

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2006/8/EK

(2006. gada 23. janvāris),

ar ko groza, pielāgojot tehnikas attīstībai, II, III un V pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 1999/45/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu jautājumos, kas attiecas uz bīstamu preparātu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

Ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 31. maija Direktīvu 1999/45/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu jautājumos, kas attiecas uz bīstamu preparātu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu⁽¹⁾, un jo īpaši tās 20. panta pirmo daļu,

tā kā:

(1) Preparātiem, kas satur vairākas vielas, kuras I pielikumā Padomes 1967. gada 27. jūnija Direktīvai 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu⁽²⁾ klasificētas kā kancerogēnas, mutagēnas un/vai reproduktīvajai funkcijai toksiskas, pašlaik jābūt marķējumam ar brīdinājumiem par risku (R frāzēm), kuras jānorāda gan par 1. un 2. kategorijas, gan 3. kategorijas vielām. Taču, norādot abus brīdinājumus par risku, tiek sniegta pretrunīga informācija. Tāpēc preparāti jāklasificē un jāmarķē ar augstāko bīstamības kategoriju.

(2) Attiecībā uz ūdens videi ļoti toksiskām vielām (klasificētas ar N) un piešķirti brīdinājumi par risku – frāzes R50 vai R50/53, tām, kas ir uzskaitītas I pielikumā Padomes Direktīvai 67/548/EEK, lai novērstu bīstamības pietiekamu nenovērtēšanu, pašlaik tiek piemērotas pieļaujamās robežkoncentrācijas (SCL). Šis pasākums rada nevienlīdzīgu situāciju preparātiem, kas satur Direktīvas 67/548/EEK I pielikumā uzskaitītās vielas, kurām tiek piemērotas pieļaujamās robežkoncentrācijas, un preparātiem, kas satur tās I pielikumā vēl neiekļautās vielas, kurām gan ir pagaidu klasifikācija un marķējums saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK 6. pantu, bet pieļaujamās robežkoncentrācijas netiek piemērotas. Tāpēc jānodrošina, ka pieļaujamās robežkoncentrācijas vienādi tiek piemērotas visiem ūdens videi ļoti toksiskās vielas saturošiem preparātiem.

(3) Komisija 2001. gada 6. augustā pieņēmusi Direktīvu 2001/59/EK⁽³⁾ ar ko tehnikas attīstībai pielāgo Direktīvu

67/548/EEK. Direktīvā 2001/59/EK pārskatīti Direktīvas 67/548/EEK VI pielikumā ozonu noārdošajām vielām noteiktie klasifikācijas un marķēšanas kritēriji. Grozītais III pielikums tagad paredz brīdinājumam par risku R59 pievienot tikai burtu N.

(4) Radušās bažas terminoloģijas nekonsekventa lietojuma dēļ, kas Direktīvas 1999/45/EK V pielikumā izmantota iepakojšanas un marķēšanas prasību aprakstam. Tāpēc ir vēlams, padarot precīzāku, mainīt formulējumu Direktīvas 1999/45/EK V pielikumā.

(5) Attiecīgi tāpēc jāgroza arī II, III un V pielikums Direktīvai 1999/45/EK.

(6) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kura izveidota saskaņā ar Direktīvas 1999/45/EK 20. pantu, lai tehnikas attīstībai pielāgotu direktīvas par tehnisko šķēršļu novēršanu bīstamo vielu un preparātu tirdzniecībā,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 1999/45/EK II, III un V pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

2. pants

1. Dalībvalstis pieņem normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības, vēlākais līdz 2007. gada 1. martam. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmus minēto noteikumu tekstus, kā arī minēto noteikumu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu, vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

⁽¹⁾ OV L 200, 30.7.1999., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Padomes Direktīvu 2004/66/EK (OV L 168, 1.5.2004., 35. lpp.).

⁽²⁾ OV 196, 16.8.1967., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2004/73/EK (OV L 152, 30.4.2004., 1. lpp.).

⁽³⁾ OV L 225, 21.8.2001., 1. lpp.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2006. gada 23. janvārī

Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja vietnieks
Günter VERHEUGEN

PIELIKUMS

Direktīvu 1999/45/EK groza šādi.

1) II pielikumu groza šādi:

a) VI tabulu aizstāj ar šādu tabulu:

“VI tabula

Vielas klasifikācija	Preparāta klasifikācija	
	1. un 2. kategorija	3. kategorija
1. vai 2. kategorijas kancerogēnas vielas ar R45 vai R49	Koncentrācijā $\geq 0,1$ % kancerogēns, obligāti attiecīgi R45 vai R49	
3. kategorijas kancerogēnas vielas ar R40		Koncentrācijā ≥ 1 % kancerogēns, obligāti R40 (ja jau nav piešķirts R45 (*))
1. vai 2. kategorijas mutagēnas vielas ar R46	Koncentrācijā $\geq 0,1$ % mutagēns, R46 obligāti	
3. kategorijas mutagēnas vielas ar R68		Koncentrācijā ≥ 1 % mutagēns, obligāti R68 (ja jau nav piešķirts R46)
1. vai 2. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas ar R60 (auglība)	Koncentrācijā $\geq 0,5$ % reproduktīvajai sistēmai toksisks (auglība), R60 obligāti	
3. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas ar R62 (auglība)		Koncentrācijā ≥ 5 % reproduktīvajai sistēmai toksisks (auglība), R62 obligāti (ja jau nav piešķirts R60)
1. vai 2. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas ar R61 (attīstība)	Koncentrācijā $\geq 0,5$ % reproduktīvajai sistēmai toksisks (attīstība), R61 obligāti	
3. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas ar R63 (attīstība)		Koncentrācijā ≥ 5 % reproduktīvajai sistēmai toksisks (attīstība), R63 obligāti (ja jau nav piešķirts R61)

(*) Gadījumos, kad preparātam piešķirts R49 un R40, atstāj abas frāzes, jo R40 piešķir, neņemot vērā iedarbības ceļu, savukārt R49 piešķir tikai attiecībā uz ieelpošanu.”

b) VI A tabulu aizstāj ar šādu tabulu:

“VI A tabula

Vielas klasifikācija	Preparāta klasifikācija	
	1. un 2. kategorija	3. kategorija
1. un 2. kategorijas kancerogēnas vielas ar R45 vai R49	Koncentrācijā $\geq 0,1$ % kancerogēns, obligāti attiecīgi R45 vai R49	
3. kategorijas kancerogēnas vielas ar R40		Koncentrācijā ≥ 1 % kancerogēns, obligāti R40 (ja jau nav piešķirts R45 (*))
1. vai 2. kategorijas mutagēnas vielas ar R46	Koncentrācijā $\geq 0,1$ % mutagēns, R46 obligāti	
3. kategorijas mutagēnas vielas ar R68		Koncentrācijā ≥ 1 % mutagēns, obligāti R68 (ja jau nav piešķirts R46)
1. vai 2. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas ar R60 (auglība)	Koncentrācijā $\geq 0,2$ % reproduktīvajai sistēmai toksisks (auglība), R60 obligāti	
3. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas ar R62 (auglība)		Koncentrācijā ≥ 1 % reproduktīvajai sistēmai toksisks (auglība), R62 obligāti (ja jau nav piešķirts R60)
1. vai 2. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas ar R61 (attīstība)	Koncentrācijā $\geq 0,2$ % reproduktīvajai sistēmai toksisks (attīstība), R61 obligāti	
3. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas ar R63 (attīstība)		Koncentrācijā ≥ 1 % reproduktīvajai sistēmai toksisks (attīstība), R63 obligāti (ja jau nav piešķirts R61)

(*) Gadījumos, kad preparātam piešķirts R49 un R40, atstāj abas frāzes, jo R40 piešķir, neņemot vērā iedarbības ceļu, savukārt R49 piešķir tikai attiecībā uz ieelpošanu.”

2) III pielikumu groza šādi:

a) pielikuma A daļā b) iedaļas 1) apakšiedaļā svīturo 2. punktu;

b) pielikuma B daļā 1. tabulu aizstāj ar šādām tabulām:

“1.a tabula

Akūta toksiska un ilglaicīgi kaitīga iedarbība uz ūdens vidi

Vielas klasifikācija	Preparāta klasifikācija		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
N, R50–53	sk. 1.b tab.	sk. 1.b tab.	sk. 1.b tab.
N, R51–53		$C_n \geq 25$ %	$2,5 \% \leq C_n < 25$ %
R52–53			$C_n \geq 25$ %

Preparātiem, kas satur ar N, R50–53, klasificētu vielu, piemēro 1.b tabulā norādītās robežkoncentrācijas un izrietošo klasifikāciju.

1.b tabula

Ūdens videi ļoti toksisku vielu akūta toksiska un ilglaicīgi kaitīga iedarbība uz ūdens vidi

Ar N, R50–53 klasificētas vielas koncentrācijas LC ₅₀ vai EC ₅₀ ("L(E)C ₅₀ ") vērtība, mg/l	Preparāta klasifikācija		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$	$0,000025 \% \leq C_n < 0,00025 \%$

Tāpat aprēķina attiecīgās robežkoncentrācijas preparātiem, kas satur vielas, kuru LC₅₀ vai EC₅₀ ir zemāka par 0,00001 mg/l (atbilstošos 10 daudzkārtņa intervālos)."

c) pielikuma B daļā 2. tabulu aizstāj ar šādu tabulu:

"2. tabula

Akūta toksiska iedarbība uz ūdens vidi

Ar N, R50–53 klasificētas vielas koncentrācijas LC ₅₀ vai EC ₅₀ ("L(E)C ₅₀ ") vērtība, mg/l	Preparāta klasifikācija ar N, R50
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$

Tāpat aprēķina attiecīgās robežkoncentrācijas preparātiem, kas satur vielas, kuru LC₅₀ vai EC₅₀ ir zemāka par 0,00001 mg/l, (atbilstošos 10 daudzkārtņa intervālos)."

d) pielikuma B daļas II punktā 5. tabulu aizstāj ar šādu tabulu:

"5. tabula

Apdraud ozona slāni

Vielas klasifikācija	Preparāta klasifikācija ar N, R59
N ar R59	$C_n \geq 0,1 \%$

3) Direktīvas V pielikumu aizstāj ar šādu tekstu:

“V PIELIKUMS

ĪPAŠI NOTEIKUMI PAR DAŽU PREPARĀTU MARĶĒŠANU

A. Preparāti, kas klasificēti kā bīstami 5., 6. un 7. panta nozīmē

1. *Preparāti, ko pārdod iedzīvotājiem*

1.1. Marķējumā uz iepakojuma, kurā ir šādi preparāti, papildus īpašiem drošības ieteikumiem saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK VI pielikumā noteiktajiem kritērijiem jābūt attiecīgajam drošības ieteikumam S1, S2, S45 vai S46.

1.2. Ja šādi preparāti klasificēti kā ļoti toksiski (T+), toksiski (T) vai kodīgi (C), un šo informāciju nav iespējams norādīt uz iepakojuma, iepakojumā, kurā ir šādi preparāti, jāpievieno precīzas un viegli saprotamas lietošanas instrukcijas, kurās vajadzības gadījumos ir arī norādījumi par iztukšota iepakojuma iznīcināšanu.

2. *Preparāti, ko paredzēts lietot izsmidzinot*

Marķējumā uz iepakojuma, kurā ir šādi preparāti, obligāti jābūt drošības ieteikumam S23 kopā ar drošības ieteikumu S38 vai S51, ko piešķir saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK VI pielikumā noteiktajiem kritērijiem.

3. *Preparāti, kam piešķirta frāze R33: kaitīgas kumulatīvas ietekmes draudi*

Gadījumos, kad preparāts satur vismaz vienu vielu, kam piešķirta brīdinājuma frāze R33, ja attiecīgās vielas saturs preparātā ir vienāds vai lielāks par 1 % un Direktīvas 67/548/EEK I pielikumā nav noteikta cita pieļaujamā robežkoncentrācija, uz preparāta marķējuma jābūt šīs frāzes formulējumam, kas atbilst Direktīvas 67/548/EEK III pielikumā noteiktajam.

4. *Preparāti, kuros ir vielas, kam piešķirta frāze R64: var kaitēt zīdāmajam bērnam*

Gadījumos, kad preparāts satur vismaz vienu vielu, kam piešķirta brīdinājuma frāze R64, ja attiecīgās vielas saturs preparātā ir vienāds vai lielāks par 1 % un Direktīvas 67/548/EEK I pielikumā nav noteikta cita pieļaujamā robežkoncentrācija, uz preparāta marķējuma jābūt šīs frāzes formulējumam, kas atbilst Direktīvas 67/548/EEK III pielikumā noteiktajam.

B. Preparāti neatkarīgi no klasifikācijas 5., 6. un 7. panta nozīmē

1. *Preparāti, kas satur svinu*

1.1. *Krāsas un lakas*

Uz tādu laku un krāsu iepakojuma, kuru sastāvā ir svins, ja svina saturs, ko nosaka saskaņā ar ISO standartu 6503/1984, pārsniedz 0,15 % no preparāta kopējās masas (izteikts elementa veidā), jābūt šādai informācijai:

“Satur svinu. Nelietot virsmu pārklājumiem, kuras var košļāt vai sūkt bērni”.

Uz iepakojumiem, kuros ir mazāk par 125 ml preparāta, var būt šāda informācija:

“Uzmanību! Satur svinu”.

2. *Preparāti, kas satur ciānakrilātus*

2.1. *A d h e z ī v i*

Uz ciānakrilāta adhezīvu tiešā iepakojuma jābūt šādiem uzrakstiem:

“Ciānakrilāts

Bīstami

Saista ādas un acu audus dažu sekunžu laikā

Sargāt no bērniem”.

Uz iepakojuma jābūt atbilstošam drošības ieteikumam.

3. *Preparāti, kas satur izocianātus*

Uz izocianātus (monomēru, oligomēru, prepolimēru, to maisījumu, u.c. veidā) saturošu preparātu iepakojuma marķējuma jābūt šādiem uzrakstiem:

“Satur izocianātus.

Sīkāk iepazīties ar ražotāja informāciju”.

4. *Preparāti, kas satur epoksisavienojumus ar vidējo molekulmasu ≤ 700*

Uz epoksisavienojumus ar vidējo molekulmasu ≤ 700 saturošu preparātu iepakojuma marķējuma jābūt šādiem uzrakstiem:

“Satur epoksisavienojumus.

Sīkāk iepazīties ar ražotāja informāciju”.

5. *Aktīvo hlolu saturoši preparāti, ko pārdod iedzīvotājiem*

Uz vairāk nekā 1 % aktīvo hlolu saturošu preparātu iepakojuma marķējuma jābūt šādiem uzrakstiem:

“Uzmanību! Nelietot kopā ar citiem produktiem. Var izdalīties kaitīgas gāzes (hlors)”.

6. *Kadmiju (sakausējumus) saturoši preparāti, kas paredzēti lodēšanai ar cietlodi vai mīkstlodi*

Uz minēto preparātu iepakojuma skaidri salasāmiem un neizdzēsamiem burtiem jābūt šādiem uzrakstiem:

“Uzmanību! Satur kadmiju.

Lietošanas laikā rodas kaitīgi izgarojumi.

Sīkāk iepazīties ar ražotāja informāciju.

Ievērot drošības norādījumus”.

7. *Preparāti aerosola iepakojumā*

Neskarot šīs direktīvas noteikumus, uz preparātiem aerosola iepakojumā attiecas arī marķēšanas noteikumi saskaņā ar 2.2. un 2.3. punktu pielikumā Direktīvai 75/324/EEK, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 94/1/EEK.

8. *Preparāti, kas satur vielas, kuras vēl nav pilnībā pārbaudītas*

Gadījumos, kad preparāts satur vismaz vienu vielu, kurai saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK 13. panta 3. punktu piešķirts uzraksts "Uzmanību – viela vēl nav pilnībā pārbaudīta", un šīs vielas saturs preparātā ir lielāks vai vienāds (\leq) ar 1 %, marķējumā jābūt uzrakstam "Uzmanību! Preparāts satur vielu, kas vēl nav pilnībā pārbaudīta".

9. *Par sensibilizējošiem neklasificēti preparāti, kuru sastāvā ir vismaz viena sensibilizējoša viela*

Uz tādu preparātu iepakojuma, kuru sastāvā ir vismaz viena par sensibilizējošu klasificēta viela koncentrācijā, kas ir vienāda vai lielāka par 0,1 % vai koncentrāciju, kas norādīta I pielikumā Direktīvai 67/548/EEK īpašajā piezīmē par konkrēto vielu, jābūt uzrakstam:

"Satur (sensibilizējošās vielas nosaukums). Var izraisīt alerģiju".

10. *Preparāti šķidrums veidā, kas satur halogēnoglūdeņražus*

Uz iepakojuma, kurā ir halogēnoglūdeņražus saturoši preparāti šķidrums veidā, kam nav uzliesmošanas temperatūras vai uzliesmošanas temperatūra ir augstāka par 55 °C, ja tajos ir vairāk par 5 % uzliesmojošu vai viegli uzliesmojošu vielu, jābūt attiecīgi šādiem uzrakstiem:

"Var kļūt uzliesmojošs lietošanas laikā" vai "Var kļūt viegli uzliesmojošs lietošanas laikā".

11. *Preparāti, kuros ir vielas, kam piešķirta frāze R67: tvaiki var izraisīt miegainību un reiboni*

Gadījumos, kad preparāts satur vismaz vienu vielu, kam piešķirta brīdinājuma frāze R67, ja attiecīgās vielas saturs preparātā ir vienāds vai lielāks par 15 %, uz preparāta marķējuma jābūt šīs frāzes formulējumam saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK III pielikumu, ja vien:

— šis preparāts jau nav klasificēts ar brīdinājuma frāzēm R20, R23, R26, R68/20, R39/23 vai R39/26,

— vai iepakojumā ir ne vairāk par 125 ml preparāta.

12. *Cementi un cementa preparāti*

Uz iepakojuma, kurā ir cementi vai cementa preparāti, kuru sausnas kopējā masa satur vairāk nekā 0,0002 % šķīstošā hroma(VI), jābūt uzrakstam:

"Satur hromu(VI). Var izraisīt alerģiju",

ja preparāts jau nav klasificēts kā sensibilizējošs ar brīdinājuma frāzi R43.

C. Preparāti, kas nav klasificēti kā bīstami 5., 6. Un 7. panta nozīmē, bet satur vismaz vienu bīstamu vielu

1. *Preparāti, kas nav paredzēti iedzīvotājiem lietošanai sadzīvē*

Uz 14. panta 2. punkta 1. apakšpunkta b) iedaļā minēto preparātu iepakojuma marķējuma jābūt šādam uzrakstam:

"Profesionāli lietotāji pēc pieprasījuma var saņemt drošības datu lapu".