos į Direktyvą 79/831/EEB įrašyti nuorodą į šią direktyvą,
- 3 straipsnio 3 dalyje vietoj žodžių „kancerogeniniai, mutageniniai ir teratogeniniai poveikiai“ įrašyti žodžius „kancerogeniniai ir mutageniniai poveikiai bei poveikiai vaisingumui“,
- 3 straipsnio 5 dalyje vietoj „Direktyvos 67/548/EEB 8 straipsnio 2 dalis“ įrašyti „Direktyvos 67/548/EEB 13 straipsnio 3 dalis“,
- 3 straipsnio 5 dalies o punktą išdėstyti taip:

„o) Preparatai turėtų būti laikomi: kenksmingais (toksiškais) vaisingumui ir jiems skiriamas bent simbolis ir pavojaus žyma „nuodingas“ („toksiškas“), jei juose yra tokį poveikį sukeliančios medžiagos, kuriai yra skiriama bent viena iš Direktyvos 67/548/EEB VI priede nustatytų R frazių, apibūdinančių medžiagas kaip kenksmingas (toksiškas) vaisingumui ir priklausančias 1 kategorijai, tokios koncentracijos, kuri pasiekia arba viršija:

- arba aptariamajai medžiagai Direktyvos 67/548/EEB I priede nurodytus koncentracijos dydžius, arba
- šios direktyvos I priedo (VI lentelės) 6 punkte nurodytą koncentraciją, jeigu ši aptariamoji me-

džiaga ar medžiagos neištrauktos į Direktyvos 67/548/EEB I priedą arba į jį ištrauktos nenurdant koncentracijos ribų;“,

— 3 straipsnio 5 dalies p punktą išdėstyti taip:

„p) Preparatai laikomi: tapusiais laikytiniais kenksmingais (toksiškais) vaisingumui ir jiems skiriamas bent simbolis ir pavojaus žyma „nuodingas“ („toksiškas“), jei juose yra tokį poveikį sukeliančios medžiagos, kuriai yra skiriama bent viena iš Direktyvos 67/548/EEB VI priede nustatytų R frazių, apibūdinančių medžiagas kaip kenksmingas (toksiškas) vaisingumui ir priklausančias 2 kategorijai, tokios koncentracijos, kuri pasiekia arba viršija:

— arba aptariamajai medžiagai Direktyvos 67/548/EEB I priede nurodytus koncentracijos dydžius, arba

— šios direktyvos I priedo (VI lentelėje) 6 punkte nurodytą koncentraciją, jei ši aptariamoji medžiaga ar medžiagos neištrauktos į Direktyvos 67/548/EEB I priedą arba į jį ištrauktos nenurdant koncentracijos ribų;“,

— 3 straipsnio 5 dalies q punktą išdėstyti taip:

„q) Preparatai laikomi: tapusiais laikytiniais kenksmingais (toksiškais) vaisingumui ir jiems skiriamas bent simbolis ir pavojaus žyma „nuodingas“ („toksiškas“), jei juose yra tokį poveikį sukeliančios medžiagos, kuriai yra skiriama bent viena iš Direktyvos 67/548/EEB VI priede nustatytų R frazių, apibūdinančių medžiagas kaip kenksmingas (toksiškas) vaisingumui ir priklausančias 3 kategorijai, tokios koncentracijos, kuri pasiekia arba viršija:

— arba aptariamajai medžiagai Direktyvos 67/548/EEB I priede nurodytus koncentracijos dydžius, arba

— šios direktyvos I priedo (VI lentelės) 6 punkte nurodytą koncentraciją, jeigu ši aptariamoji medžiaga ar medžiagos neištrauktos į Direktyvos 67/548/EEB I priedą arba į jį ištrauktos nenurdant koncentracijos ribų;“,

— 6 straipsnio 1 dalies a punkte vietoj „15 straipsnio 1 dalis“ įrašyti „22 straipsnio 1 dalis“,

— 6 straipsnio 3 dalyje vietoj „21 straipsnis“ įrašyti „28 straipsnis“,

— 7 straipsnio 1 dalies c punkto ii papunktyje vietoj „11 straipsnio 4 dalis“ įrašyti „19 straipsnio 4 dalis“,

(*) Nuo 1991 m. birželio 8 d., Direktyvos 88/379/EEB įgyvendinimo datos, Direktyvos 73/173/EEB ir 77/728/EEB nustos būti taikomos.

— 7 straipsnio 1 dalyje vietoj „16 straipsnio 2 dalies c punktas“ įrašyti „23 straipsnio 2 dalies c punktas“,

— į 8 straipsnį įterpiama ši dalis:

„3a. Pagal 7 straipsnį reikalaujama ant etiketės informacija aiškiai išsiskiria fone, yra tokio dydžio ir taip išdėstyta, kad būtų lengvai perskaitoma.

Konkrečios nuostatos dėl šios informacijos pateikimo ir matmenų nustatomos Direktyvos 67/548/EEB VI priede, laikantis tos direktyvos 28 straipsnio 4 dalies b punkte nurodytos tvarkos.“,

— 10 straipsnyje, 14 straipsnio 2 dalyje ir 15 straipsnyje vietoj „21 straipsnis“ įrašyti „28 straipsnis“,

— I priedo 6 dalies pavadinime vietoj žodžių „teratogeniniai poveikiai“ įrašyti žodžius „poveikiai vaisingumui“,

— I priedo VI lentelėje vietoj žodžių „teratogeninės medžiagos“ įrašyti žodžius „vaisingumui kenksmingos (toksiškos) medžiagos“.

3 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 1993 m. spalio 31 d. priima įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus šios direktyvos įgyvendinimui. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

2. Valstybės narės, priimdamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

3. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės nuostatų tekstus.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Liuksemburge, 1992 m. balandžio 30 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

José da Silva PENEDA

1 PRIEDAS

Žr. Komisijos direktyvą 2001/59/EB, OL L 225, 2001 8 21, p. 1.

2 PRIEDAS

Žr. Komisijos direktyvą 2001/59/EB, OL L 225, 2001 8 21, p. 1.

3 PRIEDAS

Direktyvos 67/548/EEB VII priedas pakeičiamas šiuo priedu:

„VII. A priedas

INFORMACIJA, REIKALINGA TECHNINIŲ DOKUMENTŲ RINKINIUI („PAGRINDINIS RINKINYS“), APIE KURĮ KALBAMA 7 STRAIPSNIO 1 DALYJE

Jeigu techniškai nėra įmanoma arba nėra būtina mokslškai pateikti informaciją, reikia aiškiai išdėstyti priežastis ir būti pasiruošus jas pateikti kompetentingiems pareigūnams.

Turi būti paminėtas įstaigos ar įstaigų, atsakingų už tyrimų vykdymą, pavadinimas.

0. GAMINTOJO TAPATYBĖ IR PRANEŠĖJO TAPATYBĖ: GAMYBOS VIETA

Medžiagoms, kurios gaminamos už Bendrijos ribų, ir kurioms, kai apie jas norima pranešti, pranešėjas yra paskiriamas vieninteliu gamintojo atstovu, importuotoju, kurie pateiks medžiagą Bendrijai, tapatybė bei adresai.

1. MEDŽIAGOS TAPATYBĖ

1.1. **Pavadinimas**

1.1.1. Pavadinimai IUPAC nomenklatūroje

1.1.2. Kiti pavadinimai (įprastas pavadinimas, prekybinis pavadinimas, sutrumpinimas)

1.1.3. CAS numeris ir CAS pavadinimas (jeigu yra)

1.2. **Molekulinė ir struktūrinė formulė**1.3. **Medžiagos sudėtis**

1.3.1. Grynumo laipsnis (%)

1.3.2. Priemaišų rūšys, tame tarpe izomerai ir šalutiniai produktai

1.3.3. Pagrindinių (svarbių) priemaišų procentinis santykis

1.3.4. Jeigu medžiagoje yra stabilizuojantis priedas ar inhibitorius, ar kiti priedai, reikia nurodyti: rūšį, dydžio eilę:..... ppm,..... %

1.3.5. Spektriniai duomenys (UV, IR, NMR arba masės spektras)

1.3.6. HPLC, GC

1.4. **Radimo ir nustatymo metodai**

Naudotų metodų pilnas aprašymas arba tinkama bibliografinė rodyklė.

Šalia aptikimo ir nustatymo metodų turi būti pateikiama informacija apie analitinius metodus, kurie žinomi pranešėjui ir kurie leidžia aptikti medžiagą bei jos transformacijos produktus po jos išleidimo į aplinką, taip pat kaip ir tiesioginio poveikio žmogui nustatymas.

2. INFORMACIJA APIE MEDŽIAGĄ

2.0. **Gamyba**

Informacijos, pateikiamos šiame skirsnyje, turi pakakti apytikriai, bet realiai įvertinti poveikį žmogui ir aplinkai, kuris susijęs su gamybos procesu. Nėra reikalaujama pateikti tikslių gamybos proceso detalių, ypač tų, kurios yra komerciškai jautrios.

2.0.1. Gamyboje naudojami technologiniai procesai

2.0.2. Poveikių, susijusių su gamyba, įvertinimas:

— darbo aplinka

— aplinka

- 2.1. **Siūlomi naudojimo būdai**
Informacijos, pateikiamos šiame skirsnyje, turi pakakti apytikriai, bet realiai įvertinti medžiagų poveikį žmogui ir aplinkai, sąryšyje su siūlomais/galimais naudojimo būdais.
- 2.1.1. Naudojimo būdai: funkcijų bei laukiamų efektų apibūdinimas
- 2.1.1.1. Technologinis (-iai) procesas (-ai), susiję su medžiagos naudojimo būdais (jei žinomi)
- 2.1.1.2. Poveikio įvertinimas (-ai), susiję su naudojimo būdais (jei žinomi):
— darbo aplinka
— aplinka
- 2.1.1.3. Forma, kurioje medžiaga yra pateikiama rinkai: medžiaga, preparatas, produktas
- 2.1.1.4. Medžiagos koncentracija rinkai pateikiamuose preparatuose ir produktuose (jei žinoma)
- 2.1.2. Naudojimo sritys su apytikriu suskirstymu:
— gamybos šakos
— žemdirbiai ir kvalifikuoti prekybininkai
— naudojamas visuomenės apskritai
- 2.1.3. Ten, jei žinoma ir jei reikalinga, medžiagos gavėjo tapatybė
- 2.1.4. Atliekų kiekiai ir atliekų sudėtis, kurios atsiranda po siūlomo jų naudojimo būdo (jei žinoma)
- 2.2. **Paskaičiuota produkcija ir (arba) importas kiekvienam numatytam naudojimo būdai ar naudojimo sričiai**
- 2.2.1. Bendras produkcijos ir (arba) importo kiekis tonomis per metus:
— pirmaisiais kalendoriniais metais
— sekančiais kalendoriniais metais
Medžiagoms, kurios gaminamos už Bendrijos ribų, ir kurioms, kai apie jas norima pranešti, pranešėjas yra paskiriamas vieninteliu gamintojo atstovu, ši informacija privalo būti suteikiama kiekvienam importuotojui, išvardintam pirmiau esančiame 0 skirsnyje.
- 2.2.2. Produkcijos ir (arba) importo, suskirstytų pagal 2.1.1. ir 2.1.2. punktus, apimtys, išreikštos procentiniu santykiu:
— pirmaisiais kalendoriniais metais
— sekančiais kalendoriniais metais
- 2.3. **Rekomenduojami būdai ir atsargumo priemonės kaip:**
- 2.3.1. Prekiauti
- 2.3.2. Sandėliuoti
- 2.3.3. Transportuoti
- 2.3.4. Gaisro atveju (dujinio degimo produkto ar pirolizės tipas, kur siūlomi naudojimo būdai tai pateisina)
- 2.3.5. Kiti pavojai, ypač cheminės reakcijos su vandeniu
- 2.3.6. Jeigu reikia, informacija apie medžiagos jautrumą sprogimui, kai ji pateikiama miltelių pavidale
- 2.4. **Atsargos priemonės, jeigu netyčia išsipila**
- 2.5. **Atsargos priemonės, jeigu sužalojami žmonės (pvz., apsinuodijama)**
- 2.6. **Įpakavimas**
3. MEDŽIAGŲ FIZINĖS CHEMINĖS SAVYBĖS
- 3.0. **Medžiagos būseną, esant 20 °C ir 101,3 kPa**
- 3.1. **Lydimosi temperatūra**
- 3.2. **Virimo temperatūra**
- 3.3. **Santykinis tankis**

- 3.4. **Garų slėgis**
- 3.5. **Paviršiaus įtempimas**
- 3.6. **Tirpumas vandenyje**
- 3.8. **Pasiskirstymo koeficientas *n*-oktanolis/vanduo**
- 3.9. **Pliūpsnio temperatūra**
- 3.10. **Degumas**
- 3.11. **Sprogumo savybės**
- 3.12. **Užsidegimo temperatūra**
- 3.13. **Oksidavimo savybės**
- 3.15. **Granulometrija**

Toms medžiagoms, kurios gali būti pateikiamos rinkai pavidale, kuris gali pakenkti, jas įkvėpus, turi būti iširiamos, norint nustatyti medžiagos dalelių pasiskirstymą pagal dydį, kai ji bus teikiama rinkai.
4. TOKSIKOLOGINIAI TYRIMAI
- 4.1. **Aukštas toksiškumas**

4.1.1–4.1.3 bandymams, visos medžiagos, išskyrus dujas, turi būti skiriamos vartoti mažiausiai dviem būdais, vienas iš jų turėtų būti oralinis/vartojamas per burną. Antrojo būdo pasirinkimas priklauso nuo medžiagos rūšies bei galimo poveikio žmogui.

 - 4.1.1. Skiriamas vartoti per burną
 - 4.1.2. Skiriamas vartoti įkvėpiant
 - 4.1.3. Skiriamas vartoti ant odos
 - 4.1.5. Odos dirginimas
 - 4.1.6. Akių dirginimas
 - 4.1.7. Odos jautrinimas
- 4.2. **Pakartotina dozė**

Turi būti skiriamos pačiu tinkamiausiu būdu, atsižvelgiant į galimo poveikio žmogui būdus, aukščiausią toksiškumą bei medžiagos rūšį. Jeigu nėra kontraindikacijų, įprastai, tinkamiausiu laikomas oralinis būdas.

 - 4.2.1. Pasikartojančių dozių toksiškumas (28 dienos)
- 4.3. **Kiti efektai**
 - 4.3.1. Mutageniškumas

Medžiaga gali būti tiriama dviem bandymais. Vienas turi būti bakteriologinis (grįžtamoji mutacija) bandymas, su ir be metaboliniu aktyvinimu. Antrasis turi būti nebakteriologinis bandymas chromosomų nukrypimams ar pažeidimams nustatyti. Jeigu nėra kontraindikacijų, šis bandymas turėtų būti atliekamas *in vitro* su ir be metaboliniu aktyvinimu. Jeigu bet kuris bandymas duoda teigiamus rezultatus, turėtų būti atliekamas tolimesnis tyrimas pagal V priede aprašytą strategiją.
 - 4.3.2. Atranka dėl toksiškumo poveikio dauginimuisi (registravimui)
 - 4.3.3. Medžiagos toksikokinetinio veikimo įvertinimas, tiek kiek galima gauti iš pagrindinės duomenų bazės ir kitos tinkamos informacijos.
5. EKOTOKSIKOLOGINIAI TYRIMAI
- 5.1. **Poveikis organizmams**
 - 5.1.1. Aukštas toksiškumas žuvims
 - 5.1.2. Aukštas toksiškumas dafnijoms

- 5.1.3. Augimo slopinimo bandymas jūrų dumbliams
- 5.1.6. Bakterinis slopinimas
- Tais atvejais, kai biologinį suardymą gali įtakoti medžiagos slopinamasis poveikis bakterijoms, bakterinio slopinimo bandymas turi būti atliekamas prieš pradėdant biologinį suardymą.
- 5.2. **Suardymas**
- biotinis
 - abiotinis
- Jeigu medžiaga nėra lengvai suardoma, tai reikia atsižvelgti į poreikį atlikti tokius bandymus: hidrolizę kaip pH funkciją.
- 5.3. **Absorbicijos/desorbicijos atrankos bandymas**
6. GALIMYBĖ MEDŽIAGĄ PADARYTI NEKENKSMINGA
- 6.1. **Pramonei/kvalifikuotai prekybai**
- 6.1.1. Galimybė perdirbti
- 6.1.2. Galimybė neutralizuoti nepalankius efektus
- 6.1.3. Galimybė sunaikinti
- kontroliuojamas išmetimas
 - sudeginimas
 - nuotekų valymo stotys
 - kitos
- 6.2. **Visuomenei apskritai**
- 6.2.1. Galimybė perdirbti
- 6.2.2. Galimybė neutralizuoti nepalankius efektus
- 6.2.3. Galimybė sunaikinti
- kontroliuojamas išmetimas
 - sudeginimas
 - nuotekų valymo stotys
 - kitos.

VII. B PRIEDAS

INFORMACIJA, REIKALINGA TECHNINIŲ DOKUMENTŲ RINKINIUI („PAGRINDINIS RINKINYS“), APIE KURĮ KALBAMA 8 STRAIPSNIO 1 IR 3 DALYSE

Jeigu techniškai nėra įmanoma arba nėra būtina mokslškai pateikti informaciją, reikia aiškiai išdėstyti priežastis ir būti pasiruošus jas pateikti kompetentingiems pareigūnams.

Turi būti paminėtas įstaigos ar įstaigų, atsakingų už tyrimų vykdymą, pavadinimas.

Kartu su žemiau reikalaujama informacija valstybės narės, jeigu jos laiko tai būtina rizikos įvertinimui, reikalauja, kad pranešėjas pateiktų tokią papildomą informaciją:

- garų slėgis,
- dafnijų aukšto toksiskumo bandymas.

0. GAMINTOJO TAPATYBĖ IR PRANEŠĖJO TAPATYBĖ: GAMYBOS VIETA

Medžiagoms, kurios gaminamos už Bendrijos ribų, ir kurioms, kai apie jas norima pranešti, pranešėjas yra paskiriamas vieninteliu gamintojo atstovu, importuotoju, kurie pateiks medžiagą Bendrijai, tapatybę bei adresai.

1. MEDŽIAGOS TAPATYBĖ
 - 1.1. **Pavadinimas**
 - 1.1.1. Pavadinimai IUPAC nomenklatūroje
 - 1.1.2. Kiti pavadinimai (įprastas pavadinimas, prekybinis pavadinimas, sutrumpinimas)
 - 1.1.3. CAS numeris ir CAS pavadinimas (jeigu yra)
 - 1.2. **Molekulinė ir struktūrinė formulė**
 - 1.3. **Medžiagos sudėtis**
 - 1.3.1. Grynumo laipsnis (%)
 - 1.3.2. Priemaišų rūšys, tame tarpe izomerai ir šalutiniai produktai
 - 1.3.3. Pagrindinių (svarbių) priemaišų procentinis santykis
 - 1.3.4. Jeigu medžiagoje yra stabilizuojantis priedas ar inhibitorius, ar kiti priedai, reikia nurodyti: rūšį, dydžio eilę:..... ppm,..... %
 - 1.3.5. Spektriniai duomenys (UV, IR, NMR arba masės spektras)
 - 1.3.6. HPLC, GC
 - 1.4. **Radimo ir nustatymo metodai**

Naudotų metodų pilnas aprašymas arba tinkama bibliografinė rodyklė.

Šalia radimo ir nustatymo metodų turi būti pateikiama informacija apie analitinius metodus, kurie žinomi pranešėjui ir kurie leidžia aptikti medžiagą bei jos transformacijos produktus po jos išleidimo į aplinką, taip pat kaip ir tiesioginio poveikio žmogui nustatymas.
2. INFORMACIJA APIE MEDŽIAGĄ
 - 2.0. **Gamyba**

Informacijos, pateikiamos šiame skirsnyje, turi pakakti apytikriai, bet realiai įvertinti poveikį žmogui ir aplinkai, kuris susijęs su gamybos procesu. Nėra reikalaujama pateikti tikslių gamybos proceso detalių, ypač tų, kurios yra komerciškai jautrios.

 - 2.0.1. Gamyboje naudojami technologiniai procesai
 - 2.0.2. Poveikių, susijusių su gamyba, įvertinimas:
 - darbo aplinka
 - aplinka
 - 2.1. **Siūlomi naudojimo būdai**

Informacijos, pateikiamos šiame skirsnyje, turi pakakti apytikriai, bet realiai įvertinti medžiagų poveikį žmogui ir aplinkai, susijusį su siūlomais/galimais naudojimo būdais.

 - 2.1.1. Naudojimo būdai: funkcijų bei laukiamų efektų apibūdinimas
 - 2.1.1.1. Technologinis (-iai) procesas (-ai), susiję su medžiagos naudojimo būdais (jei žinomi)
 - 2.1.1.2. Poveikio įvertinimas (-ai), susiję su naudojimo būdais (jei žinomi):
 - darbo aplinka
 - aplinka
 - 2.1.1.3. Forma, kurioje medžiaga yra pateikiama rinkai: medžiaga, preparatas, produktas
 - 2.1.1.4. Medžiagos koncentracija rinkai pateikiamuose preparatuose ir produktuose (jei žinoma)
 - 2.1.2. Pritaikymo sritys su apytikriai suskirstymu:
 - gamybos šakos
 - žemdirbiai ir kvalifikuoti prekybininkai
 - naudojamas visuomenės, apskritai
 - 2.1.3. Ten, jei žinoma ir jei reikalinga, medžiagos gavėjo tapatybė

- 2.2. **Paskaičiuota produkcija ir (arba) importas kiekvienam numatytam naudojimui būdai ar naudojimo sričiai**
- 2.2.1. Bendras produkcijos ir (arba) importo kiekis tonomis per metus:
— pirmaisiais kalendoriniais metais
— sekančiais kalendoriniais metais
- Medžiagoms, kurios gaminamos už Bendrijos ribų, ir kurioms, kai apie jas norima pranešti, pranešėjas yra paskiriamas vieninteliu gamintojo atstovu, ši informacija privalo būti suteikiama kiekvienam importuotojui, išvardytam pirmiau esančiame 0 skirsnyje.
- 2.2.2. Produkcijos ir (arba) importo, suskirstytų pagal 2.1.1. ir 2.1.2. punktus, apimtys, išreikštos procentiniu santykiu:
— pirmaisiais kalendoriniais metais
— sekančiais kalendoriniais metais
- 2.3. **Rekomenduojami būdai ir atsargumo priemonės kaip:**
- 2.3.1. Prekiauti
- 2.3.2. Sandėliuoti
- 2.3.3. Transportuoti
- 2.3.4. Gaisro atveju (dujinio degimo produkto ar pirolizės tipas, kur siūlomi naudojimo būdai tai pateisina)
- 2.3.5. Kiti pavojai, ypač cheminės reakcijos su vandeniu
- 2.4. **Atsargos priemonės, jeigu netyčia išsipila**
- 2.5. **Atsargos priemonės, jeigu sužalojami žmonės (pvz., apsinuodijama)**
- 2.6. **Įpakavimas**
3. MEDŽIAGOS FIZIKINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS
- 3.0. **Medžiagos būseną, esant 20 °C ir 101,3 kPa**
- 3.1. **Lydimosi temperatūra**
- 3.2. **Virimo temperatūra**
- 3.6. **Tirpumas vandenyje**
- 3.8. **Pasiskirstymo koeficientas *n*-oktanolis/vanduo**
- 3.9. **Plūpsnio temperatūra**
- 3.10. **Degumas**
4. TOKSIKOLOGINIAI TYRIMAI
- 4.1. **Aukštas toksiškumas**
- 4.1.1–4.1.2 bandymams, pakanka vieno paskyrimo. Medžiagos, ne dujos, turi būti tiriamos, skiriant vartoti per burną. Dujos turi būti tiriamos įkvepiant.
- 4.1.1. Skiriamas vartoti per burną/oralinis
- 4.1.2. Skiriamas vartoti įkvepiant
- 4.1.5. Odos dirginimas
- 4.1.6. Akių dirginimas
- 4.1.7. Odos jautrinimas
- 4.3. **Kiti efektai**
- 4.3.1. Mutageniškumas
- Medžiaga gali būti tiriami bakteriologiniu (grįžtamoji mutacija) bandymu, su ir be metabolinio aktyvinimo.

5. EKOTOKSIKOLOGINIAI TYRIMAI

5.2. **Suardymas:**

biotinis

VII. C PRIEDAS

INFORMACIJA, REIKALINGA TECHNINIŲ DOKUMENTŲ RINKINIUI („PAGRINDINIS RINKINYS“), APIE KURĮ KALBAMA 8 STRAIPSNIO 2 DALYJE

Jeigu techniškai nėra įmanoma arba nėra būtina mokslškai pateikti informaciją, reikia aiškiai išdėstyti priežastis ir būti pasiruošus jas pateikti kompetentingiems pareigūnams.

Turi būti paminėtas įstaigos ar įstaigų, atsakingų už tyrimų vykdymą, pavadinimas.

0. GAMINTOJO TAPATYBĖ IR PRANEŠĖJO TAPATYBĖ: GAMYBOS VIETA

Medžiagoms, kurios gaminamos už Bendrijos ribų, ir kurioms, kai apie jas norima pranešti, pranešėjas yra paskiriamas vieninteliu gamintojo atstovu, importuotoju, kurie pateiks medžiagą Bendrijai, tapatybė bei adresai.

1. MEDŽIAGOS TAPATYBĖ

1.1. **Pavadinimas**

1.1.1. Pavadinimai IUPAC nomenklatūroje

1.1.2. Kiti pavadinimai (įprastas pavadinimas, prekybinis pavadinimas, sutrumpinimas)

1.1.3. CAS numeris ir CAS pavadinimas (jeigu yra)

1.2. **Molekulinė ir struktūrinė formulė**1.3. **Medžiagos sudėtis**

1.3.1. Grynumo laipsnis (%)

1.3.2. Priemaišų rūšys, įskaitant izomerus ir šalutinius produktus

1.3.3. Pagrindinių (svarbių) priemaišų procentinis santykis

1.3.4. Jeigu medžiagoje yra stabilizuojantis priedas ar inhibitorius, ar kiti priedai, reikia nurodyti: rūšį, dydžio eilę:

..... ppm,..... %

1.3.5. Spekttriniai duomenys (UV, IR, NMR arba masės spektras)

1.3.6. HPLC, GC

1.4. **Radimo ir nustatymo metodai**

Naudotų metodų pilnas aprašymas arba tinkama bibliografinė rodyklė.

Šalia radimo ir nustatymo metodų turi būti pateikiama informacija apie analitinius metodus, kurie žinomi pranešėjui ir kurie leidžia aptikti medžiagą bei jos transformacijos produktus po jos išleidimo į aplinką, taip pat kaip ir tiesioginio poveikio žmogui nustatymas.

2. INFORMACIJA APIE MEDŽIAGĄ

2.0. **Gamyba**

Informacijos, pateikiamos šiame skirsnyje, turi pakakti apytikriai, bet realiai įvertinti poveikį žmogui ir aplinkai, kuris susijęs su gamybos procesu. Nėra reikalaujama pateikti tikslių gamybos proceso detalių, ypač tų, kurios yra komerciškai jautrios.

- 2.0.1. Gamyboje naudojami technologiniai procesai
- 2.0.2. Poveikių, susijusių su gamyba, įvertinimas:
 - darbo aplinka
 - aplinka
- 2.1. **Siūlomi naudojimo būdai**

Informacijos, pateikiamos šiame skirsnyje, turi pakakti apytikriai, bet realiai įvertinti medžiagų poveikį žmogui ir aplinkai, siūlomų/galimų naudojimo būdų metu.

 - 2.1.1. Naudojimo būdai: funkcijų bei laukiamų efektų apibūdinimas
 - 2.1.1.1. Technologinis (-iai) procesas (-ai), susiję su medžiagos naudojimo būdais (jei žinomi)
 - 2.1.1.2. Poveikio įvertinimas (-ai), susiję su naudojimo būdais (jei žinomi):
 - darbo aplinka
 - aplinka
 - 2.1.1.3. Forma, kurioje medžiaga yra pateikiama rinkai:
 - preparatas, produktas
 - 2.1.1.4. Medžiagos koncentracija rinkai pateikiamuose preparatuose ir produktuose (jei žinoma)
 - 2.1.2. Pritaikymo sritys su apytikriais suskirstymu:
 - gamybos šakos
 - žemdirbiai ir kvalifikuoti prekybininkai
 - naudojamas visuomenės, apskritai
 - 2.1.3. Ten, jei žinoma ir jei reikalinga, medžiagos gavėjo tapatybė
- 2.2. **Paskaičiuota produkcija ir (arba) importas kiekvienam numatytam naudojimo būdai ar naudojimo sričiai**
 - 2.2.1. Bendras produkcijos ir (arba) importo kiekis tonomis per metus:
 - pirmaisiais kalendoriniais metais
 - sekančiais kalendoriniais metais

Medžiagoms, kurios gaminamos už Bendrijos ribų, ir kurioms, kai apie jas norima pranešti, pranešėjas yra paskiriamas vieninteliu gamintojo atstovu, ši informacija privalo būti suteikiama kiekvienam importuotojui, įvardytam pirmiau esančiame 0 skirsnyje.
 - 2.2.2. Produkcijos ir (arba) importo, suskirstytų pagal 2.1.1. ir 2.1.2. punktus, apimtys, išreikštos procentiniu santykiu:
 - pirmaisiais kalendoriniais metais
 - sekančiais kalendoriniais metais
- 2.3. **Rekomenduojami būdai ir atsargumo priemonės kaip:**
 - 2.3.1. Prekiauti
 - 2.3.2. Sandėliuoti
 - 2.3.3. Transportuoti
 - 2.3.4. Gaisro atveju (dujinio degimo produkto ar pirolizės tipas, kur siūlomo naudojimo būdai tai pateisina)
 - 2.3.5. Kiti pavojai, ypač cheminės reakcijos su vandeniu
- 2.4. **Atsargos priemonės, jeigu netyčia išsipila**
- 2.5. **Atsargos priemonės, jeigu sužalojami žmonės (pvz., apsinuodijama)**
- 2.6. **Įpakavimas**
- 3. MEDŽIAGOS FIZIKINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS
- 3.0. **Medžiagos būseną, esant 20 °C ir 101,3 kPa**
- 3.9. **Plūpsnio temperatūra**
- 3.10. **Degumas**

4. TOKSIKOLOGINIAI TYRIMAI

4.1. **Aukštas toksiškumas**

Pakanka vieno paskyrimo. Medžiagos, ne dujos, turi būti tiriamos,skiriant vartoti per burną. Dujos turi būti tiriamos įkvepiant.

4.1.1. Skiriamas vartoti per burną

4.1.2. Skiriamas vartoti įkvepiant.“

VII. D PRIEDAS (*)

(p.m.)

(*) Šis priedas turi būti parengtas pagal 12 straipsnio nuostatas.

4 PRIEDAS

Direktyvos 67/548/EEB VIII priedas pakeičiamas taip:

„VIII PRIEDAS

PAPILDOMA INFORMACIJA IR TYRIMAI, KURIŲ REIKALAUJAMA 7 STRAIPSNIO 2 DALYJE

Jeigu techniškai nėra įmanoma arba nėra būtina moksliai pateikti informaciją, reikia aiškiai išdėstyti priežastis ir būti pasiruošus jas pateikti kompetentingiems pareigūnams.

Turi būti paminėtas įstaigos ar įstaigų, atsakingų už tyrimų vykdymą, pavadinimas

1 LYGIS

Fiziniai cheminiai tyrimai

Tolimesni fizinių cheminių savybių tyrimai priklausomai nuo tyrimų rezultatų, kurie išdėstyti VII priede. Į šiuos tolimesnius tyrimus turėtų, pavyzdžiui, įeiti analitinių metodų plėtojimas, kurie leistų stebėti arba atsekti medžiagą ar jos transformacijos produktus, bei produktų terminio suardymo tyrimai.

Toksikologiniai tyrimai

Vaisingumo tyrimas (viena rūšis, viena karta, vyriška ir moteriška lytis, labiausiai tinkamas skyrimo būdas)

Jeigu pirmoje kartoje yra abejotini atradimai, reikalaujama antros kartos tyrimų.

Priklausomai nuo dozavimo grafiko, gal būt šiame tyrime galima gauti teratogeniškumo indikacijas. Teigiamos indikacijos turėtų būti ištirtos oficialiuose teratologiniuose tyrimuose.

— Teratologinis tyrimas (viena rūšis, labiausiai tinkamas skyrimo būdas).

Šis tyrimas yra reikalaujamas atlikti, kai teratogeniškumas nebuvo ištirtas vaisingumo tyrimuose.

— Pusiau chroniško ir (arba) chroniško toksiškumo tyrimas, tame tarpe ir specialūs tyrimai (viena rūšis, vyriška ir moteriška lytis, labiausiai tinkamas skyrimo būdas), turi būti reikalaujami atlikti, jeigu iš informacijos, gautos atlikus pakartotinių dozių tyrimą VII priede ar kita prieinama informacija rodo, kad reikalingi tolimesni tyrimai.

Pavyzdžiui, tokie požymiai, kurie galėtų nurodyti, kad reikalingi tokie tyrimai:

a) rimti ar negrįžtami sužeidimai;

b) labai žemas, arba nėra, „be poveikio“ lygis;

c) aiškus cheminės struktūros santykis tarp tiriamosios medžiagos ir kitų medžiagų, kurios buvo įrodytos esančios pavojingomis.

— Papildomi mutagenezės tyrimai ir (arba) kancerogenezės atrankos tyrimas (-ai), kaip nustatyta tyrimų strategijoje, aprašytoje V priede.

Kai abu tyrimai pagrindiniame rinkinyje yra neigiami, tolimesni tyrimai turi būti atliekami pagal medžiagos specifines savybes ir siūlomus naudojimo būdus.

Jei tyrimas arba abu tyrimai pagrindiniame rinkinyje buvo teigiami, į papildomus tyrimus turi įeiti tas pats arba skirtingas baigmės taškas kituose *in vivo* tyrimų metoduose.

— Pagrindinė toksikokinetinė informacija.

Ekotoksiškumo tyrimai

— Prailginti toksiškumo tyrimai su *Daphnia magna* (21 dieną)

— Tyrimas su aukštesniaisiais augalais

— Tyrimas su sliekais

— Tolimesni toksiškumo tyrimai su žuvimis

— Rūšių akumuliacijos tyrimas; vienos rūšies, pageidautina žuvų

— Papildomas (-i) suardymo tyrimas (-ai), jeigu pakankamas suardymo laipsnis nebuvo įrodytas tyrimais, išvardytais VII priede

— Tolimesni absorbcijos/desorbcijos tyrimai, priklausomai nuo tyrimų, išvardintų VII priede, rezultatų.

2 LYGIS

Toksikologiniai tyrimai

Į tyrimų programą turi įeiti tokie aspektai, nebent yra svarūs duomenys apie priešingus rezultatus, kurie pagrįsti įrodymais, kuriais nereikėtų sekti:

- Chroniško toksiškumo tyrimas
- Kancerogeniškumo tyrimas
- Vaisingumo tyrimas (pvz., trijų kartų tyrimas); bet tik tuomet, kai vaisingumo efektas buvo nustatytas 1 lygyje
- Peri- ir postnatalinių efektų besivystančio toksiškumo tyrimas
- Teratologinis tyrimas (rūšys, nedalyvaujančios atitinkamuose 1 lygio tyrimuose)
- Papildomi toksikokinetiniai tyrimai, į kuriuos įeina biotransformacijos, farmakokinetika
- Papildomi tyrimai organų ar sistemų toksiškumui iširti.

Ekotoksikologiniai tyrimai

- Papildomi akumuliacijos, suardymo, mobilumo ir absorbcijos/desorbcijos tyrimai
 - Tolimesni toksiškumo tyrimai su žuvimis
 - Toksiškumo tyrimai su paukščiais
 - Papildomi toksiškumo tyrimai su kitais organizmais.“
-