

31992L0032

5.6.1992.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 154/1

PADOMES DIREKTĪVA 92/32/EEK**(1992. gada 30. aprīlis),****ar ko septīto reizi groza Direktīvu 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu**

EIROPAS KOPIENU PADOME,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 100.a pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ⁽¹⁾,

sadarbībā ar Eiropas Parlamentu ⁽²⁾,

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzi-
numu ⁽³⁾,

tā kā atšķirības starp dalībvalstu normatīvajiem un admi-
nistratīvajiem aktiem par bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojšanu
un marķēšanu un jaunu vielu reģistrāciju var radīt šķēršļus
tirdzniecībai starp dalībvalstīm un veidot nevienlīdzīgas konku-
rences apstākļus; tā kā šīm atšķirībām starp dalībvalstu veikta-
jiem pasākumiem ir tieša ietekme uz iekšējā tirgus darbību, un
nav nodrošināts vienāds iedzīvotāju veselības un vides aizsar-
dzības līmenis;

tā kā dalībvalstu iekšējā tirgus izveidošanai un darbības nodro-
šināšanai paredzēto noteikumu tuvināšanas pasākumi, ciktāl tie
skar veselības, drošības, vides un cilvēku aizsardzību, ir pamats
augsta līmeņa aizsardzībai;

tā kā, lai aizsargātu cilvēkus un vidi pret potenciālajiem riska
faktoriem, ko varētu radīt jaunu vielu laišana tirgū, ir nepie-
ciešams noteikt piemērotus pasākumus un jo īpaši grozīt un
nostiprināt noteikumus, kas paredzēti Padomes Direktīvā
67/548/EEK ⁽⁴⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu
90/517/EEK ⁽⁵⁾;

tā kā par katru jaunu vielu, ko laiž tirgū, būtu jāpaziņo
kompetentajām iestādēm, iesniedzot paziņojumu, kurā ietverta
konkrēta informācija; tā kā attiecībā uz vielām, kuras laiž tirgū
tādos daudzumos, kas vienam ražotājam gadā nepārsniedz
vienu tonnu, paziņošanas prasības var tikt samazinātas; tā kā
tomēr gadījumos, kad tirgū laižamās vielas daudzums pārsniedz
noteiktu lielumu, būtu jāparedz noteikumi par papildu pētīju-
miem;

tā kā ir nepieciešams noteikt pasākumus, lai varētu ieviest
paziņošanas procedūru, saskaņā ar ko paziņošana vienā dalīb-
valstī ir spēkā visā Kopienā; tā kā ārpus Kopienas ražoto vielu
paziņošanai varētu būt lietderīgi ražotājam nozīmēt ekskluzīvu
pārstāvi Kopienā;

tā kā, lai prognozētu iedarbību uz cilvēkiem un vidi, būtu
vēlams veikt riska faktoru novērtējumu visām no jauna pazi-
ņojamām vielām un tā kā būtu jānosaka vienoti riska novērtē-
šanas principi;

tā kā turklāt noteikti ir stingri jāuzrauga tirgū laisto jauno vielu
izstrāde un lietošana un tā kā tāpēc ir jāizveido sistēma, kas
ļautu uzskaitīt visas jaunās vielas;

tā kā Komisija saskaņā ar 13. panta 1. punktu Direktīvā
67/548/EEK ⁽⁶⁾, ievērojot Komisijas Lēmumā 81/437/EEK no-
teiktās pamatnostādnes, ir sastādījusi to vielu sarakstu (EINECS),
kas bija Kopienas tirgū 1981. gada 18. septembrī; tā kā
minētais saraksts publicēts Eiropas Kopienas Oficiālajā Vēstnesī ⁽⁷⁾;

⁽¹⁾ OV C 33, 13.2.1990., 3. lpp.

⁽²⁾ OV C 284, 12.11.1990., 85. lpp. un OV C 13, 20.1.1992., 82. lpp.

⁽³⁾ OV C 332, 31.12.1990., 9. lpp.

⁽⁴⁾ OV 196, 16.8.1967., 1. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 287, 19.10.1990., 37. lpp.

⁽⁶⁾ OV L 167, 24.6.1981., 31. lpp.

⁽⁷⁾ OV C 146, 15.6.1990., 1. lpp.

tā kā saskaņā ar Padomes 1986. gada 24. novembra Direktīvu 86/609/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu jautājumos, kas saistīti ar eksperimentiem un citām zinātniskajām vajadzībām izmantojamo dzīvnieku aizsardzību⁽¹⁾, ir ieteicams pēc iespējas samazināt eksperimentiem izmantojamo dzīvnieku skaitu; tā kā būtu jāveic visi attiecīgie pasākumi, lai novērstu tādu testu dublēšanos, kuros izmanto dzīvniekus;

tā kā Padomes Direktīva 87/18/EEK (1986. gada 18. decembris) par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu attiecībā uz labas laboratorijas prakses piemērošanas principiem un pārbaudēm saistībā ar to piemērošanu ķīmisko vielu testos⁽²⁾ noteikti Kopienas principi labai laboratoriju praksei, kas jāievēro ķīmisko vielu testos;

tā kā, lai sekmētu vides aizsardzību, kā arī drošību un veselības aizsardzību darbā, ir vēlams, lai drošības dati par bīstamām vielām būtu pieejami profesionāliem lietotājiem;

tā kā, lai veicinātu iedzīvotāju aizsardzību un jo īpaši to strādājošo aizsardzību, kuri lieto ķīmiskās vielas, Kopienas līmenī būtu jāpieņem noteikumi par šo vielu klasifikāciju un marķēšanu;

tā kā, lai nodrošinātu pienācīgu cilvēku un vides aizsardzības līmeni, ir jāievieš pasākumi to bīstamo vielu iepakojšanai un pagaidu marķēšanai, kas nav minētas Direktīvas 67/548/EEK I pielikumā; tā kā šā paša iemesla dēļ kā obligāta prasība ir jāparedz drošības uzraksti;

tā kā Direktīvas 67/548/EEK 2. pantā ar vispārīgām definīcijām vielas un preparātus klasificē kā toksiskus, kaitīgus, kodīgus un kairinošus; tā kā līdzšinējā pieredze liecina, ka šī klasifikācija pilnveidojama; tā kā šķiet lietderīgi noteikt precīzus klasifikācijas kritērijus; tā kā turklāt direktīvas 3. pantā paredzēts novērtēt videsbīstamību, nosakot nepieciešamību uzskaitīt konkrētus novērtējuma parametrus un raksturlielumus, kā arī izstrādāt daudzpakāpju testa programmu;

tā kā ir vēlams papildināt esošos brīdinājuma simbolus, ko norāda uz iepakojuma, ar vēl vienu – “videi bīstams”;

tā kā attiecībā uz privātās dzīves neaizskaramību un komercnoslēpumu būtu jāgarantē konkrētas informācijas konfidencialitāte;

tā kā, ievērojot konkrētus nosacījumus, dalībvalstīm būtu jādod iespējas veikt drošības pasākumus;

tā kā Komisijai būtu jāpiešķir pilnvaras, kas vajadzīgas, lai visus Direktīvas 67/548/EEK pielikumus pielāgotu tehnikas attīstībai,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Ar šo Direktīvu 67/548/EEK groza šādi.

1. Tās 1. līdz 23. pantu aizstāj ar šādiem pantiem:

“1. pants

Mērķi un piemērošanas joma

1. Šīs direktīvas mērķis ir tuvināt dalībvalstu normatīvos un administratīvos aktus par:

- a) vielu paziņošanu;
- b) informācijas apmaiņu par paziņotajām vielām;
- c) paziņoto vielu potenciālā riska novērtējumu attiecībā uz cilvēkiem un vidi;
- d) cilvēkiem vai videi bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu,

ja šādas vielas laiž dalībvalstu tirgū.

2. Šī direktīva neattiecas uz šādiem preparātiem, kas gatavā formā paredzēti lietotājiem:

- a) zālēm un veterinārmedicīnas preparātiem, kā noteikts Direktīvā 65/65/EEK⁽¹⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 87/21/EEK⁽²⁾;
- b) kosmētikas līdzekļiem, kā noteikts Direktīvā 76/768/EEK⁽³⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 86/199/EEK⁽⁴⁾;
- c) vielu maisījumiem, uz kuriem kā uz atkritumiem attiecas Direktīva 75/442/EEK⁽⁵⁾ un Direktīva 78/319/EEK⁽⁶⁾;
- d) pārtikas produktiem;
- e) dzīvnieku barību;
- f) pesticīdiem;
- g) radioaktīvajām vielām, kā noteikts Direktīvā 80/836/EEK⁽⁷⁾;
- h) citām vielām un preparātiem, kam ir paziņošanas vai apstiprināšanas procedūras, ja tiem izvirzītās prasības ir pielīdzināmas tām, kuras noteiktas šajā direktīvā.

⁽¹⁾ OV L 358, 18.12.1986., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 15, 17.1.1987., 29. lpp.

Ne vēlāk kā 12 mēnešu laikā pēc šīs direktīvas paziņošanas, Komisija saskaņā ar 29. panta 4. punkta a) apakšpunktā noteikto procedūru sastāda iepriekšminēto vielu un preparātu sarakstu. Saskaņā ar minēto procedūru šo sarakstu regulāri pārskata un vajadzības gadījumā izdara labojumus.

Turklāt šī direktīva neattiecas uz:

- bīstamo vielu pārvadājumiem pa dzelzceļu, autoceļiem, iekšzemes ūdensceļiem, ar jūras vai gaisa transportu,
- vielām, kas tranzītpārvadājumu laikā atrodas muitas uzraudzībā, ar nosacījumu, ka tās nekādi netiek apstrādātas vai pārstrādātas.

- (¹) OV 22, 9.2.1965., 369. lpp.
- (²) OV L 15, 17.1.1987., 36. lpp.
- (³) OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp.
- (⁴) OV L 149, 3.6.1986., 38. lpp.
- (⁵) OV L 194, 15.7.1975., 39. lpp.
- (⁶) OV L 84, 31.3.1978., 43. lpp.
- (⁷) OV L 246, 17.9.1980., 1. lpp.

2. pants

Definīcijas

1. Šajā direktīvā:

- a) “vielas” ir ķīmiskie elementi un to savienojumi, kas ir dabā sastopamā veidā vai iegūti kādā ražošanas procesā, ietverot visas piedevas, kas vajadzīgas produktu stabilizēšanai, kā arī izmantotajos procesos radušos piemaisījumus, bet izņemot šķīdinātājus, kuru atdalīšana neietekmē vielas stabilitāti un nemaina tās ķīmisko sastāvu;
- b) “preparāti” ir maisījumi vai šķīdumi, kas sastāv no divām vai vairākām vielām;
- c) “polimērs” ir viela, kuras molekulas struktūrā secīgi iekļauta viena vai vairāku veidu monomēru vienības un kurā pēc svara pārsvarā ir molekulas no vismaz trīs monomēru vienībām, kas ar kovalento saiti saistītas vismaz ar vēl vienu monomēra vienību vai citu reaģētspējīgu vielu un pēc svara ir vairāk par molekulām ar tādu pašu molekulmasu. Šādas vielas molekulmasa ir noteiktās robežās, kas saistāmas ar monomēru vienību dažādu skaitu tās sastāvā. Šajā definīcijā “monomēra vienība” ir monomēra molekulas, kas polimerizācijas reakcijā veido polimēru;
- d) “paziņojums” ir dokuments, kurā norādīta vajadzīgā informācija un ko iesniedz dalībvalsts kompetentajai iestādei:

— par Kopienā ražotajām vielām to ražotājs, kas vielu atsevišķi vai preparātu veidā laiž tirgū,

— par ārpus Kopienas ražotajām vielām persona, kas Kopienā veic uzņēmējdarbību un ir atbildīga par vielas vai vielu saturoša preparāta laišanu Kopienas tirgū, vai persona, kas Kopienā veic uzņēmējdarbību un ko Kopienas tirgū laistās vielas vai vielu saturoša preparāta paziņojuma iesniegšanai ražotājs ir pilnvarojis kā savu vienīgo pārstāvi.

Personu, kas, kā aprakstīts iepriekš, iesniedz paziņojumu, sauc par “paziņojuma iesniedzēju”;

- e) “laist tirgū” nozīmē darīt pieejamu trešajām personām. Šajā direktīvā par tirgū laišanu uzskata ieviešanu Kopienas muitas teritorijā;
 - f) “zinātniskie pētījumi un izstrādes” ir zinātniskie eksperimenti, analīzes vai ķīmiskie pētījumi, kas veikti kontrolējamos apstākļos; tie ietver raksturīgo īpašību noteikšanu, iedarbības veida un iedarbīguma pētījumus, kā arī ar produkta izstrādi saistīto zinātnisko izpēti;
 - g) “procesu pētījumi un izstrāde” ir vielas turpmākā izstrāde, kurā vielas pielietojuma pārbaudei izmanto pilotiekārtas vai ražošanas izmēģinājumus;
 - h) “EINECS” ir Eiropas Ķīmisko komercvielu saraksts (*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*). Šajā sarakstā ir pilnīgs to ķīmisko vielu uzskaitījums, ko uzskata par bijušām Kopienas tirgū 1981. gada 18. septembrī.
2. Šajā direktīvā par “bīstamām” uzskata:
- a) sprādzienbīstamas vielas un preparātus: cietas, šķidrās, pastveida vai želejveida vielas un preparātus, ar kuriem notiek eksotermiskas reakcijas arī bez gaisa skābekļa klātbūtnes, strauji izdalot gāzes, un kas konkrētos testa apstākļos detonē, strauji uzliesmo vai sildot eksplodē, ja tiem pieklūst gaiss;
 - b) oksidējošas vielas un preparātus: vielas un preparātus, kuru reakcijās ar citām vielām, un jo īpaši ar viegli uzliesmojošām vielām, izdalās ļoti liels siltuma daudzums;
 - c) ārkārtīgi viegli uzliesmojošas vielas un preparātus: vielas un preparātus, kas ir šķidrumi ar ļoti zemu uzliesmošanas temperatūru un zemu viršanas temperatūru, kā arī gāzveida vielas un preparāti, kuri atmosfēras spiedienā apkārtējā temperatūrā viegli uzliesmo kontaktā ar gaisu;

- d) ļoti viegli uzliesmojošas vielas un preparātus:
- vielas un preparātus, kas var sakarst un rezultātā aizdegties, nonākot saskarē ar gaisu, apkārtējās vides temperatūrā bez enerģijas pielikšanas vai
 - cietas vielas un preparātus, kas var viegli aizdegties pēc īsas saskares ar aizdegšanās avotu un kas turpina degt vai gruzdēt pēc aizdegšanās avota likvidācijas, vai
 - vielas un preparātus, kas ir šķidrumi ar ļoti zemu uzliesmošanas temperatūru, vai
 - vielas un preparātus, kas saskarē ar ūdeni vai mitru gaisu izdala viegli uzliesmojošas gāzes bīstamā daudzumā;
- e) uzliesmojošas vielas un preparātus: vielas un preparātus, kas ir šķidrumi ar zemu uzliesmošanas temperatūru;
- f) ļoti toksiskas vielas un preparātus: vielas un preparātus, kuri ļoti nelielā daudzumā var nonāvēt vai radīt akūtus vai hroniskus veselības traucējumus, tos ieelpojot, uzņemot caur muti vai tiem uzsūcoties caur ādu;
- g) toksiskas vielas un preparātus: vielas un preparātus, kuri nelielā daudzumā var nonāvēt vai radīt akūtus vai hroniskus veselības traucējumus, tos ieelpojot, uzņemot caur muti vai tiem uzsūcoties caur ādu;
- h) kaitīgas vielas un preparātus: vielas un preparātus, kuri var nonāvēt vai radīt akūtus vai hroniskus draudus veselībai, tos ieelpojot, uzņemot caur muti vai tiem uzsūcoties caur ādu;
- i) kodīgas vielas un preparātus: vielas un preparātus, kuri kontaktā ar dzīvjiem audiem tos var noārdīt;
- j) kairinošas vielas un preparātus: vielas un preparātus, kas nav kodīgi, bet kas tūlītējā, ilgstošā vai atkārtotā kontaktā ar ādu vai gļotādām var radīt to iekaisumu;
- k) sensibilizējošas vielas un preparātus: vielas un preparātus, kas nav kodīgi, bet pret kuriem var rasties paaugstināts jutīgums, tos ieelpojot vai tiem uzsūcoties caur ādu, un vielas vai preparāta turpmākajā ietekmē veidojas tiem raksturīgā kaitīgā ietekme;
- l) kancerogēnas vielas un preparātus: vielas un preparātus, kurus ieelpojot, uzņemot caur muti vai kuriem uzsūcoties caur ādu, tie var izraisīt saslimšanu ar vēzi vai palielināt saslimstību ar šo slimību;
- m) mutagēnas vielas un preparātus: vielas un preparātus, kurus ieelpojot, uzņemot caur muti vai kuriem uzsūcoties caur ādu, var rasties iedzimti pārmantojami gēnu defekti vai pieaugt to rašanās biežums;
- n) reproduktīvajai funkcijai toksiskas vielas un preparātus: vielas un preparātus, kurus ieelpojot, uzņemot caur muti vai kuriem uzsūcoties caur ādu, var rasties ģenētiski nepārmantojami defekti pēcnācējiem un/vai var tikt

nelabvēlīgi ietekmēta vīrišķā vai sievišķā reproduktīvā funkcija vai spējas;

- o) videi bīstamas vielas un preparātus: vielas un preparātus, kuriem nokļūstot vidē, uzreiz vai pakāpeniski rodas vai var rasties kaitējums vienam vai vairākiem vides komponentiem.

3. pants

Vielu īpašību noteikšana un novērtēšana

1. Saskaņā ar šo direktīvu veiktos ķīmisko vielu testus parasti veic, izmantojot V pielikumā norādītās metodes. Vielu fizikāli ķīmiskās īpašības nosaka ar V pielikuma A daļā precizētajām metodēm; to toksicitāti nosaka ar V pielikuma B daļā norādītajām metodēm, bet ekotoksicitāti – ar V pielikuma C daļā norādītajām metodēm.

Tomēr ir iespējams, ka daļai EINECS sarakstā iekļauto vielu attiecīgās īpašības ir noteiktas ar citām metodēm, kas atšķiras no V pielikumā norādītajām. Šādu datu piemērotību klasifikācijai un marķēšanai un iespējamo vajadzību noteikt to īpašības saskaņā ar V pielikumā norādītajām metodēm katrā konkrētajā gadījumā izvērtē atsevišķi, citu apsvērumu starpā ņemot vērā nepieciešamību samazināt testus ar mugurkaulniekiem.

Laboratorijas testus veic, ievērojot labas laboratoriju prakses principus, kas noteikti Direktīvā 87/18/EEK, un saskaņā ar Direktīvas 86/609/EEK noteikumiem.

2. Reālu vai potenciālu risku cilvēkiem un videi novērtē, pamatojoties uz principiem, kas saskaņā ar 29. panta 4. punkta b) apakšpunktā noteikto procedūru pieņemti līdz 1993. gada 30. aprīlim. Šos principus regulāri pārskata un pēc vajadzības groza, ievērojot šo pašu procedūru.

4. pants

Klasifikācija

1. Vielas klasificē pēc to raksturīgajām īpašībām saskaņā ar 2. panta 2. punktā noteiktajām vielu grupām. Vielu klasifikācijā ņem vērā piemaisījumu saturu, kas pārsniedz šā panta 4. punktā un 3. pantā Direktīvā 88/379/EEK noteiktās koncentrācijas robežas.

2. Vielu un preparātu klasifikācijai un marķēšanai izmanto vispārējos principus saskaņā ar VI pielikumā ⁽¹⁾ noteiktajiem kritērijiem, izņemot gadījumus, kad attiecībā uz bīstamajiem preparātiem atsevišķās direktīvās ir noteiktas citādas prasības.

3. Šīs direktīvas I pielikumā ⁽²⁾ ietverts to vielu saraksts, kuras klasificētas saskaņā ar 1. un 2. punktā noteiktajiem principiem, un norādīta saskaņotā klasifikācija un marķējums. Lēmumu par konkrētas vielas iekļaušanu I pielikumā, norādot tās saskaņoto klasifikāciju un marķējumu, pieņem saskaņā ar 29. pantā noteikto procedūru.

4. Bīstamās vielas, kuras uzskaitītas I pielikumā, pēc vajadzības raksturo ar koncentrācijas robežām vai citiem raksturlielumiem, kas ļauj novērtēt tās saturošo preparātu kaitīgo iedarbību uz cilvēku veselību vai videi vai arī tādu vielu kaitīgumu vai videsbīstamību, kas piemaisījumu veidā satur citas bīstamās vielas.

(¹) Skat. arī OV L 257, 16.9.1983., 1. lpp.

(²) Skat. arī turpmāko pielāgošanu tehnikas attīstībai:

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

5. pants

Dalībvalstu pienākumi

1. Neskarot 13. pantu, dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka vielas nevar laist tirgū tīrā veidā vai preparātu sastāvā, ja tās nav:

- saskaņā ar šo direktīvu paziņotas kompetentajā iestādē kādā no dalībvalstīm,
- iepakotas un marķētas saskaņā ar 22. līdz 25. pantu un VI pielikumā noteiktajiem kritērijiem, ņemot vērā VII un VIII pielikumā paredzēto testu rezultātus, izņemot preparātus, uz kuriem attiecas citu direktīvu noteikumi.

Turklāt dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu 27. panta noteikumu ievērošanu ar drošības datu lapām saistītajos jautājumos.

2. Pasākumi, kas minēti 1. punkta otrajā ievilkumā, ir spēkā līdz laikam, kamēr viela ir iekļauta I pielikumā, vai arī tikmēr, kamēr saskaņā ar 29. pantā noteikto procedūru pieņem lēmumu vielu sarakstā neiekļaut.

6. pants

Pienākums veikt izpēti

EINECS sarakstā minēto, bet I pielikumā vēl neiekļauto bīstamo vielu ražotājiem, izplatītājiem un importētājiem ir pienākums veikt izpēti, lai pārlicinātos, ka ir iegūti un pieejami attiecīgi dati par šo vielu īpašībām. Pamatojoties uz šo informāciju, tie šīs vielas iepakoj un piešķir pagaidu marķējumu saskaņā ar 22. līdz 25. panta noteikumiem un VI pielikumā noteiktajiem kritērijiem.

7. pants

Pilns paziņojums

1. Neskarot 1. panta 2. punktu, 8. panta 1. punktu, 13. pantu un 16. panta 1. punktu, vielas paziņojums iesniedzējam jāiesniedz 16. panta 1. punktā minētajai kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā viela tiek ražota, bet gadījumos, kad vielu ražo ārpus Kopienas, kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā paziņojuma iesniedzējs veic uzņēmējdarbību, paziņojums, kurā ietilpst:

— tehniskā dokumentācija, kurā ir vajadzīgā informācija, lai novērtētu visus iespējamus tūlītējos vai vēlākos riska faktorus attiecībā uz cilvēkiem un vidi, un kurā ir visi šim nolūkam pieejamie vajadzīgie dati. Tehniskajā dokumentācijā ietver vismaz VII pielikumā minēto informāciju un pētījumu rezultātus. Tai pievieno veikto pētījumu detalizētu un pilnīgu aprakstu, kā arī izmantoto metodiķu vai bibliogrāfisku atsauci uz to,

— deklarācija par vielas nelabvēlīgo iedarbību, ņemot vērā tās paredzamos lietošanas veidus,

— priekšlikums par vielas klasifikāciju un marķēšanu saskaņā ar šo direktīvu,

— attiecībā uz bīstamām vielām – arī drošības datu lapas projekts, kā noteikts 27. pantā,

— ja ražotājs atrodas ārpus Kopienas, paziņojuma iesniedzējs saskaņā ar 2. panta 1. punkta d) apakšpunkta otro ievilkumu, ja vajadzīgs, pievieno ražotāja deklarāciju par to, ka attiecīgās vielas paziņošanai tas pilnvaro paziņojuma iesniedzēju par savu vienīgo pārstāvi,

— pēc paziņojuma iesniedzēja izvēles – pamatots lūgums uz paziņojumu neattiecināt 15. panta 2. punkta noteikumus uz laikposmu, kas nekādā gadījumā nepārsniedz vienu gadu no paziņojuma iesniegšanas dienas.

Papildus iepriekš minētajai informācijai, paziņojuma iesniedzējs kompetentajai iestādei var iesniegt riska faktoru provizorisks novērtējumu, kas veikts saskaņā ar 3. panta 2. punktā noteiktajiem principiem.

2. Neskarot 14. pantu, jau paziņotās vielas paziņojuma iesniedzējs informē kompetento iestādi gadījumos, kad:

— tirgū laistās vielas daudzums sasniedz 10 tonnas gadā uz vienu ražotāju vai kopējais tirgū laistās vielas daudzums sasniedz 50 tonnas uz vienu ražotāju; šādā gadījumā kompetentā iestāde var pieprasīt tās norādītajā termiņā veikt dažus vai visus VIII pielikuma 1. līmenī noteiktos testus/pētījumus,

- tirgū laistās vielas daudzums sasniedz 100 tonnas gadā uz vienu ražotāju vai kopējais tirgū laistās vielas daudzums sasniedz 500 tonnas uz vienu ražotāju; šādā gadījumā kompetentā iestāde paziņojuma iesniedzējam prasa tās norādītajā termiņā veikt VIII pielikuma 1. līmenī noteiktos testus/pētījumus; ja vien paziņojuma iesniedzējs nevar pamatot, kāpēc testi/pētījumi nav vajadzīgi vai kāpēc labāk būtu veikt citus zinātniskos testus/pētījumus,
- tirgū laistās vielas daudzums sasniedz 1 000 tonnas gadā uz vienu ražotāju vai kopējais tirgū laistās vielas daudzums sasniedz 5 000 tonnas uz vienu ražotāju; šādā gadījumā kompetentā iestāde sastāda programmu VIII pielikuma 2. līmenī noteiktajiem testiem/pētījumiem, kas paziņojuma iesniedzējam jāveic termiņā, kuru noteiks kompetentā iestāde.

3. Ja papildu testus veic saskaņā ar 2. punktā noteiktajām prasībām vai brīvprātīgi, paziņojuma iesniedzējs iesniedz kompetentajai iestādei veikto pētījumu rezultātus.

8. pants

Samazinātas paziņošanas prasības attiecībā uz vielām, kuras laiž tirgū daudzumā līdz vienai tonnai gadā uz ražotāju

1. Neskarot 1. panta 2. punktu, 13. panta 1. punktu un 16. panta 1. punktu, vielas paziņojuma iesniedzējam, kurš gatavojas laist vielu tirgū daudzumā, kas nepārsniedz vienu tonnu gadā uz vienu ražotāju, jāiesniedz 16. panta 1. punktā minētajai kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā viela tiek ražota, bet gadījumos, kad vielu ražo ārpus Kopienas, kompetentai iestādei dalībvalstī, kurā paziņojuma iesniedzējs veic uzņēmējdarbību, paziņojums, kurā ietilpst:

- tehniskā dokumentācija, kurā ir vajadzīgā informācija, lai novērtētu visus iespējamus tūlītējos vai vēlākos riska faktorus attiecībā uz cilvēkiem un vidi, un kurā ir visi šim nolūkam vajadzīgie dati. Tehniskajā dokumentācijā ietver vismaz VII B pielikumā minēto informāciju un pētījumu rezultātus, kurai pievieno veikto pētījumu detalizētu un pilnīgu aprakstu, kā arī izmantoto metodiku vai bibliogrāfisku atsauci uz to, ja to pieprasa dalībvalsts, kurā iesniedz paziņojumu,

- visa pārējā 7. panta 1. punktā minētā informācija.

2. Ja tirgū laižamais daudzums ir mazāks par 100 kg gadā uz vienu ražotāju, paziņojuma iesniedzējs, neskarot 16. panta 1. punktu, iepriekšminētā paziņojuma tehniskajā dokumentācijā drīkst iekļaut nepilnu informāciju VII C pielikumā noteiktajā apjomā.

3. Paziņojuma iesniedzējs, kas iesniedzis nepilnu paziņojuma dokumentāciju saskaņā ar 2. pantu, līdz tam, kamēr tirgū laistās vielas daudzums sasniedz 100 kg gadā uz vienu ražotāju vai kamēr kopējais tirgū laistais daudzums sasniedz 500 kg uz ražotāju, kompetentajai iestādei iesniedz papildu informāciju, kas vajadzīga tehniskās dokumentācijas papildināšanai līdz VII B pielikumā noteiktajam līmenim.

4. Attiecīgi gadījumos, kad paziņojuma iesniedzējs iesniedzis nepilnu paziņojumu saskaņā ar 1. punktu, līdz tam, kamēr tirgū laistās vielas daudzums sasniedz 1 tonnu gadā uz vienu ražotāju, vai līdz tam, kamēr kopējais tirgū laistais daudzums sasniedz 5 tonnas uz ražotāju, iesniedz pilnu paziņojumu saskaņā ar 7. panta prasībām.

5. Vienas, kuras paziņotas saskaņā ar 1. un 2. punktu un kuru bīstamās īpašības paziņojuma iesniedzējam vajadzētu zināt, jāiepako un jāmarķē ar pagaidu marķējumu saskaņā ar 22. līdz 25. panta noteikumiem un VI pielikumā noteiktajiem kritērijiem. Ja nav iespējams tās marķēt saskaņā ar 23. pantā noteiktajiem principiem, marķējumu, ko sastāda, pamatojoties uz jau veikto testu rezultātiem, papildina ar brīdinājumu "Uzmanību – viela vēl nav pilnībā pārbaudīta".

9. pants

Jau paziņotās vielas (10 gadu noteikums)

Paziņojuma iesniedzējam nav jāiesniedz 7. un 8. pantā noteiktā informācija tehniskajai dokumentācijai VII A, VII B, VII C un VII D pielikumā, izņemot to 1. un 2. punktu, ja dati sākotnēji iesniegti vismaz pirms 10 gadiem.

10. pants

Paziņoto vielu laišana tirgū

1. Vienas, kuras paziņotas saskaņā ar 7. pantu, ja kompetentajai iestādei nav iebildumu, var laist tirgū ne agrāk kā 60 dienas pēc tam, kad iestāde saņēmusi dokumentāciju, kas atbilst šajā direktīvā noteiktajām prasībām.

Ja kompetentā iestāde atzīst, ka dokumentācija neatbilst šajā direktīvā noteiktajām prasībām, un 16. panta 2. punktā noteiktajā kārtībā par to informē paziņojuma iesniedzēju, vielu drīkst laist tirgū tikai 60 dienas pēc tam, kad kompetentā iestāde saņēmusi visu informāciju, kura vajadzīga, lai paziņojums atbilstu šīs direktīvas prasībām.

2. Vienas, kuras paziņotas saskaņā ar 8. panta 1. vai 2. punktu, ja kompetentajai iestādei nav iebildumu, var laist tirgū ne agrāk kā 30 dienas pēc tam, kad iestāde saņēmusi dokumentāciju, kas atbilst šajā direktīvā noteiktajām prasībām.

Ja kompetentā iestāde atzīst, ka dokumentācija neatbilst šajā direktīvā noteiktajām prasībām, un 16. panta 3. punktā noteiktajā kārtībā par to informē paziņojuma iesniedzēju, vielu drīkst laist tirgū tikai 30 dienas pēc tam, kad kompetentā iestāde saņēmusi visu informāciju, kura vajadzīga, lai paziņojums atbilstu šīs direktīvas prasībām. Tomēr, ja paziņojuma iesniedzējs saņēmis paziņojumu saskaņā ar 16. panta 3. punktu par to, ka dokumentācija ir pieņemta, vielu drīkst laist tirgū ne agrāk kā 15 dienām pēc tam, kad kompetentā iestāde ir saņēmusi dokumentāciju.

11. pants

Ārpus Kopienas ražotās vielas

Ja attiecībā uz vielām, kas ražotas ārpus Kopienas, iesniegti vairāki paziņojumi par vielu, ko ražojis viens ražotājs, tirgū laistos kopējos gada daudzumus tonnās nosaka Komisija un valstu iestādes, pamatojoties uz informāciju, kas iesniegta saskaņā ar 7. panta 1. punktu, 8. panta 1. punktu un 14. pantu. Pienākums veikt papildu testus saskaņā ar 7. panta 2. punktu attiecas kolektīvi uz visiem paziņojuma iesniedzējiem.

12. pants

Polimēri

Attiecībā uz polimēriem īpašus noteikumus par tehnisko dokumentāciju, kas ietilpst paziņojumos un ir minēta 7. panta 1. punktā un 8. panta 1. punktā, nosaka VII D pielikuma formā saskaņā ar 29. panta 4. punkta b) apakšpunktā minēto procedūru.

13. pants

Atbrīvojumi

1. Direktīvas 7., 8., 14. un 15. panta noteikumi neattiecas uz šādām vielām:

- EINECS sarakstā ietvertajām vielām,
- piedevām un vielām, kuras lieto tikai dzīvnieku barībai saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK un Direktīvu 82/471/EEK (¹),
- vielām, kuras lieto tikai kā pārtikas piedevas, uz ko attiecas Direktīva 89/107/EEK (²), un vielām, kuras lieto tikai pārtikas aromatizēšanai un uz kurām attiecas Direktīva 88/388/EEK,
- aktīvajām sastāvdaļām, kuras lieto tikai 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā minētajās zālēs. Tas neattiecas uz ķīmiskajiem starpproduktiem,
- vielām, kuras lieto tikai citiem produktiem nozarēs, kur pastāv Kopienas paziņošanas vai apstiprināšanas procedūras, un kurām noteiktās prasības par datu iesniegšanu ir līdzvērtīgas šajā direktīvā noteiktajām. Ne vēlāk kā 12

mēnešu laikā pēc šīs direktīvas paziņošanas Komisija saskaņā ar 29. panta 4. punkta a) apakšpunktā noteikto procedūru sastāda šādu Kopienas tiesību aktu sarakstu. Saskaņā ar iepriekšminēto procedūru šo sarakstu regulāri pārskata un vajadzības gadījumā izdara labojumus.

2. Turpmāk uzskaitītās vielas uzskatāmas par paziņotām šīs direktīvas nozīmē, ja ir ievēroti šādi nosacījumi:

- polimēri, izņemot polimērus, kuru sastāvā ir vismaz 2 % kādas vielas, kas nav iekļauta EINECS,
- vielas, kuras laiž tirgū tādos daudzumos, kas ir mazāki par 10 kg gadā uz vienu ražotāju, ar noteikumu, ka ražotājs/importētājs ievēro visus tās dalībvalsts izvirzītos nosacījumus, kurā vielu laiž tirgū. Šie nosacījumi nepārsniedz informāciju, kas noteikta VII C pielikuma 1. un 2. punktā,
- vielas, ko laiž tirgū ierobežotos daudzumos, nekādā gadījumā nepārsniedzot 100 kg uz vienu ražotāju gadā, un kas ir paredzētas tikai zinātniskiem pētījumiem un izstrādēm, ko veic kontrolētos apstākļos.

Visiem ražotājiem vai importētājiem, kas izmanto šo atbrīvojumu, jāveic rakstiska uzskaitē, kurā reģistrē konkrēto vielu, marķējuma datus, vielas daudzumus un pircēju sarakstu; šo informāciju sniedz pēc visu to dalībvalstu kompetento iestāžu pieprasījuma, kurās notiek ražošana, imports vai arī zinātniskie pētījumi un izstrāde,

- vielas, kuras laiž tirgū procesu pētījumiem un izstrādei ar ierobežotu skaitu reģistrētu pircēju tādos daudzumos, kas nepārsniedz procesa pētījumam un izstrādei vajadzīgo. Par šīm vielām var pretendēt uz atbrīvojumu uz gadu, ja ražotājs vai importētājs paziņo to identitāti, marķējumu, daudzumu, daudzuma pamatojumu un pircēju sarakstu, kā arī zinātnisko pētījumu un izstrādes programmu visu to dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kurās notiek imports, procesu pētījumi un izstrāde, un ja tiek ievēroti visi nosacījumi, kuras šīs dalībvalstu iestādes var izvirzīt attiecībā uz šādiem pētījumiem un izstrādēm. Dalībvalstu izvirzītajos nosacījumos drīkst iekļaut informāciju, kas nepārsniedz 8. pantā noteikto. Parasti pēc viena gada jāveic šo vielu paziņošana. Ražotājs vai importētājs iesniedz arī apliecinājumu, ka vielu vai preparātu, kura sastāvā tā ietilpst, kontrolētos apstākļos lieto tikai pircēja personāls, un tā nekad nebūs pieejama iedzīvotājiem ne tīrā veidā, ne preparātos. Bez tam, ja kompetentā iestāde uzskata, ka var būt nepieļaujams risks cilvēkiem un vidi, tā var iepriekš minētos ierobežojumus papildināt, tajos iekļaujot produktus, ko satur jaunās vielas, kuras iegūst procesa pētniecības un izstrādes laikā.

Izņēmuma gadījumos minēto viena gada atbrīvojuma termiņu var pagarināt vēl uz gadu, ja paziņojuma iesniedzējs pēc kompetento iestāžu pieprasījuma var pierādīt šāda pagarinājuma pamatotību.

3. Vietas, kuras minētas 2. punktā un kuru bīstamās īpašības ražotājam vajadzētu zināt, ražotājam vai tā pārstāvim jāiepako un jāmarķē ar pagaidu marķējumu saskaņā ar 22. līdz 25. panta noteikumiem un VI pielikumā noteiktajiem kritērijiem.

Ja vielu nav iespējams marķēt pilnībā un saskaņā ar 23. pantā noteiktajiem principiem, tā kā VII A pielikumā noteikto testu rezultāti nav pieejami pilnībā, marķējumā papildus tam, kas izriet no jau veikto testu rezultātiem, pievieno brīdinājumu "Uzmanību – viela vēl nav pilnībā pārbaudīta".

4. Ja viela, kas minēta 2. punktā, ir marķēta saskaņā ar 23. pantā noteiktajiem principiem un tā ir ļoti toksiska, toksiska, kancerogēna, toksiska reproduktīvajai funkcijai vai mutagēna, šādas vietas ražotājam vai importētājam ir jāiesniedz kompetentajai iestādei visa atbilstošā informācija, kas attiecas uz VII A pielikuma 2.3., 2.4. un 2.5. iedaļu. Turklāt, ja ir pieejami, jāsniedz dati par akūto toksicitāti.

(¹) OV L 213, 21.7.1982., 8. lpp.

(²) OV L 40, 11.2.1989., 27. lpp.

14. pants

Papildu informācija

1. Tās vietas paziņojuma iesniedzējam, kura jau paziņota saskaņā ar 7. panta 1. punktu un 8. panta 1. punktu, pēc savas iniciatīvas rakstiski jāinformē kompetentā iestāde, kurai iesniegts sākotnējais paziņojums, par:

— izmaiņām, ko viņš veicis Kopienas tirgū laistajos gada vai kopējos daudzumos, ja vielu, attiecībā uz kuru paziņojuma iesniedzējs pilnvarots par vienīgo pārstāvi, ražo ārpus Kopienas, ko veic viņš un/vai citi,

— jaunu informāciju saistībā ar vietas iedarbību uz cilvēku un/vai vidi, kas tai būtu jāsaņem,

— jauniem tirgū laistās vietas lietošanas veidiem, kas tai būtu jāzina,

— vielu sastāva izmaiņām saskaņā ar VII A, VII B vai VII C pielikuma 1.3. iedaļu,

— visām sava ražotāja vai importētāja statusa izmaiņām.

2. Tās vietas importētājiem, ko ražo ražotāji, kuri veic uzņēmējdarbību ārpus Kopienas un kuri importē vielu saskaņā ar paziņojumu, ko iepriekš iesniedzis vienīgais pārstāvis saskaņā ar 2. panta 1. punkta d) apakšpunktu, ir jānodrošina, lai vienīgajam pārstāvim tiktu sniegta jaunākā informācija par vielas daudzumiem, ko viņš laidis Kopienas tirgū.

15. pants

Atkārtota paziņošana par vielu un izvairīšanās atkārtotiem testiem ar mugurkaulniekiem

1. Attiecībā uz vielām, kas jau ir paziņotas saskaņā ar 7. panta 1. punktu vai 8. panta 1. punktu, kompetentās iestādes var atļaut to nākamajam paziņojuma iesniedzējam, ievērojot VII A un VII B pielikuma 3., 4. un 5. iedaļu, kā arī VIII C pielikuma 3. un 4. iedaļas noteikumus, atsaukties uz testu/pētījumu rezultātiem, kurus iesniedzis pirmais paziņojuma iesniedzējs, ja nākamais paziņojuma iesniedzējs var pierādīt, ka atkārtoti tiek iesniegts paziņojums par iepriekš jau paziņotu vielu ar tādu pašu tīrības pakāpi un piemaisījumu īpašībām. Pirms šādas atsaucis izdarīšanas no pirmā paziņojuma iesniedzēja jāsaņem rakstveida piekrišana par atsaukšanos uz viņa iesniegtajiem testu/pētījumu rezultātiem.

2. Pirms veic testēšanu ar mugurkaulniekiem nolūkā iesniegt paziņojumu saskaņā ar 7. panta 1. punktu vai 8. panta 1. punktu, neskarot šā panta 1. punktu, nākamajiem paziņojuma iesniedzējiem to dalībvalstu kompetentajās iestādēs, kurās viņi gatavojas iesniegt paziņojumus, ir jānoskaidro:

a) vai viela, kuru viņi gatavojas paziņot, jau nav paziņota un

b) pirmā paziņojuma iesniedzēja vārds/nosaukums un adrese.

Šim pieprasījumam pievieno apliecinājumu par to, ka nākamajam paziņojuma iesniedzējam ir nodoms laist vielu tirgū, kā arī tirgū laižamās vietas daudzumu.

Gadījumā, ja:

- a) kompetentā iestāde, kas saņem pieprasījumu, piekrīt nākamā paziņojuma iesniedzēja nodomam laist vielu tirgū norādītajā daudzumā un
- b) viela jau iepriekš ir pazīnota, un
- c) pirmais paziņojuma iesniedzējs nav pieprasījis un nav saņēmis pagaidu atbrīvojumu no šā panta noteikumiem,

kompetentā iestāde nākamajam paziņojuma iesniedzējam paziņo pirmā paziņojuma iesniedzēja vārdu/nosaukumu un adresi un informē pirmo paziņojuma iesniedzēju, tam paziņojot nākamā paziņojuma iesniedzēja vārdu/nosaukumu un adresi.

Pirmais paziņojuma iesniedzējs un nākamais paziņojuma iesniedzējs veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai panāktu vienošanos par dalīšanos ar informāciju un izvairītos no atkārtotiem testiem ar mugurkaulniekiem.

3. Vienas un tās pašas vielas paziņojuma iesniedzēji, kuri vienojušies par dalīšanos ar informāciju, kas attiecas uz VII pielikumu, saskaņā ar 1. un 2. punktu dara arī visu nepieciešamo, lai panāktu vienošanos par dalīšanos ar informāciju, kas iegūta testos ar mugurkaulniekiem un iesniegta saskaņā ar 7. panta 2. punktu.

4. Ja, neraugoties uz 2. un 3. punkta noteikumiem, vienas un tās pašas vielas paziņojuma iesniedzēji un nākamie paziņojuma iesniedzēji nevar vienoties par dalīšanos ar informāciju, dalībvalstis drīkst paziņojuma iesniedzējiem un nākamajiem paziņojuma iesniedzējiem, kas atrodas to teritorijā, noteikt valsts pasākumus, saskaņā ar kuriem paziņojuma iesniedzējiem un nākamajiem paziņojuma iesniedzējiem, lai neveiktu atkārtotus testus ar mugurkaulniekiem, ir jāapmainās ar informāciju, un nosaka informācijas izmantošanas procedūru, gan ieskaitot noteikumus par pagaidu atbrīvojumiem, kas minēti 7. panta 1. punkta pēdējā ievilkumā, gan arī par iesaistīto pušu interešu saprātīgu saskaņošanu.

16. pants

Iestāžu tiesības un pienākumi

1. Dalībvalstis nozīmē kompetento iestādi vai iestādes, kas ir atbildīgas par 7. līdz 14. pantā noteiktās informācijas saņemšanu un tās atbilstības pārbaudi šīs direktīvas prasībām.

Turklāt, ja vielas iespējamā riska novērtēšanai ir nepieciešams, kompetentās iestādes var pieprasīt papildu informāciju, verifikācijas un/vai apstiprināšanas testus attiecībā uz tām vielām vai to pārveidošanās produktiem, par ko tām ir iesniegts paziņojums vai saņemta informācija saskaņā ar šo direktīvu; tajā var iekļaut arī VIII pielikumā minētās informācijas pieprasījumu pirms 7. panta 2. punktā noteiktā termiņa.

Bez tam, kompetentās iestādes drīkst:

- kontroles nolūkos veikt paraugu ņemšanu,
- prasīt, lai paziņojuma iesniedzējs piegādā paziņoto vielu tādā daudzumā, kādu tās uzskata par vajadzīgu verifikācijas testiem,
- līdz Kopienas noteikumu ieviešanai veikt pasākumus, kas saistīti ar vielas drošu lietošanu.

Attiecībā uz vielām, kas paziņotas saskaņā ar 7. panta 1. punktu un 8. panta 1. un 2. punktu, kompetentā iestāde, kas saņēmusi paziņojumu, veic riska faktoru novērtējumu saskaņā ar vispārīgajiem principiem, kas noteikti 3. panta 2. punktā. Novērtējumā ietilpst rekomendācijas par piemērotāko vielas testēšanas metodi un, ja vajadzīgs, arī ieteikumi par pasākumiem, kas var samazināt apdraudējumus cilvēkiem un videi saistībā ar vielu tirdzniecību. Novērtējumu periodiski atjaunina, ņemot vērā papildu informāciju, ko sniedz saskaņā ar šo pantu vai arī 7. panta 2. punktu, 8. panta 3. punktu un 14. panta 1. punktu.

2. Par paziņojumiem, kuri iesniegti saskaņā ar 7. pantu, 60 dienu laikā pēc paziņojuma saņemšanas iestāde rakstiski informē paziņojuma iesniedzēju par to, vai ir apstiprināta paziņojuma atbilstība šīs direktīvas prasībām, vai arī paziņojums tām neatbilst.

Ja dokumentācija tiek apstiprināta, iestāde paziņojuma iesniedzējam vienlaikus paziņo arī paziņojuma reģistrācijas numuru. Ja dokumentācija netiek apstiprināta, iestāde informē paziņojuma iesniedzēju par to, kādi papildu dati vēl iesniedzami, lai dokumentācija atbilstu šīs direktīvas prasībām.

3. Par paziņojumiem, kas iesniegti saskaņā ar 8. pantu, kompetentās iestādes 30 dienu laikā pēc paziņojuma saņemšanas pieņem lēmumu par to, vai paziņojums atbilst šīs direktīvas prasībām, bet, ja paziņojums tiek atzīts par šīs direktīvas prasībām neatbilstīgu, informē paziņojuma iesniedzēju par to, kāda papildu informācija tam jāiesniedz, lai dokumentācija atbilstu šīs direktīvas prasībām. Ja paziņojums atbilst šīs direktīvas prasībām, iestāde tā paziņojuma iesniedzējam vienlaikus paziņo arī paziņojuma reģistrācijas numuru.

4. Attiecībā uz ārpus Kopienas ražotajām vielām, kurām ir viens ražotājs, bet iesniegti vairāki paziņojumi, kompetentās iestādes kopā ar Komisiju ir atbildīgas par Kopienas tirgū laižamā gada daudzuma un kopējā daudzuma aprēķināšanu. Ja 7. panta 2. punktā noteiktie daudzuma limiti tonnās ir sasniegti, kompetentā iestāde, kas ir atbildīga par paziņojuma vai paziņojumu pieņemšanu, sazinās ar visiem paziņojuma iesniedzējiem, informējot par pārējiem paziņojuma iesniedzējiem un atgādinot par 11. pantā noteikto kolektīvo atbildību.

5. Apstiprinot klasifikācijas un marķējuma priekšlikumus vai izdarot to grozījumus, ievēro 28. pantā noteikto procedūru.

6. Neskarot 19. panta 1. punktu, dalībvalstis un Komisija nodrošina, lai visa informācija, kas attiecas uz rūpniecisku izmantošanu vai ražošanu, tiktu turēta slepenībā.

17. pants

Komisijas iesaistīšana paziņošanas procedūrā

Kad dalībvalsts saņem paziņojuma dokumentāciju, kas minēta 7. panta 1. punktā un 8. panta 1. punktā, vai informāciju par papildu testiem, kas veikti saskaņā ar 7. panta 2. punktu un 8. panta 3. punktu, vai arī papildu informāciju, kas iesniegta saskaņā ar 14. pantu, tā iespējami drīz nosūta Komisijai dokumentācijas kopiju vai papildu informācijas eksemplāru, vai arī minēto dokumentu kopsavilkumu.

Attiecībā uz 16. panta 1. punktā minēto papildu informāciju kompetentās iestādes informē Komisiju par izraudzītajiem testiem, šādas izvēles pamatojumu, rezultātiem un piemērotos gadījumos rezultātu novērtējumu. Attiecībā uz informāciju, kura saņemta saskaņā ar 13. panta 2. punktu, kompetentā iestāde nosūta Komisijai tās daļas, kas varētu interesēt gan Komisiju, gan pārējās kompetentās iestādes.

Direktīvas 16. panta 1. punktā minēto riska faktoru novērtējumu vai šāda novērtējuma kopsavilkumu nosūta Komisijai, tiklīdz tas ir pieejams.

18. pants

Komisijas pienākumi

1. Pēc 17. pantā minētās dokumentācijas un informācijas saņemšanas Komisija nosūta tās eksemplārus dalībvalstīm. Bez tam, ja Komisija uzskata par vajadzīgu, tā var nosūtīt arī citu būtisku informāciju, kuru tā saņēmusi saskaņā ar šo direktīvu.

2. Dalībvalsts kompetentā iestāde drīkst tieši apspriesties ar kompetento iestādi, kura saņēmusi sākotnējo paziņojumu, vai ar Komisiju par konkrētu informāciju, kas ir saskaņā ar šo direktīvu prasītajā dokumentācijā, vai par 16. panta 1. punktā paredzēto riska faktoru novērtējumu; tā var arī ierosināt veikt papildu testus vai sniegt papildu informāciju, vai grozīt riska faktoru novērtējumu. Ja kompetentā iestāde, kas saņēmusi sākotnējo paziņojumu, neievēro citu iestāžu ierosinājumus attiecībā uz papildu informāciju, apstiprināšanas testiem, VIII pielikumā noteikto pētījumu programmu vai riska faktoru novērtējuma grozījumiem, tai šāda rīcība pārējām ieinteresētajām iestādēm ir jāpamato. Ja iesaistītās iestādes nevar panākt vienošanos, un

kāda no iestādēm pamatoti uzskata, ka cilvēku un vides aizsardzībai vajadzīga papildu informācija, ka jāveic apstiprināšanas testi un pētījumu programmās vai novērtējumā jāizdara grozījumi, tad tā var lūgt Komisiju pieņemt attiecīgu lēmumu saskaņā ar 29. panta 4. punkta b) apakšpunktā noteikto procedūru.

19. pants

Datu konfidencialitāte

1. Ja paziņojuma iesniedzējs uzskata, ka jāievēro konfidencialitāte, viņš var norādīt, ka saskaņā ar 7., 8. un 14. pantu sniedzamo informāciju uzskata par komerciāli svarīgu, un tās izpaušana viņam var nodarīt kaitējumu ražošanā vai komercdarbībā, un tāpēc viņš vēlas šo informāciju turēt slepenībā no visiem, izņemot kompetentās iestādes un Komisiju. Šādos gadījumos jāsniedz pilnīgs pamatojums.

Saistībā ar paziņojumiem un informāciju, kuru iesniedz saskaņā ar 7. panta 1. un 2. punktu, 8. panta 1., 2. un 3. punktu, ražošanas un komercnoslēpumu neattiecinā uz:

- a) vielas tirdzniecības nosaukumu;
- b) ražotāja un paziņojuma iesniedzēja vārdu vai nosaukumu;
- c) vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām saistībā ar VII A, VII B un VII C pielikuma 3. iedaļu;
- d) iespējamajiem paņēmieniem, kā vielu padarīt nekaitīgu;
- e) toksikoloģisko un ekotoksikoloģisko testu rezultātu kopsavilkumu;
- f) vielas tīrības pakāpi un piemaisījumiem un/vai piedevām, kuras 2. panta 2. punkta nozīmē ir bīstamas, ja tas ir būtiski klasifikācijai un marķēšanai, lai vielu iekļautu I pielikumā;
- g) ieteicamajām metodēm un drošības pasākumiem, kas minēti VII pielikuma 2.3. iedaļā, kā arī ārkārtas pasākumiem, kuri minēti VII pielikuma 2.4. un 2.5. iedaļā;
- h) drošības datu lapā ietverto informāciju;
- i) attiecībā uz I pielikumā ietvertajām vielām, analītiskajām metodēm, ar kurām atklāj bīstamās vielas noplūdes vidē un nosaka to tiešo iedarbību uz cilvēkiem.

Ja paziņojuma iesniedzējs, ražotājs vai importētājs vēlāk nodot atklātībā informāciju, kas iepriekš bijusi konfidenciala, viņš par to attiecīgi informē kompetento iestādi.

2. Iestāde, kura saņēmusi paziņojumu/informāciju, pati izlemj, uz kādu informāciju attiecas ražošanas noslēpums un komercnoslēpums saskaņā ar 1. punktu.

Informāciju, kuru atzinusi par konfidenciālu iestāde, kas no paziņojuma iesniedzēja saņēmusi paziņojuma dokumentāciju, pārējās kompetentās iestādes un Komisija izmanto kā konfidenciālu informāciju.

3. Attiecībā uz vielām, kas iekļautas 21. panta 1. punktā noteiktajā sarakstā un kas šīs direktīvas nozīmē netiek klasificētas kā bīstamas, to nosaukums var būt norādīts tirdzniecības nosaukuma veidā, ja to prasa kompetentā iestāde, kurai iesniegts paziņojums. Parasti šādas vielas sarakstā ar tirdzniecības nosaukumu var iekļaut ne ilgāk kā trīs gadus. Tomēr gadījumos, kad kompetentā iestāde, kura saņēmusi dokumentāciju, uzskata, ka vielas ķīmiskā nosaukuma publicēšana, izmantojot IUPAC nomenklatūru, var atklāt informāciju par tās komercizmantošanu vai ražošanu, vielu drīkst reģistrēt tikai ar tirdzniecības nosaukumu tik ilgi, cik kompetentā iestāde to atzīst par vajadzīgu.

Bīstamās vielas pēc tās kompetentās iestādes pieprasījuma, kura saņēmusi paziņojumu, var ievietot sarakstā tikai ar tirdzniecības nosaukumu līdz laikam, kamēr tās iekļauj I pielikumā.

4. Konfidenciālu informāciju, kas nodota Komisijai vai dalībvalstīm, tur slepenībā.

Šādu informāciju:

— drīkst nodot tikai tām iestādēm, kuru pienākumi ir precizēti 16. panta 1. punktā,

— tomēr drīkst izpaust personām, kuras ir tieši iesaistītas lietu izskatīšanā administratīvā kārtībā vai tiesā sakarā ar sankcijām, kas noteiktas tirgū laisto vielu kontrolei, kā arī personām, kurām jāpiedalās vai kuras jāuzklausa lietas izskatīšanas procesā.

20. pants

Apkopotas dokumentācijas apmaiņa

1. Ziņas, kuras sniegtas saskaņā ar 17. un 18. pantu, drīkst nosūtīt Komisijai un dalībvalstīm kopsavilkuma veidā.

Šādos gadījumos saskaņā ar 18. panta 2. punktu, dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Komisijai vienmēr ir pieeja paziņojuma dokumentācijai un papildu informācijai.

2. Apmaiņai ar 17. pantā un 18. panta 1. punktā minēto informāciju Komisija izstrādā vienotu formātu. Šo formātu pieņem saskaņā ar 29. pantā noteikto procedūru.

21. pants

Esošo vielu un jaunu vielu saraksti

1. Komisija sastāda visu saskaņā ar šo direktīvu paziņoto vielu sarakstu. Šo sarakstu sastāda saskaņā ar Komisijas Lēmuma 85/71/EEK⁽¹⁾ noteikumiem.

2. Komisija piešķir EEK numuru visām vielām EINECS sarakstā un 1. punktā minētajā sarakstā.

⁽¹⁾ OV L 30, 2.2.1985., 33. lpp.

22. pants

Iepakojums

1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka bīstamās vielas nevar laist tirgū, ja iepakojums neatbilst šādām prasībām:

a) tā konstrukcija un izpildījums ir tāds, lai saturs nevarētu izplūst; šī prasība neattiecas uz gadījumiem, kad noteiktas īpašas drošības ierīces;

b) iepakojuma materiāliem un aizdarei jābūt noturīgiem pret satura iedarbību, un tie satura iedarbībā nedrīkst veidot bīstamus savienojumus;

c) aizdarei un iepakojumam jābūt izturīgam un viengabalainam, lai nodrošinātu, ka tas neatvērsies un droši izturēs visas slodzes un deformācijas, kurām tas parasti pakļauts;

d) tarai ar noņemamu aizdaru jābūt konstruētai tā, lai to varētu atkārtoti noslēgt, saturam neizplūstot;

e) jebkuras ietilpības tarai, kurā pārdod vai kurā iepakotas plašai sabiedrībai pieejamas vielas, kuras marķētas kā "ļoti toksiskas", "toksiskas" vai "kodīgas" saskaņā ar šo direktīvu, jābūt ar bērniem nepieejamu aizdaru un labi redzamu brīdinājuma uzrakstu;

f) jebkuras ietilpības tarai, kurā pārdod vai kurā iepakotas plašai sabiedrībai pieejamas vielas, kuras marķētas kā "kaitīgas", "ļoti viegli uzliesmojošas" vai "viegli uzliesmojošas" saskaņā ar šo direktīvu, jābūt ar labi redzamu brīdinājuma uzrakstu.

2. Dalībvalstis drīkst arī noteikt, ka iepakojumam sākotnēji jābūt aizzīmogatam tā, lai pēc tam, kad to atver pirmoreiz, zīmogs tiek pilnīgi bojāts.

3. To vielu grupas, kuru iepakojumam jābūt aprīkotam ar 1. punkta e) un f) apakšpunktā minētajām ierīcēm, maina saskaņā ar 29. pantā noteikto procedūru.

4. Tehniskos noteikumus attiecībā uz 1. punkta e) un f) apakšpunktā minētajām ierīcēm maina saskaņā ar 29. panta 4. punkta a) apakšpunktā noteikto procedūru, un tie ir noteikti šīs direktīvas IX pielikuma A un B punktā.

23. pants

Marķējums

1. Dalībvalstis veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka bīstamās vielas nevar laist tirgū, ja marķējums uz iepakojuma neatbilst šādām prasībām.

2. Uz katra iepakojuma skaidri un neizdzēšami jābūt:

a) vielas nosaukumam saskaņā ar kādu no tiem apzīmējumiem, kas norādīti I pielikumā. Ja viela vēl nav iekļauta I pielikumā, nosaukumā jāizmanto starptautiski pieņemta nomenklatūra;

b) tās personas vārdam/nosaukumam, pilnai adresei un tālruna numuram, kura veic uzņēmējdarbību Kopienā, atbild par vielas laišanu tirgū un ir tās ražotājs, importētājs vai izplatītājs;

c) noteiktajiem bīstamības simboliem un brīdinājuma norādēm attiecībā uz vielas lietošanu. Bīstamības simbolu un brīdinājumu norāžu formulējumi atbilst tiem, kas noteikti II pielikumā⁽¹⁾. Simbolus iespiež melnas krāsas burtiem uz oranži dzeltena fona. Konkrētajām vielām izmanto I pielikumā noteiktos bīstamības simbolus un brīdinājuma norādes. Bīstamajām vielām, kuras vēl nav iekļautas I pielikumā, bīstamības simbolus un brīdinājuma norādes piešķir saskaņā ar VI pielikumā izklāstītajiem noteikumiem.

Gadījumos, kad vielai ir piešķirti vairāki bīstamības simboli:

— ja simbolu T izmantot ir obligāti, simbolu X un C var nelietot, ja I pielikumā nav noteikts citādi,

— ja simbolu C izmantot ir obligāti, simbolu X var nelietot,

— ja simbolu E izmantot ir obligāti, simbolu F un O var nelietot;

d) standartfrāzēm (R-frāzes), kas norāda uz īpašiem riska faktoriem, kuri saistīti ar bīstamās vielas lietošanu. Šo R-frāžu formulējums atbilst III pielikumā noteiktajam. Konkrētajām vielām izmanto I pielikumā noteiktās R-frāzes. Bīstamajām vielām, kuras vēl nav iekļautas I pielikumā, R-frāzes nosaka saskaņā ar noteikumiem VI pielikumā;

e) standartfrāzēm, kas attiecas uz vielu drošu lietošanu (S-frāzes). Šo S-frāžu formulējums atbilst IV pielikumā noteiktajam. Konkrētajām vielām izmanto I pielikumā noteiktās S-frāzes. Bīstamajām vielām, kuras vēl nav iekļautas I pielikumā, izmantojamās S-frāzes nosaka saskaņā ar VI pielikuma noteikumiem;

f) EEK numuram, ja tas ir piešķirts. EEK numurs atrodams EINECS sarakstā vai 21. pantā 1. punktā minētajā sarakstā.

Turklāt I pielikuma vielu marķējumā papildus iekļauj vārdus "EEK marķējums".

3. Uz kairinošu, viegli uzliesmojošu, uzliesmojošu un oksidējošu vielu iepakojuma, ja tā tilpums nav lielāks par 125 ml, R-frāžu un S-frāžu var nebūt. Šis noteikums attiecas uz tāda paša tilpuma kaitīgo vielu iepakojumu, ja tās nepārdod mazumtirdzniecībā plašai sabiedrībai.

4. Uz tādu vielu iepakojuma vai etiķetes, uz kurām attiecas šī direktīva, nedrīkst būt tādu uzrakstu, kā piemēram, "nav toksiska", "nekaitīga" u.c.

(¹) Skat. arī turpmāko pielāgošanu tehnikas attīstībai:
OV L 257, 16.9.1983., 1. lpp.,
OV L 247, 1.9.1986., 1. lpp.

24. pants

Marķēšanas prasību izpilde

1. Gadījumos, kad marķējumā norādīta 23. pantā noteiktā informācija, etiķetei ar šādu marķējumu jābūt cieši piestiprinātai pie vienas vai vairākām iepakojuma virsmām tā, lai iepakojumu novietojot normālā stāvoklī, marķējumā norādītās ziņas būtu izlasāmas horizontālā virzienā. Etiķetes izmēri ir šādi:

Iepakojuma tilpums	Izmēri (milimetros)
— līdz 3 litriem:	vismaz 52 × 74,
— lielāks par 3 l, bet nepārsniedz 50 l:	vismaz 74 × 105,
— lielāks par 50 l, bet nepārsniedz 500 l:	vismaz 105 × 148,
— lielāks par 500 litriem:	vismaz 148 × 210.

Katrs simbols aizņem vismaz viena desmito daļu no etiķetes virsmas, bet ne mazāk par 1 cm². Visai etiķetes virsmai cieši jāpiekļaujas vielas tiešajam iepakojumam.

Šādi etiķešu izmēri vajadzīgi tikai šajā direktīvā noteiktās informācijas norādīšanai un, ja vajadzīgs, arī papildu veselības aizsardzības vai drošības norādēm.

2. Etiķete nav vajadzīga, ja attiecīgā informācija 1. punktā noteiktajā veidā ir skaidri norādīta uz paša iepakojuma.

3. Etiķetes krāsa un izskats vai gadījumos, kad marķējums izdarīts saskaņā ar 2. punktu, ir tāds, lai būtu labi pamanāms bīstamības simbols un tā fons.

4. Informācija, kas noteikta 23. pantā, skaidri izdalās uz tai noteiktā fona, bet burtu izmērs un attālums ir tādi, lai šī informācija būtu viegli izlasāma.

Īpašus noteikumus par šīs informācijas formu un izmēriem iekļauj VI pielikumā saskaņā ar 29. panta 4. panta b) apakšpunktā minēto procedūru.

5. Dalībvalstis var noteikt, ka, to teritorijā laižot tirgū bīstamas vielas, šo vielu marķējumā jāizmanto valsts oficiālā valoda vai valodas.

6. Uzskata, ka šajā direktīvā noteiktās marķēšanas prasības ir ievērotas, ja:

a) preparātiem dubultiekpojūmā, kurā ir viens vai vairāki iepakojumi, ārējais iepakojums ir marķēts saskaņā ar starptautiskajiem noteikumiem par bīstamo vielu pārvadājumiem, bet iekšējais iepakojums ir marķēts saskaņā ar šīs direktīvas prasībām;

b) preparātiem vienā iepakojumā:

— ja šāds iepakojums ir marķēts saskaņā ar starptautiskajiem noteikumiem par bīstamu vielu pārvadājumiem un 23. panta 2. punkta a), b), d), e) un f) apakšpunkta noteikumiem un

— atsevišķos gadījumos attiecībā uz īpašiem iepakojuma veidiem, piemēram, pārvietojamiem gāzes baloniem, ievērotas prasības, kas minētas VI pielikumā.

Ja bīstamās vielas neizved no dalībvalsts teritorijas, var izmantot marķējumu, kas atbilst konkrētās valsts noteikumiem nevis starptautiskajiem noteikumiem par bīstamu vielu pārvadājumiem.

25. pants

Atbrīvojumi no marķējumam un iepakojumam noteiktajām prasībām

1. Direktīvas 22., 23. un 24. pants neattiecas uz munīciju un sprāgstvielām, ko laiž tirgū eksplozīva vai pirotehniska efekta iegūšanai.

Minētos pantus neattiecina uz noteikumiem par butānu, propānu un sašķidrinātām naftas gāzēm līdz 1997. gada 30. aprīlim.

2. Dalībvalstis turklāt drīkst:

a) atļaut iepakojumiem, kas ir pārāk mazi vai citu iemeslu dēļ nav piemēroti marķēšanai saskaņā ar 24. panta 1. un 2. punktu, 23. pantā noteikto marķējumu lietot citādā, tiem piemērotā veidā;

b) atkāpjoties no 23. un 24. panta, atļaut nemarķēt iepakojumu, kurā ir vielas, kas nav eksplozīvas, ļoti toksiskas vai toksiskas, vai to marķēt kādā citā veidā, ja šīs vielas iepakojumā ir tik mazā daudzumā, ka nav pamata uzskatīt, ka varētu būt apdraudēti to lietotāji vai citas personas;

c) ja iepakojums ir pārāk mazs, lai to varētu marķēt 23. un 24. pantā noteiktajā veidā, un nav pamata uzskatīt, ka varētu būt apdraudēti šādu vielu lietotāji vai citas personas, atkāpjoties no iepriekšminētajiem noteikumiem, var atļaut eksplozīvu, ļoti toksisku vai toksisku vielu iepakojumu marķēt kādā citā piemērotā veidā.

Piemērojot šo atbrīvojumu, nav pieļaujams izmantot simbolus, bīstamības norādes, riska frāzes (R-frāzes) un drošības frāzes (S-frāzes), kas atšķiras no šajā direktīvā noteiktajām.

3. Kad dalībvalsts paredz izmantot 2. punktā minētās iespējas, par to tūlīt informē Komisiju.

26. pants

Reklāma

Ir aizliegta tādu vielu reklāma, kas pieder pie kādas no 2. panta 2. punktā minētajām vielu grupām, ja reklāmā netiek norādīta attiecīgās vielas kategorija vai kategorijas.

27. pants

Drošības datu lapa

1. Lai jo īpaši profesionālie lietotāji varētu veikt vajadzīgos pasākumus vides aizsardzībai, kā arī drošības un veselības aizsardzībai darbā, reizē ar bīstamās vielas pirmo piegādi vai, ja vajadzīgs, pirms tās ražotāji, importētāji vai izplatītāji saņēmējam nodod drošības datu lapu. Šajā lapā jābūt informācijai, kas vajadzīga cilvēku un vides aizsardzībai.

To var nodot uz papīra vai elektroniskā veidā. Turpmāk ražotājs, importētājs vai izplatītājs drošības datu lapas saņēmējam par vielu nodod visu jaunāko informāciju, kas tam kļuvusi zināma.

2. Vispārīgos noteikumus par 1. punktā minēto drošības datu lapu izstrādāšanu, izplatīšanu, saturu un formu noteiks saskaņā ar 29. panta 4. punkta a) apakšpunktā noteikto procedūru.

28. pants

Pielāgošana tehnikas attīstībai

Grozījumus, kas vajadzīgi, lai šīs direktīvas pielikumus pielāgotu tehnikas attīstībai, pieņem saskaņā ar 29. pantā noteikto procedūru.

29. pants

Procedūra pielāgošanai tehnikas attīstībai

1. Komisijai palīdz komiteja, kurā ir dalībvalstu pārstāvji un kuras priekšsēdētājs ir Komisijas pārstāvis.

2. Komisijas pārstāvis iesniedz komitejai veicamo pasākumu projektu. Atzinumu par projektu Komiteja sniedz termiņā, kādu priekšsēdētājs var noteikt atkarībā no jautājuma steidzamības. Atzinumu sniedz ar balsu vairākumu, kā Līguma 148. panta 2. punktā noteikts attiecībā uz lēmumiem, kuri Padomei jāpieņem pēc Komisijas priekšlikuma. Dalībvalstu pārstāvju balsis komitejā vērtē tā, kā noteikts minētajā pantā. Priekšsēdētājs nebalso.

3. Komisija pieņem paredzētos pasākumus, ja tie ir saskaņā ar komitejas atzinumu.

Ja paredzētie pasākumi neatbilst komitejas atzinumam vai arī, ja atzinums nav sniegts, tad Komisija tūlīt iesniedz Padomei priekšlikumu par veicamajiem pasākumiem. Padome pieņem lēmumu ar kvalificētu balsu vairākumu.

4. a) Izņemot turpmāk b) apakšpunktā minētos gadījumus, ja, beidzoties trīs mēnešu laikposmam kopš priekšlikumu iesniegšanas Padomei, tā nav pieņēmusi attiecīgo lēmumu, lēmumu par paredzēto pasākumu veikšanu pieņem Komisija. Gadījumā, kas minēts 31. panta 2. punktā, šis laikposms ir sešas nedēļas;

b) attiecībā uz II, VI, VII un VIII pielikuma pielāgošanu tehnikas attīstībai, ja pēc triju mēnešu termiņa beigām no jautājuma nodošanas izskatīšanai Padomei tā nav pieņēmusi lēmumu, tad lēmumu par priekšlikumā ietvertajiem pasākumiem pieņem Komisija, ja vien Padome ar vienkāršu balsu vairākumu nepieņem lēmumu pret minētajiem pasākumiem.

30. pants

Brīvas aprites klauzula

Dalībvalstis nedrīkst aizliegt, ierobežot vai kavēt laist tirgū vielas, attiecībā uz kurām ievērotas šīs direktīvas prasības,

pamatojoties uz paziņošanu, klasifikāciju, iepakojšanu vai marķēšanu šīs direktīvas nozīmē.

31. pants

Drošības klauzula

1. Gadījumos, kad, ņemot vērā jaunāko informāciju, dalībvalstīm ir pamatoti iemesli uzskatīt, ka viela, kura tikusi apstiprināta kā atbilstīga šīs direktīvas prasībām, nepiemērotas klasifikācijas, iepakojuma vai marķējuma dēļ apdraud cilvēkus vai vidi, dalībvalstis var noteikt pagaidu klasifikāciju vai, ja tas vajadzīgs, aizliegt šādu vielu laist tirgū, vai noteikt īpašus nosacījumus tās teritorijā. Dalībvalsts par šādu rīcību nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis, kā arī paziņo sava lēmuma iemeslus.

2. Komisija pieņem lēmumu saskaņā ar procedūru, kas minēta 29. panta 4. punkta a) apakšpunktā.

3. Ja pēc tam, kad pieņemts lēmums saskaņā ar 2. punktu, Komisija uzskata, ka gadījumos, uz kuriem attiecas 1. punkta noteikumi, vajadzīga šīs direktīvas pielikuma tehniska pielāgošana, tā attiecīgajā jautājumā pieņem lēmumu saskaņā ar 29. pantā noteikto procedūru.

32. pants

Ziņojumi

1. Reizi trijos gados dalībvalstis nosūta Komisijai ziņojumu par šīs direktīvas īstenošanu savās teritorijās. Pirmā ziņojuma iesniegšanas termiņš ir trīs gadi pēc šīs direktīvas īstenošanas.

2. Pamatojoties uz 1. punktā minēto informāciju, Komisija ik pēc trim gadiem sagatavo kopsavilkuma ziņojumu, kuru nosūta dalībvalstīm."

2. Direktīvas 24., 25. un 27. pants kļūst attiecīgi par 33., 34. un 35. pantu.

3. Direktīvas II, VI, VII un VIII pielikumā ar šo izdara šādus grozījumus:

— II pielikumu groza, to saskaņā ar šīs direktīvas 1. pielikumu papildinot ar simbolu, kas norāda uz videsbīstamību,

— VI pielikuma I.A daļu aizstāj ar šīs direktīvas 2. pielikumu,

— VII pielikumu aizstāj ar šīs direktīvas 3. pielikumu,

— VIII pielikumu aizstāj ar šīs direktīvas 4. pielikumu.

2. pants

Turpmāk minētajās direktīvās ar šo tiek izdarīti šādi grozījumi:

1. Direktīvā 73/173/EEK (*):

- 5. panta 2. punkta c) apakšpunktā “6. pants” aizstāj ar “23. pants”,
- 9. panta 2. punktā un 10. pantā “8.c pants” aizstāj ar “28. pants”;

2. Direktīvā 77/728/EEK (*):

- 6. panta 2. punkta c) apakšpunktā “6. pants” aizstāj ar “23. pants”,
- 10. panta 3. punktā un 11. pantā “8.c pants” aizstāj ar “28. pants”;

3. Direktīvā 78/631/EEK:

- 6. panta 2. punkta g) apakšpunktā “6. pants” aizstāj ar “23. pants”,
- 10. panta 3. punktā un 11. pantā “8.c pants” aizstāj ar “28. pants”;

4. Direktīvā 88/379/EEK:

- septītajā un astotajā apsvērumā atsauci uz Direktīvu 79/831/EEK aizstāj ar atsauci uz šo direktīvu,
- 3. panta 3. punktā “kancerogēna, mutagēna un teratogēna iedarbība” aizstāj ar “kancerogēna un mutagēna iedarbība un iedarbība uz reproduktīvo funkciju”,
- 3. panta 5. punktā “Direktīvas 67/548/EEK 8. panta 2. punkts” aizstāj ar “Direktīvas 67/548/EEK 13. panta 3. punkts”,
- 3. panta 5. punkta o) apakšpunktu lasa šādi:

“o) preparātus uzskata par reproduktīvajai funkcijai toksiskiem, un tiem piešķir vismaz simbolu un bīstamības norādi “toksisks”, ja tie satur vielu, kurai ir šāda iedarbība un kurai piešķirta vismaz viena no Direktīvas 67/548/EEK VI pielikumā noteiktajām R-frāzēm, kas raksturo 1. klases reproduktīvajai funkcijai toksiskās vielas, un šīs vielas koncentrācija preparātā ir vienāda vai lielāka par:

— koncentrāciju, kas attiecīgajai vielai norādīta Direktīvas 67/548/EEK I pielikumā, vai

— koncentrāciju, kas norādīta šīs direktīvas I pielikuma 6. punktā (VI tabulā) gadījumos, kad

attiecīgā viela vai vielas nav minētas Direktīvas 67/548/EEK I pielikumā vai ir minētas, nenorādot robežkoncentrāciju;”,

— 3. panta 5. punkta p) apakšpunktu lasa šādi:

“p) preparātus uzskata par reproduktīvajai funkcijai toksiskiem, un tiem piešķir vismaz simbolu un bīstamības norādi “toksisks”, ja tie satur vielu, kurai ir šāda iedarbība un kurai piešķirta vismaz viena no Direktīvas 67/548/EEK VI pielikumā noteiktajām R-frāzēm, kas raksturo 2. klases reproduktīvajai funkcijai toksiskās vielas, un šīs vielas koncentrācija preparātā ir vienāda vai lielāka par:

— koncentrāciju, kas attiecīgajai vielai norādīta Direktīvas 67/548/EEK I pielikumā, vai

— koncentrāciju, kas norādīta šīs direktīvas I pielikuma 6. punktā (VI tabulā) gadījumos, kad attiecīgā viela vai vielas nav minētas Direktīvas 67/548/EEK I pielikumā vai ir minētas, nenorādot robežkoncentrāciju;”,

— 3. panta 5. punkta q) apakšpunktu lasa šādi:

“q) preparātus uzskata par reproduktīvajai funkcijai toksiskiem, un tiem piešķir vismaz simbolu un bīstamības norādi “kaitīgs”, ja tie satur vielu, kurai ir šāda iedarbība un kurai piešķirta vismaz viena no Direktīvas 67/548/EEK VI pielikumā noteiktajām R-frāzēm, kas raksturo 3. klases reproduktīvajai funkcijai toksiskās vielas, un šīs vielas koncentrācija preparātā ir vienāda vai lielāka par:

— koncentrāciju, kas attiecīgajai vielai norādīta Direktīvas 67/548/EEK I pielikumā, vai

— koncentrāciju, kas norādīta šīs direktīvas I pielikuma 6. punktā (VI tabulā) gadījumos, kad attiecīgā viela vai vielas nav minētas Direktīvas 67/548/EEK I pielikumā vai ir minētas, nenorādot robežkoncentrāciju;”,

— 6. panta 1. punkta a) apakšpunktā “15. panta 1. apakšpunkts” aizstāj ar “22. panta 1. punkts”,

— 6. panta 3. punktā “21. pants” aizstāj ar “28. pants”,

— 7. panta 1. punkta c) apakšpunktā ii) daļā “11. panta 4. apakšpunkts” aizstāj ar “19. panta 4. punkts”,

(*) Direktīvas 73/173/EEK un 77/728/EEK ir spēkā līdz 1991. gada 8. jūnijam – dienai, kad stājas spēkā Direktīva 88/379/EEK.

— 7. panta 1. punktā “16. panta 2. punkta c) apakšpunkts” aizstāj ar “23. panta 2. punkta c) apakšpunkts”,

— 8. pantā iekļauj šādu punktu:

“3.a Informācija, kurai jābūt marķējumā saskaņā ar 7. pantu, skaidri izdalās uz etiķetes fona, bet burtu izmērs un izvietojums ir tāds, lai šī informācija būtu viegli izlasāma.

Īpaši noteikumi par šīs informācijas formu un izmēriem ir noteikti Direktīvas 67/548/EEK VI pielikumā saskaņā ar 28. panta 4. panta b) apakšpunktā minēto procedūru.”

— 10. pantā, 14. panta 2. punktā un 15. pantā “21. pants” aizstāj ar “28. pants”,

— I pielikuma 6. daļā “teratogēna iedarbība” aizstāj ar “iedarbība uz reproduktīvo funkciju”,

— I pielikuma VI tabulā “teratogēnas vielas” aizstāj ar “reproduktīvajai funkcijai toksiskas vielas”.

3. pants

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības ne vēlāk kā 1993. gada 31. oktobrī. Par to tās tūlīt informē Komisiju.

2. Kad dalībvalstis pieņem šos pasākumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka metodes, kā izdarīt šādas atsaucis.

3. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to savu tiesību aktu noteikumus, kurus tās pieņēmušas jomā, kuru reglamentē šī direktīva.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Luksemburgā, 1992. gada 30 aprīlī

Padomes vārdā —

priekšsēdētājs

José DA SILVA PENEDA

1. PIELIKUMS

Skat. Komisijas Direktīvu 2001/59/EK, OV L 332, 28.12.2000., 81. lpp.

2. PIELIKUMS

Skat. Komisijas Direktīvu 2001/59/EK, OV L 332, 28.12.2000., 81. lpp.

3. PIELIKUMS

Direktīvas 67/548/EEK VII pielikumu aizstāj ar šādu pielikumu:

“VII A pielikums

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT DIREKTĪVAS 7. PANTA 1. PUNKTĀ MINĒTAJĀ TEHNISKAJĀ DOKUMENTĀCIJĀ (“GALVENAIS SARAĶSTS”)

Ja nav tehniski iespējams sniegt informāciju vai informācija nav vajadzīga, to precīzi pamato, un pamatojumu akceptē kompetentā iestāde.

Norāda par pētījumu veikšanu atbildīgo iestādi vai iestādes.

0. RAŽOTĀJA UN PAZIŅOJUMA IESNIEDZĒJA IDENTIFIKĀCIJA; RAŽOTNES ATRAŠANĀS VIETA.

Vielām, kuras ražotas ārpus Kopienas un kuru paziņošanai nozīmēts paziņojuma iesniedzējs kā ražotāja vienīgais pārstāvis, norāda to importētāju vārdu/vai nosaukumu un adresi, kuri vielu ievēdis Kopienā.

1. VIELAS RAKSTUROJUMS.**1.1. Nosaukums.**

1.1.1. Nosaukumi saskaņā ar IUPAC nomenklatūru.

1.1.2. Citi nosaukumi (parastais nosaukums, tirdzniecības nosaukums, saīsinājums).

1.1.3. CAS numurs un CAS nosaukums (ja ir pieejams).

1.2. Molekulformula un struktūrformula.**1.3. Vielas sastāvs.**

1.3.1. Tīrības pakāpe (%).

1.3.2. Piemaisījumu raksturs, ieskaitot izomērus un blakusproduktus.

1.3.3. Galveno piemaisījumu procentuālais sastāvs (ja ievērojami).

1.3.4. Ja viela satur stabilizatoru, inhibitoru vai citas piedevas, norādīt: veidu, pievienoto daudzumu: ... ppm, ... %.

1.3.5. Spektrālās analīzes dati (UV, IS, KMR vai masas spektrs).

1.3.6. Augstas efektivitātes šķīdumu hromatogrāfijas (HPLC), gāzu-šķīduma hromatogrāfijas (GC) analīžu dati.

1.4. Kvalitatīvās noteikšanas un kvantitatīvās analīzes metodes.

Izmantoto metožu pilns apraksts vai attiecīgās bibliogrāfiskās atsauces.

Izņemot kvalitatīvās noteikšanas un kvantitatīvās analīzes metodes, sniedz informāciju par paziņojuma iesniedzējam zināmajām analīžu metodēm, ar kurām var konstatēt vielas un tās pārveidošanās produktu noplūdes vidē, kā arī metodēm, ar kurām novērtē to tiešo iedarbību uz cilvēkiem.

2. INFORMĀCIJA PAR VIELU.**2.0. Ražošana.**

Šajā iedaļā jāsniedz aptuvenai, bet praktiski pietiekamai novērtēšanai vajadzīgā informācija par vielas ražošanas procesa kaitīgo iedarbību uz cilvēkiem un vidi. Nav jāsniedz sīks ražošanas procesa apraksts, jo īpaši ziņas ar komerciāli sensitīvu raksturu.

2.0.1. Ražošanā izmantotie tehnoloģiskie procesi.

2.0.2. Ražošanas kaitīgās ietekmes novērtējums:

— uz darba vidi,

— uz vidi.

2.1. Ieteiktie lietošanas veidi.

Šajā iedaļā sniedz aptuveni, bet praktiski pietiekamai novērtēšanai vajadzīgo informāciju par vielas ieteikto/-paredzamo lietošanas veidu kaitīgo iedarbību uz cilvēkiem un vidi.

2.1.1. Lietošanas veidi: funkcijas un vēlamā efekta raksturojums.**2.1.1.1. Tehnoloģiskie procesi, kas saistīti ar vielas lietošanu (ja ir zināmi).****2.1.1.2. Ar lietošanu saistītās iedarbības (ja ir zināms) novērtējums:**

— uz darba vidi,

— uz vidi.

2.1.1.3. Forma, kādā vielu pārdod: viela, preparāts, produkts.**2.1.1.4. Vielas koncentrācija pārdodamajos preparātos un produktos (ja ir zināma).****2.1.2. Lietošanas jomas un to aptuvenais sadalījums:**

— rūpniecībā,

— lauksaimniecībā un amatniecībā,

— plašai sabiedrībai.

2.1.3. Vielas saņēmēji, ja tie ir zināmi un ja tas ir vajadzīgs.**2.1.4. To atkritumu daudzums un sastāvs, kas rodas no ieteiktajiem lietošanas veidiem (ja ir zināms).****2.2. Aprēķinātais ražošanas un/vai importa apjoms katram paredzētajam lietošanas veidam vai lietošanas jomai.****2.2.1. Kopējais ražošanas un/vai importa apjoms tonnās gadā:**

— pirmajā kalendārā gadā,

— nākamajos kalendārajos gados.

Vielām, kuras ražotas ārpus Kopienas un kuru paziņošanai nozīmēts paziņojuma iesniedzējs kā ražotāja vienīgais pārstāvis, šī informācija jāsniedz par katru importētāju, kas iepriekš norādīts 0. sadaļā.

2.2.2. Ražošana un/vai imports, kas sadalīts saskaņā ar 2.1.1. un 2.1.2. punktu un izteikts procentos:

— pirmajā kalendārā gadā,

— nākamajos kalendārajos gados.

2.3. Ieteicamās metodes un drošības pasākumi attiecībā uz:**2.3.1. Apstrādi;****2.3.2. Glabāšanu;****2.3.3. Pārvadāšanu;****2.3.4. Ugunsbīstamību (ar ieteiktajiem lietošanas veidiem saistīto gāzveida degšanas produktu vai pirolīzes produktu īpašības);****2.3.5. Citu veidu bīstamību, jo īpaši ķīmisko reakciju ar ūdeni;****2.3.6. Ja vajadzīgs, informāciju par vielas putekļu sprādzienbīstamību.****2.4. Ārkārtas pasākumi neparedzētas noplūdes vai izplūdes gadījumos.****2.5. Ārkārtas pasākumi, ja noticis negadījums ar cilvēkiem (piemēram, saindēšanās gadījumos).****2.6. Iepakojums.****3. VIELAS FIZIKĀLI ĶĪMISKĀS ĪPAŠĪBAS.****3.0. Vielas agregātstāvoklis 20 °C temperatūrā un 101,3 kPa spiedienā.****3.1. Kušanas temperatūra.****3.2. Viršanas temperatūra.****3.3. Relatīvais blīvums.**

- 3.4. **Tvaika spiediens.**
- 3.5. **Virsmas spraigums.**
- 3.6. **Šķīdība ūdenī.**
- 3.8. **Sadalīšanās koeficients n-oktanolis/ūdens.**
- 3.9. **Uzliesmošanas temperatūra.**
- 3.10. **Uzliesmojamība.**
- 3.11. **Sprādzienbīstamība.**
- 3.12. **Pašaiždegšanās temperatūra.**
- 3.13. **Oksidētājīpašības.**
- 3.15. **Granulometriskais sastāvs:**

Vielām, kuras var tikt pārdotas veidā, kas rada kaitīgās iedarbības iespējas, tās ieelpojot, būtu jāveic tests, lai noteiktu vielas daļiņu izmēru sadalījumu veidā, kādā to pārdos.
- 4. **TOKISKOĻĢISKIE PĒTĪJUMI.**
- 4.1. **Akūta toksicitāte.**

Testiem, kas minēti no 4.1.1. līdz 4.1.3. punktam, vielas, kuras nav gāzveida stāvoklī, ievada vismaz divos veidos, no kura vienam vajadzētu būt orālajam ievadīšanas veidam. Otra ievadīšanas veida izvēle atkarīga no vielas īpašībām un veida, kādā tā var iedarboties uz cilvēku. Gāzes un gaistoši šķidrumi būtu jāievada ar inhalācijām.

 - 4.1.1. Ievadīšana orāli.
 - 4.1.2. Ievadīšana ar inhalāciju.
 - 4.1.3. Ievadīšana caur ādu.
 - 4.1.5. Ādas kairinājums.
 - 4.1.6. Acu kairinājums.
 - 4.1.7. Ādas jutīguma izraisīšana.
- 4.2. **Atkārtota deva.**

Vajadzētu izmantot piemērotāko ievadīšanas veidu, ņemot vērā iespējamo iedarbības veidu uz cilvēku, akūto toksicitāti un vielas īpašības. Ja nav kontrindikāciju ievadīšanai caur muti, tad parasti priekšroka dodama šim ievadīšanas veidam.

 - 4.2.1. Atkārtotas devas toksicitāte (28 dienas).
- 4.3. **Cita iedarbība.**
 - 4.3.1. Mutagenitāte.

Vielu pārbauda divos testos. No tiem viens ir bakterioloģiskais (reversās mutācijas) tests ar metabolisko aktivāciju un bez tās. Otrs ir nebakterioloģiskais tests hromosomu aberāciju vai bojājumu noteikšanai. Ja nav kontrindikāciju, šo testu parasti veic *in vitro* ar metabolisko aktivāciju un bez tās. Ja kādam no testiem ir pozitīvs rezultāts, turpmākos testus veic saskaņā ar V pielikumā aprakstīto stratēģiju.
 - 4.3.2. Ar reproduktīvo funkciju saistītās toksicitātes izpēte (fiksēšanai).
 - 4.3.3. Vielas toksikokinētisko īpašību novērtējums, ciktāl tas iespējams no galvenajā sarakstā ietvertajiem datiem un citas būtiskas informācijas.
- 5. **EKOTOKSIKOĻĢIJAS PĒTĪJUMI.**
- 5.1. **Iedarbība uz organismiem.**
 - 5.1.1. Akūtā toksicitāte zivīm.
 - 5.1.2. Akūtā toksicitāte dafnijām.

- 5.1.3. Alģu augšanas inhibēšanas tests.
- 5.1.6. Baktēriju inhibēšana.
- Gadījumos, kad vielas bioloģisko noārdīšanos var ietekmēt vielas inhibējošā iedarbība uz baktērijām, pirms bioloģiskās noārdīšanas spējas noteikšanas būtu jāveic baktēriju inhibēšanas tests.
- 5.2. **Noārdīšanās:**
- biotiska,
 - antibiotiska:
- Ja viela bioloģiski noārdās slikti, būtu jāizvērtē vajadzība veikt šādus testus: hidrolīze atkarībā no vides reakcijas pH.
- 5.3. **Absorbcijas/desorbcijas skrīninga tests.**
6. IESPĒJAS VIELU PADARĪT NEKAITĪGU.
- 6.1. **Rūpniecībā/amatniecībā.**
- 6.1.1. Pārstrādes iespējas.
- 6.1.2. Nevēlamās iedarbības novēršanas iespējas.
- 6.1.3. Iznīcināšanas iespējas:
- kontrolēta apglabāšana,
 - sadedzināšana,
 - ūdens attīrīšanas stacija,
 - citi veidi.
- 6.2. **Plašai sabiedrībai.**
- 6.2.1. Pārstrādes iespējas.
- 6.2.2. Nevēlamās iedarbības novēršanas iespējas.
- 6.2.3. Iznīcināšanas iespējas:
- kontrolēta apglabāšana,
 - sadedzināšana,
 - ūdens attīrīšanas stacija,
 - citi veidi.

VII B pielikums

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT DIREKTĪVAS 8. PANTA 1. UN 3. PUNKTĀ MINĒTĀJĀ TEHNISKAJĀ DOKUMENTĀCIJĀ ("GALVENAIS SARAKSTS")

Ja nav tehniski iespējams sniegt informāciju vai ja informācija nav vajadzīga, to precīzi pamato, un pamatojumu akceptē kompetentā iestāde.

Norāda par pētījumu veikšanu atbildīgo iestādi vai iestādes.

Papildus turpmāk norādītajai informācijai dalībvalstis var prasīt, lai paziņojuma iesniedzējs sniedz šādu papildu informāciju, ja to uzskata par vajadzīgu riska novērtējumam:

- tvaika spiediens,
- akūtās toksicitātes tests dafnijām.

0. RAŽOTĀJA UN PAZIŅOJUMA IESNIEDZĒJA IDENTIFIKĀCIJA; RAŽOTNES ATRAŠANĀS VIETA.

Vielām, kuras ražotas ārpus Kopienas un kuru reģistrācijai nozīmēts paziņojuma iesniedzējs kā ražotāja vienīgais pārstāvis, norāda to importētāju vārdu vai nosaukumu un adresi, kuri vielu ievēdīs Kopienā.

1. **VIELAS RAKSTUROJUMS.**
 - 1.1. **Nosaukums.**
 - 1.1.1. Nosaukumi saskaņā ar IUPAC nomenklatūru.
 - 1.1.2. Citi nosaukumi (parastais nosaukums, tirdzniecības nosaukums, saīsinājums).
 - 1.1.3. CAS numurs un CAS nosaukums (ja ir pieejams).
 - 1.2. **Molekulformula un struktūrformula.**
 - 1.3. **Vielas sastāvs.**
 - 1.3.1. Tīrības pakāpe (%).
 - 1.3.2. Piemaisījumu raksturs, ieskaitot izomērus un blakusproduktus.
 - 1.3.3. Galveno piemaisījumu procentuālais sastāvs (ja ievērojami).
 - 1.3.4. Ja viela satur stabilizatoru, inhibitoru vai citas piedevas, norādīt: veidu, daudzumu: ppm, %.
 - 1.3.5. Spektrālanalīzes dati (UV, IS, KMR vai masas spektrs).
 - 1.3.6. Augstas efektivitātes šķīdumu hromatogrāfijas (HPLC), gāzu-šķīduma hromatogrāfijas (GC) analīžu dati.
 - 1.4. **Kvalitatīvās noteikšanas un kvantitatīvās analīzes metodes.**

Izmantoto metožu pilns apraksts vai attiecīgās bibliogrāfiskās atsauc.

Izņemot kvalitatīvās noteikšanas un kvantitatīvās analīzes metodes, sniedz informāciju par paziņojuma iesniedzējam zināmajām analīžu metodēm, kas ļauj konstatēt vielas un tās pārveidošanās produktu noplūdes vidē, kā arī metodēm, ar kurām novērtē to tiešo iedarbību uz cilvēkiem.
2. **INFORMĀCIJA PAR VIELU.**
 - 2.0. **Ražošana.**

Šajā iedaļā sniedz aptuvenai, bet praktiski pietiekamai novērtēšanai vajadzīgo informāciju par vielas ražošanas procesa kaitīgo iedarbību uz cilvēkiem un vidi. Nav jāsniedz sīks ražošanas procesa apraksts, jo īpaši ziņas ar komerciāli sensitīvu raksturu.

 - 2.0.1. Ražošanai izmantotie tehnoloģiskie procesi.
 - 2.0.2. Ražošanas iedarbības novērtējums:
 - uz darba vidi,
 - uz vidi.
 - 2.1. **Ieteiktie lietošanas veidi.**

Šajā iedaļā sniedz aptuvenai, bet praktiski pietiekamai novērtēšanai vajadzīgo informāciju par vielas ieteikto/-paredzamo lietošanas veidu iedarbību uz cilvēkiem un vidi.

 - 2.1.1. Lietošanas veidi: funkcijas un vēlamā efektu raksturojums.
 - 2.1.1.1. Tehnoloģiskie procesi, kas saistīti ar vielas lietošanu (ja ir zināmi).
 - 2.1.1.2. Iedarbības novērtējums, kas saistīts ar vielas lietošanu (ja ir zināms):
 - uz darba vidi,
 - uz vidi.
 - 2.1.1.3. Forma, kādā vielu pārdod: viela, preparāts, produkts.
 - 2.1.1.4. Vielas koncentrācija pārdodamajos preparātos un produktos (ja ir zināma).
 - 2.1.2. Lietošanas jomas un to aptuvenais sadalījums:
 - rūpniecībā,
 - lauksaimniecībā un amatniecībā,
 - plašai sabiedrībai.
 - 2.1.3. Vielas saņēmēji, ja tie ir zināmi vai ja tas ir vajadzīgs.

- 2.2. **Aprēķinātais ražošanas un/vai importa apjoms katram paredzētajam lietošanas veidam vai lietošanas jomai.**
- 2.2.1. Kopējais ražošanas un/vai importa apjoms tonnās gadā:
— pirmajā kalendārajā gadā,
— nākamajos kalendārajos gados.
- Vielām, kuras ražotas ārpus Kopienas un kuru paziņošanai nozīmēts paziņojuma iesniedzējs kā ražotāja vienīgais pārstāvis, šī informācija jāsniedz par katru importētāju, kas iepriekš norādīts 0. sadaļā.
- 2.2.2. Ražošana un/vai imports, kas sadalīts saskaņā ar 2.1.1 un 2.1.2. punktu un izteikts procentos:
— pirmajā kalendārajā gadā,
— nākamajos kalendārajos gados.
- 2.3. **Ieteicamās metodes un drošības pasākumi attiecībā uz:**
- 2.3.1. Apstrādi;
- 2.3.2. Glabāšanu;
- 2.3.3. Pārvadāšanu;
- 2.3.4. Ugunsbīstamību (ar paredzētajiem lietošanas veidiem saistīto gāzveida degšanas produktu vai pirolīzes produktu īpašības);
- 2.3.5. Citu veidu bīstamību, jo īpaši ķīmisko reakciju ar ūdeni.
- 2.4. **Ārkārtas pasākumi nejaušas noplūdes vai izplūdes gadījumos.**
- 2.5. **Ārkārtas pasākumi, ja noticis negadījums ar cilvēkiem (piemēram, saindēšanās gadījumos).**
- 2.6. **Iepakojums.**
3. **VIELAS FIZIKĀLI ĶĪMISKĀS ĪPAŠĪBAS.**
- 3.0. **Vielas agregātstāvoklis 20 °C temperatūrā un 101,3 kPa spiedienā.**
- 3.1. **Kušanas temperatūra.**
- 3.2. **Viršanas temperatūra.**
- 3.6. **Šķīdība ūdenī.**
- 3.8. **Sadalīšanās koeficients n-oktanolis/ūdens.**
- 3.9. **Uzliesmošanas temperatūra.**
- 3.10. **Uzliesmošanas spēja.**
4. **TOKISKOĻĢISKIE PĒTĪJUMI.**
- 4.1. **Akūta toksicitāte.**
- Testiem, kas minēti 4.1.1. līdz 4.1.2. punktā, pietiek ar vienu ievadīšanas veidu. Vienas, kas nav gāzveida stāvoklī, jāpārbauda, izmantojot orālo ievadīšanas veidu. Gāzes jāpārbauda ar inhalāciju.
- 4.1.1. Ievadīšana orāli.
- 4.1.2. Ievadīšana ar inhalāciju.
- 4.1.5. Ādas kairinājums.
- 4.1.6. Acu kairinājums.
- 4.1.7. Ādas jutīguma izraisīšana.
- 4.3. **Cita iedarbība.**
- 4.3.1. Mutagenitāte.
- Vielas testam būtu izmantojams bakterioloģiskais (reversās mutācijas) tests ar metabolisko aktivāciju un bez tās.

5. EKOTOKSIKOLOĢIJAS PĒTĪJUMI.

5.2. **Noārdīšanās:**

— biotiska.

VII C pielikums

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT DIREKTĪVAS 8. PANTA 2. PUNKTĀ MINĒTĀJĀ TEHNISKAJĀ DOKUMENTĀCIJĀ ("GALVENAIS SARAĶSTS")

Ja nav tehniski iespējams sniegt informāciju vai ja informācija nav vajadzīga, to precīzi pamato, un pamatojumu akceptē kompetentā iestāde.

Norāda par pētījumu veikšanu atbildīgo iestādi vai iestādes.

0. RAŽOTĀJS UN PAZIŅOJUMA IESNIEDZĒJS, JA PAZIŅOJUMU NEIESNIEDZ PATS RAŽOTĀJS; RAŽOTNES ATRAŠANĀS VIETA.

Vielām, kuras ražotas ārpus Kopienas un kuru paziņošanai nozīmēts paziņojuma iesniedzējs kā ražotāja vienīgais pārstāvis, norāda to importētāju vārdu/nosaukumu un adresi, kuri vielu ievēdīs Kopienā.

1. VIELAS RAKSTUROJUMS.

1.1. **Nosaukums.**

1.1.1. Nosaukumi saskaņā ar IUPAC nomenklatūru.

1.1.2. Citi nosaukumi (parastais nosaukums, tirdzniecības nosaukums, saīsinājums).

1.1.3. CAS numurs un CAS nosaukums (ja ir pieejams).

1.2. **Molekulformula un struktūrformula.**

1.3. **Vielas sastāvs.**

1.3.1. Tīrības pakāpe (%).

1.3.2. Piemaisījumu raksturs, ieskaitot izomērus un blakusproduktus.

1.3.3. Galveno piemaisījumu procentuālais sastāvs (ja ievērojami).

1.3.4. Ja viela satur stabilizatoru, inhibitoru vai citas piedevas, norādīt: veidu, daudzumu:

..... ppm; %.

1.3.5. Spektrālanalīzes dati (UV, IS, KMR vai masas spektrs).

1.3.6. Augstas efektivitātes šķidrums hromatogrāfijas (HPLC), gāzu-šķidrums hromatogrāfijas (GC) analīžu dati.

1.4. **Kvalitatīvās noteikšanas un kvantitatīvās analīzes metodes.**

Izmantoto metožu pilns apraksts vai attiecīgās bibliogrāfiskās atsauces.

Izņemot kvalitatīvās noteikšanas un kvantitatīvās analīzes metodes, sniedz informāciju par paziņojuma iesniedzējam zināmajām analīžu metodēm, kas ļauj konstatēt vielas un tās pārveidošanās produktu noplūdes vidē, kā arī metodēm, ar kurām novērtē to tiešo iedarbību uz cilvēkiem.

2. INFORMĀCIJA PAR VIELU.

2.0. **Ražošana.**

Šajā iedaļā sniedz aptuveni, bet praktiski pietiekamai novērtēšanai vajadzīgo informāciju par vielas ražošanas procesa iedarbību uz cilvēkiem un vidi. Nav jāsniedz sīks ražošanas procesa apraksts, jo īpaši ziņas ar komerciāli sensitīvu raksturu.

- 2.0.1. Ražošanā izmantotie tehnoloģiskie procesi.
- 2.0.2. Iedarbības novērtējums saistībā ar ražošanu:
 - uz darba vidi,
 - uz vidi.
- 2.1. **Ieteiktie lietošanas veidi.**

Šajā iedaļā sniedz aptuvenai, bet praktiski pietiekamai novērtēšanai vajadzīgo informāciju par vielas ieteikto/-paredzamo lietošanas veidu iedarbību uz cilvēka organismu un vidi.

 - 2.1.1. Lietošanas veidi: funkcijas un vēlamo efektu raksturojums.
 - 2.1.1.1. Tehnoloģiskie procesi, kas saistīti ar vielas lietošanu (ja ir zināmi).
 - 2.1.1.2. Iedarbības novērtējums, kas saistīts ar vielas lietošanu (ja ir zināma):
 - uz darba vidi,
 - uz vidi.
 - 2.1.1.3. Forma, kādā vielu pārdod:
 - viela, preparāts, produkts.
 - 2.1.1.4. Vielas koncentrācija pārdodamajos preparātos un produktos (ja ir zināma).
 - 2.1.2. Lietošanas jomas un to aptuvenais sadalījums:
 - rūpniecībā,
 - lauksaimniecībā un amatniecībā,
 - plašai sabiedrībai.
 - 2.1.3. Vielas saņēmēji, ja tie ir zināmi vai ja tas ir vajadzīgs.
- 2.2. **Aprēķinātais ražošanas un/vai importa apjoms katram paredzētajam lietošanas veidam vai lietošanas jomai.**
 - 2.2.1. Kopējais ražošanas un/vai importa apjoms tonnās gadā:
 - pirmajā kalendārajā gadā,
 - nākamajos kalendārajos gados.

Vielām, kuras ražotas ārpus Kopienas un kuru paziņošanai nozīmēts paziņojuma iesniedzējs kā ražotāja vienīgais pārstāvis, šī informācija jāsniedz par katru importētāju, kas iepriekš norādīts 0. sadaļā.
 - 2.2.2. Ražošana un/vai imports, kas sadalīts saskaņā ar 2.1.1. un 2.1.2. punktu un izteikts procentos:
 - pirmajā kalendārajā gadā,
 - nākamajos kalendārajos gados.
- 2.3. **Ieteicamās metodes un drošības pasākumi attiecībā uz**
 - 2.3.1. Apstrādi;
 - 2.3.2. Glabāšanu;
 - 2.3.3. Pārvadāšanu;
 - 2.3.4. Ugunsbīstamību (ar paredzētajiem lietošanas veidiem saistīto gāzveida degšanas produktu vai pirolīzes produktu īpašības);
 - 2.3.5. Citu veidu bīstamību, jo īpaši ķīmisko reakciju ar ūdeni.
- 2.4. **Ārkārtas pasākumi nejaušas noplūdes vai izplūdes gadījumos.**
- 2.5. **Ārkārtas pasākumi, ja noticis negadījums ar cilvēkiem (piemēram, saindēšanās).**
- 2.6. **Iepakojums.**
- 3. **VIELAS FIZIKĀLI ĶĪMISKĀS ĪPAŠĪBAS.**
 - 3.0. **Vielas agregātstāvoklis 20 °C temperatūrā un 101,3 kPa spiedienā.**
 - 3.9. **Uzliesmošanas temperatūra.**
 - 3.10. **Uzliesmošanas spēja.**

4. TOKISKOLOĢISKIE PĒTĪJUMI.

4.1. **Akūta toksicitāte.**

Pietiekams ir viens ievadīšanas veids. Vielas, kas nav gāzveida stāvoklī, pārbauda, izmantojot orālo ievadīšanas veidu. Gāzes jāpārbauda ar inhalāciju.

4.1.1. Ievadīšana orāli.

4.1.2. Ievadīšana ar inhalāciju.”

VII D pielikums ⁽¹⁾

(pro memoria)

⁽¹⁾ Šo pielikumu izstrādās saskaņā ar 12. pantu.

4. PIELIKUMS

Direktīvas 67/548/EEK VIII pielikumu aizstāj ar šādu pielikumu:

“VIII pielikums

PAPILDU INFORMĀCIJA UN TESTI, KO PRASA SASKAŅĀ AR 7. PANTA 2. PUNKTU

Ja nav tehniski iespējams sniegt informāciju vai ja informācija nav vajadzīga, to precīzi pamato, un pamatojumu akceptē kompetentā iestāde.

Norāda par pētījumu veikšanu atbildīgo iestādi vai iestādes.

1. LĪMENIS

Fizikāli ķīmiskie pētījumi

Papildu fizikāli ķīmisko īpašību pētījumus veic atkarībā no VII pielikumā noteikto pētījumu rezultātiem. Pie šādiem papildu pētījumiem pieder, piemēram, analītisko metožu izstrādāšana, ar kurām var konstatēt un noteikt vielu vai tās pārveidošanās produktus, vai termiskās sadalīšanās produktu pētījumi.

Toksikoloģiskie pētījumi

Auglības pētījumi (viena suga, viena paaudze, vīrišķie un sievišķie organismi, piemērotākais ievadīšanas veids).

Ja pirmajā paaudzē iegūtie rezultāti ir neskaidri, jāveic pētījumi otrajā paaudzē.

Atkarībā no devu ievadīšanas shēmas, šajā pētījumā var būt iespējams iegūt datus par teratoģenētiku. Pozitīvu rezultātu vajadzētu pārbaudīt formālos teratoloģijas pētījumos.

— Teratoloģiskie pētījumi (viena suga, piemērotākais ievadīšanas veids).

Šie pētījumi ir jāveic, ja teratoģenētika nav izpētīta auglības pētījumos.

— Subhroniskas un/vai hroniskas toksicitātes pētījumi, ieskaitot speciālus pētījumus (viena suga, vīrišķie un sievišķie organismi, piemērotākais ievadīšanas veids) ir jāveic, ja atkārtoto devu pētījumi VII pielikumā vai cita būtiska informācija liecina par attiecīgas turpmākas izpētes vajadzību.

Iedarbības veidi, kas var liecināt par vajadzību veikt šādus pētījumus, piemēram, ir:

a) nopietni vai neatgriezeniski bojājumi;

b) “nulles efekta” līmeņa nav vai arī tas ir ļoti zems;

c) pētāmās vielas ķīmiskās struktūras tieša līdzība ar citām vielām, kuru bīstamība ir pierādīta.

— Papildu mutagenēzes pētījumi un/vai kancerogēneses skrīninga pētījumi, kas noteikti V pielikumā aprakstītajā testēšanas stratēģijā.

Ja abi galvenajā sarakstā ietvertie testi ir negatīvi, veic papildu testus, ņemot vērā vielas īpašības un paredzamo lietošanas veidu.

Ja viena vai abu galvenajā sarakstā ietverto testu rezultāti ir pozitīvi, papildu pētījumā būtu jāietver tie paši vai citi beigu punkti, izmantojot citas *in vivo* testēšanas metodes.

— Galvenie toksikokinētiskie dati.

Ekotoksicitātes pētījumi

— Prolongētās toksicitātes pētījumi ar *Daphnia magna* (21 diena).

— Tests ar augstākajiem augiem.

— Tests ar sliekām.

— Papildu toksicitātes pētījumi ar zivīm.

— Akumulācijas testi; viena, vēlams, zivju suga.

— Papildu noārdīšanās pētījumi, ja VII pielikumā noteiktajos pētījumos nav konstatēts, ka viela grūti noārdās.

— Papildu absorbcijas/desorbcijas pētījumus veic atkarībā no VII pielikumā noteikto izmēģinājumu rezultātiem.

2. LĪMENIS

Toksikoloģiskie pētījumi

Testa programmā ietver šādus aspektus, ja vien nav pietiekama pamatojuma par pretējo, ja nav vajadzīgi:

- hroniskas toksicitātes pētījumi,
- kancerogēneses pētījumi,
- auglības pētījumi (piemēram, pētījums trīs paaudžu garumā) gadījumā, ja iedarbība uz reproduktīvo funkciju konstatēta 1. līmenī,
- toksicitātes ontogēneses pētījumi par perinatālo un postnatālo iedarbību,
- teratoloģijas pētījumi (sugām, kas nav izmantotas attiecīgajos 1. līmeņa pētījumos),
- papildu toksikokinētiskie pētījumi par biotransformāciju, farmakokinētiku,
- papildu testi, lai izpētītu orgāna vai sistēmas toksicitāti.

Ekotoksikoloģiskie pētījumi

- papildu pētījumi par akumulāciju, noārdīšanos, mobilitāti un absorbciju/desorbciju,
 - papildu toksicitātes pētījumi ar zivīm,
 - toksicitātes pētījumi ar putniem,
 - papildu toksicitātes pētījumi ar citiem organismiem.”
-