

31999L0045

L 200/1

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

30.7.1999

**DYREKTYWA 1999/45/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
z dnia 31 maja 1999 r.**

**w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych
Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania
preparatów niebezpiecznych**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,

stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wielokrotnie zmienianą dyrektywę Rady 88/379/EWG z dnia 7 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych ⁽⁴⁾; w przypadku konieczności wprowadzenia dalszych zmian w celu nadania jej przejrzystości, dyrektywa ta powinna zostać preredagowana.
- (2) Pomimo przepisów Wspólnoty, zasady stosowane w Państwach Członkowskich do określonych preparatów niebezpiecznych, wykazują znaczące różnice co do ich klasyfikacji, pakowania i etykietowania; różnice te stanowią barierę w handlu, stwarzają warunki nierównej konkurencji oraz wpływają bezpośrednio na funkcjonowanie rynku wewnętrznego; jest zatem konieczne usunięcie tej bariery w handlu poprzez zbliżenie odnośnych przepisów ustawowych istniejących w Państwach Członkowskich.
- (3) Środki zbliżenia przepisów Państw Członkowskich wpływające na ustanowienie i funkcjonowanie rynku

wewnętrznego muszą przyjąć jako podstawę wysoki poziom ochrony wtedy, gdy dotyczą spraw zdrowia, bezpieczeństwa oraz ochrony człowieka i naturalnego środowiska; niniejsza dyrektywa musi równocześnie zapewnić ochronę ogółu społeczeństwa, w szczególności osób, które mają bezpośrednią styczność z preparatami niebezpiecznymi podczas wykonywania swoich obowiązków zawodowych lub uprawiania swojego hobby, ochronę konsumentów i ochronę środowiska naturalnego.

- (4) Pojemniki zawierające niektóre kategorie preparatów niebezpiecznych oferowanych lub sprzedawanych ogółowi społeczeństwa, muszą być zaopatrzone w zamknięcia uniemożliwiające ich otwarcie przez dzieci i/lub powinny posiadać ostrzeżenie o niebezpieczeństwie wyczuwalne dotykaniem; niektóre preparaty nie należące do tych kategorii preparatów niebezpiecznych mogą jednakże stanowić niebezpieczeństwo dla dzieci z uwagi na swój skład; dlatego opakowanie takich preparatów powinno być wyposażone w zamknięcia uniemożliwiające ich otwarcie przez dzieci.
- (5) W przypadku preparatów przeznaczonych na rynek w postaci gazowej, należy przedłożyć stężenia graniczne wyrażone jako objętość/objętość procentowo.
- (6) Dyrektywa niniejsza zawiera szczególne przepisy dotyczące etykietowania niektórych preparatów; aby zapewnić odpowiedni poziom ochrony człowieka i środowiska naturalnego, należy wprowadzić specjalne przepisy dotyczące etykietowania niektórych preparatów, które, chociaż nie są niebezpieczne w myśl przepisów niniejszej dyrektywy, to mogą stanowić niebezpieczeństwo dla użytkownika.
- (7) Dnia 30 kwietnia 1992 r. Rada przyjęła dyrektywę 92/32/EWG zmieniającą po raz siódmy dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych ⁽⁵⁾; dnia 27 kwietnia 1993 r. Komisja przyjęła dyrektywę 93/21/EWG ⁽⁶⁾ dostosowującą po raz osiemnasty do

⁽¹⁾ Dz.U. C 283 z 26.9.1996, str. 1, oraz

Dz.U. C 337 z 7.11.1997, str. 45.

⁽²⁾ Dz.U. C 158 z 26.5.1997, str. 76.

⁽³⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 26 czerwca 1997 r. (Dz.U. C 222 z 21.7.1997, str. 26), wspólne stanowisko Rady z dnia 24 września 1998 r. (Dz.U. C 360 z 23.11.1998, str. 1) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lutego 1999 r. (Dz.U. C 150 z 28.5.1999). Decyzja Rady z dnia 11 maja 1999 r.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 187 z 16.7.1988, str. 14. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 96/65/WE (Dz.U. L 265 z 18.10.1996, str. 15).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 154 z 5.6.1992, str. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 110 z 4.5.1993, str. 20.

postępu technicznego dyrektywę Rady 67/548/EWG; dyrektywy te wprowadziły nowe kryteria klasyfikacji i etykietowania substancji niebezpiecznych dla środowiska naturalnego, wraz z odpowiednimi symbolami, znakami ostrzegawczymi, zwrotami zagrożenia i zaleceniami bezpieczeństwa, które należy umieszczać na etykietach; przepisy powinny być przyjęte na poziomie Wspólnoty w sprawie klasyfikacji i etykietowania preparatów z uwzględnieniem ich wpływu na środowisko naturalne i dlatego jest konieczne wprowadzenie metody oceny stopnia zagrożenia danej preparatów dla środowiska naturalnego za pomocą metody obliczeniowej lub poprzez określenie jego właściwości ekotoksykologicznych za pomocą testów wykonywanych w określonych warunkach.

- (8) Liczbę zwierząt używanych do doświadczeń należy zredukować do minimum, zgodnie z przepisami dyrektywy Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych⁽¹⁾; art. 7 ust. 2 niniejszej dyrektywy stanowi, że doświadczenia nie przeprowadza się, jeżeli istnieje inna naukowo uzasadniona metoda, dająca poszukiwane wyniki i możliwa do przeprowadzenia w praktyce, niniejsza dyrektywa wykorzystuje wyniki ocen właściwości toksykologicznych i ekotoksykologicznych tylko wtedy, gdy są one już znane i nie niosą ze sobą konieczności przeprowadzania dalszych doświadczeń na zwierzętach.
- (9) Należy koniecznie określić, jakie doświadczenia przeprowadzane na ludziach będzie można uznać za dopuszczalne w celu oceny preparatów pod względem zagrożeń dla zdrowia człowieka; jeżeli badania kliniczne są dopuszczalne, wtedy należy upewnić się, że badania takie spełniają wymagania Deklaracji Helsińskiej oraz są zgodne z wytycznymi OECD w sprawie Dobrych Praktyk Klinicznych.
- (10) Cechy stopów mogą być tego rodzaju, że nie będzie możliwe określenie ich właściwości, stosując aktualnie dostępne metody konwencjonalne; dlatego też należy opracować szczególną metodę klasyfikacji uwzględniającą ich specyficzne właściwości chemiczne; Komisja, w porozumieniu z Państwami Członkowskimi, oceni tę potrzebę i przedłoży swój wniosek, jeśli to właściwe, przed datą wdrożenia niniejszej dyrektywy.
- (11) Klasyfikacja, pakowanie i etykietowanie środków ochrony roślin objęte dyrektywą Rady 78/631/EWG z dnia 26 czerwca 1978 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych Państw Członkowskich dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (pestycydów)⁽²⁾ powinny zostać zmienione z uwagi na

postęp techniczny i naukowy, jak również zmiany rozporządzeń dokonane po wprowadzeniu dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania na rynek środków ochrony roślin⁽³⁾.

- (12) Dyrektywa 91/414/EWG i dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania na rynek produktów biobójczych⁽⁴⁾, w przeciwieństwie do przepisów stosowanych do środków chemicznych objętych niniejszą dyrektywą, zapewniają procedury autoryzacji dla każdego produktu na podstawie dokumentacji okazanej przez stronę wnioskującą oraz oceny dokonanej przez odnośne organy w każdym z Państw Członkowskich; procedura autoryzacji obejmuje następnie kontrolę, w szczególności odnoszącą się do klasyfikacji pakowania i etykietowania każdego produktu przed dopuszczeniem go na rynek; jeżeli jest to właściwe i stanowi część przejrzystego procesu informacyjnego, należy, zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, sklasyfikować i etykietować środki ochrony roślin; należy dostarczyć instrukcje stosowania zgodne z wynikami oceny dokonanej w ramach dyrektywy 91/414/EWG; należy upewnić się, że etykietowanie spełnia wymogi wysokiego poziomu ochrony wymaganego zarówno przez niniejszą dyrektywę, jak i dyrektywę 91/414/EWG; dodatkowo, w myśl niniejszej dyrektywy należy ustanowić karty charakterystyki środków ochrony roślin.
- (13) W szczególnych przypadkach mogą mieć zastosowanie szczególne zwolnienia lub szczególne przepisy w sprawie etykietowania preparatów chemicznych pod kątem ochrony środowiska naturalnego; ma to miejsce wtedy, gdy można dowiedzieć, że całkowity wpływ omawianych preparatów na środowisko naturalne jest mniejszy niż odpowiadających im rodzajów produktów.
- (14) Chociaż niniejsza dyrektywa nie obejmuje amunicji, substancje wybuchowe dopuszczone na rynek powodujące wybuchowe lub pirotechniczne skutki mogą, z uwagi na swój skład chemiczny, stanowić zagrożenie dla zdrowia; dlatego też jest konieczne, jako część przejrzystego procesu informacyjnego, sklasyfikowanie ich oraz zaopatrzenie w karty charakterystyki zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy oraz etykietowanie zgodnie z międzynarodowymi rozporządzeniami dotyczącymi transportu towarów niebezpiecznych.
- (15) W celu uwzględnienia niektórych preparatów, niektóre przepisy niniejszej dyrektywy należy rozszerzyć w taki sposób, aby objąć nimi te preparaty, które wprawdzie nie są uważane za niebezpieczne w rozumieniu niniejszej dyrektywy, ale mogą stanowić zagrożenie dla użytkowników.

⁽¹⁾ Dz.U. L 358 z 18.12.1986, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 206 z 29.7.1978, str. 13. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 92/32/EWG.

⁽³⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 96/68/WE (Dz.U. L 277 z 30.10.1996, str. 25).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, str. 1.

- (16) Etykietowanie stanowi podstawowe narzędzie dla użytkowników preparatów niebezpiecznych o tyle, że dostarcza im początkową, zasadniczą i zwięzłą informację; musi ona jednakże być uzupełniona podwójnym systemem dokładniejszych informacji, obejmującym po pierwsze, karty charakterystyki niebezpiecznych preparatów przeznaczone dla profesjonalnych użytkowników, zgodnie z dyrektywą Komisji 91/155/EWG z dnia 5 marca 1991 r.; dyrektywa ta określa i ustanawia szczegółowe uzgodnienia dla systemu informacji szczególnych odnoszącego się do preparatów niebezpiecznych, wprowadzonych przez art. 10 dyrektywy 88/379/EWG ⁽¹⁾; a po drugie z organów powołanych przez Państwa Członkowskie, które są odpowiedzialne za zapewnienie informacji wyłącznie do celów medycznych zarówno profilaktycznych, jak i leczniczych.
- (17) Na podstawie informacji dostarczonych przez Państwa Członkowskie i inne strony zainteresowane, Komisja przedłoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie raport, a Rada w okresie dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy, na podstawie doświadczenia z aktualnym całościowym podejściem do sprawy etykietowania preparatów niebezpiecznych, w szczególności biorąc pod uwagę jej zrozumienie i zastosowanie przez użytkowników, doświadczenie wyniesione z upowszechnienia oraz programów edukacyjnych i szkoleniowych; w oparciu o ten raport Komisja przedłoży, jeżeli uzna za stosowne, konieczne wnioski.
- (18) Konieczny jest wymóg kart charakterystyki dostarczających stosowne informacje o zagrożeniach dla człowieka i środowiska naturalnego płynących z preparatów, które w rozumieniu niniejszej dyrektywy nie są wprawdzie sklasyfikowane jako niebezpieczne, lecz zawierają substancje sklasyfikowane jako niebezpieczne, lub posiadające wspólnotowe wartości graniczne narażenia; Komisja oceni dyrektywę 91/155/EWG na podstawie informacji przedłożonych przez Państwa Członkowskie i przedstawi, jeżeli uzna za stosowne, swoje wnioski przed upływem daty wprowadzenia niniejszej dyrektywy.
- (19) W przypadku preparatów sklasyfikowanych jako niebezpieczne w rozumieniu niniejszej dyrektywy, można zezwolić Państwom Członkowskim na wprowadzenie niektórych odstępstw odnośnie etykietowania wówczas, gdy opakowanie jest za małe, lub w inny sposób nieprzystosowane do etykietowania, lub gdy dotyczy tak małych opakowań, lub tak małych ilości preparatów, że nie stanowi to jakiegokolwiek stopnia zagrożenia dla człowieka, lub dla środowiska naturalnego; w takich przypadkach należy poświęcić właściwą uwagę sprawie zbliżenia odnośnych przepisów na szczeblu Wspólnoty; Komisja zbada potrzeby uzgodnień i jeżeli uzna za stosowne, przedłoży swoje wnioski.
- (20) W przypadku niektórych substancji zawartych w preparatach niebezpiecznych należy zagwarantować poufność, dlatego konieczne jest, aby ustanowić system pozwalający osobie odpowiedzialnej za dopuszczenie preparatów niebezpiecznych na rynek, na zachowanie w tajemnicy informacji na temat takich substancji.
- (21) Przepisy niniejszej dyrektywy odnoszą się do zobowiązań podjętych przez Wspólnotę i Państwa Członkowskie zgodnie z celami trwałego rozwoju agendy 21, rozdział 19, ustanowionymi na konferencji UNCED w czerwcu 1992 r. w Rio de Janeiro, w celu harmonizacji w przyszłości systemu klasyfikacji substancji i preparatów niebezpiecznych.
- (22) Komisja powinna otrzymać uprawnienia konieczne do przystosowania wszystkich załączników do niniejszej dyrektywy do postępu technicznego.
- (23) Przyjęcie niniejszej dyrektywy nie powinno wpłynąć na zobowiązania Państw Członkowskich dotyczących ostateczne terminy transpozycji do prawa krajowego oraz do zastosowania dyrektyw wskazanych w załączniku VIII.
- (24) Z zastrzeżeniem pewnych warunków dyrektywy wskazane w załączniku VIII zostają uchylone; warunki uchylecia dla dyrektyw wskazanych w załączniku VIII powinny być wyszczególnione dla Austrii, Finlandii i Szwecji aby uwzględnić aktualny stan ustawodawstwa w tych państwach, w szczególności odnoszący się do ochrony zdrowia i do ochrony środowiska naturalnego,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Cele i zakres

1. Celem niniejszej dyrektywy jest zbliżenie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do:
- klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych, oraz
 - zbliżenie przepisów szczególnych dotyczących niektórych preparatów mogących stanowić zagrożenie, bez względu na to czy są one sklasyfikowane jako niebezpieczne w rozumieniu niniejszej dyrektywy,

gdy takie preparaty dopuszczane są na rynek w Państwach Członkowskich.

⁽¹⁾ Dz.U. L 76 z 22.3.1991, str. 35. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 93/112/EWG (Dz.U. L 314 z 16.12.1993, str. 38).

2. Niniejsza dyrektywa stosuje się do preparatów, które:

— zawierają co najmniej jedną substancję niebezpieczną w rozumieniu art. 2,

oraz

— są uważane za niebezpieczne w rozumieniu art. 5, 6 lub 7.

3. Przepisy szczególne określone:

— w art. 9 i zdefiniowane w załączniku IV,

— w art. 10 i zdefiniowane w załączniku V, oraz

— w art. 14,

stosują się do preparatów, które nie są uważane za niebezpieczne w rozumieniu art. 5, 6 lub 7, jednakże mogą stanowić szczególne zagrożenie.

4. Artykuły dotyczące klasyfikacji, pakowania, etykietowania i kart charakterystyki preparatów niebezpiecznych niniejszej dyrektywy, stosują się do środków ochrony roślin bez uszczerbku dla dyrektywy 91/414/EWG.

5. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do następujących preparatów przeznaczonych w swej ostatecznej formie dla końcowego użytkownika:

a) produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi lub do użytku weterynaryjnego jak określa dyrektywa 65/65/EWG ⁽¹⁾;

b) produktów kosmetycznych jak określa dyrektywa 76/768/EWG ⁽²⁾;

c) mieszanin substancji, które w formie odpadów są objęte dyrektywami 75/442/EWG ⁽³⁾ i 78/319/EWG ⁽⁴⁾;

d) środków spożywczych;

e) pasz dla zwierząt;

f) preparatów zawierających substancje radioaktywne; jak określa dyrektywa 80/836/Euratom ⁽⁵⁾;

g) wyrobów medycznych, które są inwazyjne lub używanych w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, do czasu gdy Wspólnota ustanowi przepisy w sprawie sposobu klasyfikacji i etykietowania substancji i preparatów niebezpiecznych, które zapewniają ten sam poziom dostarczania informacji i ochrony jak niniejsza dyrektywa.

6. Niniejsza dyrektywa nie ma również zastosowania do:

— przewozu preparatów niebezpiecznych transportem kolejowym, drogowym, wodnym śródlądowym, morskim i powietrznym,

— tranzytu niebezpiecznych preparatów znajdujących się pod dozorem celnym, pod warunkiem niepoddawania ich obróbce lub przetwarzaniu.

Artykuł 2

Definicje

1. Do celów niniejszej dyrektywy:

a) „substancje” oznaczają pierwiastki chemiczne i ich związki w stanie naturalnym lub otrzymane za pomocą procesu produkcyjnego, włączając dodatki konieczne dla zachowania stabilności produktów i zanieczyszczenia wynikające z zastosowanych procesów lecz z wyłączeniem dowolnego rozpuszczalnika, który może zostać oddzielony bez wpływu na stabilność substancji i bez zmiany jej składu;

b) „preparaty” oznaczają mieszaniny lub roztwory składające się z dwóch lub więcej substancji chemicznych;

c) „polimer” oznacza substancję składającą się z cząsteczek, których cechą charakterystyczną jest występowanie sekwencji jednego lub więcej rodzajów monomerów, zawierających zwykłą większość wagową cząsteczek zawierających przynajmniej trzy monomery, które związane są kowalencyjnie z przynajmniej jednym innym monomerem lub innym reagentem. W skład polimeru wchodzi również cząsteczki o takiej samej masie cząsteczkowej, w ilości mniejszej niż zwykła większość wagowa. Cząsteczki polimeru muszą się ponadto charakteryzować rozkładem mas cząsteczkowych leżącym w pewnym zakresie, a zmiany jego masy cząsteczkowej powinny wynikać przede wszystkim ze zmiany ilości jednostek monomerów. W świetle niniejszej definicji „jednostka monomeru” oznacza przereagowaną formę monomeru w polimerze;

⁽¹⁾ Dz.U. L 22 z 9.2.1965, str. 369. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/39/EWG (Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 22).

⁽²⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/18/WE (Dz.U. L 114 z 1.5.1997, str. 43).

⁽³⁾ Dz.U. L 194 z 25.7.1975, str. 39. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 96/350/WE (Dz.U. L 135 z 6.6.1996, str. 32).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 84 z 31.3.1978, str. 43.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 246 z 17.9.1980, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 84/467/Euratom (Dz.U. L 265 z 5.10.1984, str. 4).

- d) (.....);
- e) „wprowadzenie na rynek” oznacza dostępność dla stron trzecich. Do celów niniejszej dyrektywy, przywóz na wspólnotowy obszar celny uważa się za wprowadzenie na rynek;
- f) „badania naukowe i rozwój” oznaczają przeprowadzane w warunkach kontrolowanych eksperymenty naukowe, analizy lub badania chemiczne; włączając określanie właściwości wewnętrznych, wyniki i wydajność, jak również prowadzenie badań naukowych związanych z dalszym unowocześnieniem i rozwojem produktów;
- g) „badania i rozwój ukierunkowane na proces” oznaczają dalsze przekształcanie substancji, w czasie którego zakłady doświadczalne lub próby przemysłowe wykorzystywane są w celu określenia dziedzin zastosowań tej substancji;
- h) „Einecs” oznacza Europejski Wykaz Istniejących Komercyjnych Substancji Chemicznych. Wykaz ten zawiera ostateczną listę wszystkich substancji chemicznych na rynku Wspólnoty w dniu 18 września 1981 r.
2. W rozumieniu niniejszej dyrektywy „niebezpieczny” oznacza:
- a) substancje i preparaty o właściwościach wybuchowych: substancje stałe, ciekłe, o konsystencji pasty lub żelatyny oraz preparaty, które również mogą reagować egzotermicznie bez dostępu tlenu atmosferycznego oraz z szybkim wydzielaniem gazów, oraz te, które w określonych warunkach testu ulegają detonacji, szybkiej deflagracji lub eksplodują po podgrzaniu gdy są częściowo ograniczone w sensie przestrzennym;
- b) substancje i preparaty o właściwościach utleniających: substancje i preparaty, które wywołują silne reakcje egzotermiczne w przypadku kontaktu z innymi substancjami, w szczególności z substancjami łatwopalnymi;
- c) skrajnie łatwopalne substancje i preparaty: substancje i preparaty ciekłe posiadające bardzo niską temperaturę zapłonu oraz niską temperaturę wrzenia oraz substancje gazowe i ich mieszaniny, które stają się łatwopalne przy zetknięciu z powietrzem w temperaturze otoczenia pod ciśnieniem atmosferycznym;
- d) substancje i preparaty wysoce łatwopalne:
- substancje i preparaty złożone, które mogą się rozgrzać, a następnie zapalić pod wpływem kontaktu z powietrzem w temperaturze otoczenia, bez jakiegokolwiek zastosowania energii, lub
- substancje stałe i preparaty, które mogą z łatwością zapalić się po krótkim kontakcie ze źródłem iskrzenia i które palą się nadal lub ulegają zniszczeniu po usunięciu źródła iskrzenia, lub
- substancje ciekłe i preparaty o bardzo niskiej temperaturze zapłonu, lub
- substancje i preparaty, które pod wpływem kontaktu z wodą lub wilgotnym powietrzem wydzielają nadzwyczaj łatwopalne gazy w niebezpiecznych ilościach;
- e) substancje i preparaty łatwopalne: ciekłe substancje i preparaty o niskiej temperaturze zapłonu;
- f) substancje i preparaty bardzo toksyczne: substancje i preparaty, których bardzo małe ilości powodują śmierć lub gwałtowny albo stały uszczerbek na zdrowiu po inhalacji, połknięciu lub absorpcji poprzez skórę;
- g) substancje i preparaty toksyczne: substancje i preparaty, które w małych ilościach powodują śmierć lub gwałtowny albo stały uszczerbek na zdrowiu, po inhalacji, połknięciu lub absorpcji poprzez skórę;
- h) substancje i preparaty szkodliwe: substancje i preparaty, które mogą spowodować śmierć lub gwałtowny albo stały uszczerbek na zdrowiu po inhalacji, połknięciu lub absorpcji poprzez skórę;
- i) substancje i preparaty o właściwościach żrących: substancje i preparaty, które pod wpływem kontaktu mogą zniszczyć żywe tkanki;
- j) substancje i preparaty o właściwościach drażniących: substancje i preparaty o właściwościach nieżrących, które mogą powodować zapalenie przy bezpośrednim, przedłużającym się lub powtarzającym się kontakcie ze skórą lub błoną śluzową;
- k) substancje i preparaty o właściwościach uczulających: substancje i preparaty, które w przypadku wdychania lub przeniknięcia przez skórę, mogą wywołać silną reakcję uczuleniową o takim charakterze, że w przypadku ponownego narażenia na działanie substancji zawartej w preparacie, pojawiają się charakterystyczne niekorzystne reakcje;
- l) substancje i preparaty rakotwórcze: substancje i preparaty, które pod wpływem wdychania, połknięcia lub przeniknięcia przez skórę, mogą wywołać chorobę nowotworową lub zwiększyć ryzyko jej wystąpienia;

- m) substancje i preparaty o właściwościach mutagennych: substancje i preparaty, które w wyniku wdychania lub połykania, lub przenikania poprzez skórę, mogą spowodować dziedziczne defekty genetyczne lub zwiększyć podatność na ich wystąpienie;
- n) substancje i preparaty o właściwościach toksycznych dla rozrodczości: substancje i preparaty, które w wyniku wdychania, połykania lub przenikania przez skórę, mogą wywołać albo zwiększyć podatność na wystąpienie niedziedzicznych reakcji niekorzystnych dla potomstwa i/lub mogą wpływać na męskie lub żeńskie funkcje rozrodcze oraz na zdolność rozrodczą;
- o) substancje i preparaty niebezpieczne dla środowiska: substancje i preparaty, które w przypadku przeniknięcia do środowiska mogą stanowić lub stanowić natychmiastowe lub opóźnione zagrożenie dla jednego lub więcej elementów środowiska.

Artykuł 3

Określanie właściwości niebezpiecznych preparatów

1. Ocena stopnia zagrożenia preparatu opiera się na określeniu:

- właściwości fizykochemicznych,
- właściwości wpływające na zdrowie,
- właściwości środowiskowych.

Właściwości powyższe określa się na podstawie przepisów ustanowionych w art. 5, 6 i 7.

W przypadku przeprowadzania testów laboratoryjnych, należy je wykonywać na preparatach wprowadzanych na rynek.

2. W przypadku określania właściwości niebezpiecznych na podstawie art. 5, 6 i 7, wszystkie substancje niebezpieczne w rozumieniu art. 2, w szczególności te, które:

- znajdują się w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG,
- znajdują się na wykazie Elincs zgodnie z art. 21 dyrektywy 67/548/EWG,
- są sklasyfikowane i etykietowane tymczasowo przez osobę odpowiedzialną za ich wprowadzenie na rynek zgodnie z art. 6 dyrektywy 67/548/EWG,

- są sklasyfikowane i etykietowane zgodnie z art. 7 dyrektywy 67/548/EWG, lecz nie są jeszcze umieszczone na wykazie Elincs,
- są objęte art. 8 dyrektywy 67/548/EWG,
- są sklasyfikowane i etykietowane zgodnie z art. 13 dyrektywy 67/548/EWG,

uwzględnia się zgodnie z przepisami ustanowionymi dla stosowanej metody.

3. Dla preparatów objętych niniejszą dyrektywą, substancje niebezpieczne określone w ust. 2, które sklasyfikowane są jako niebezpieczne na podstawie ich wpływu na zdrowie i/lub środowisko, bez względu na to, czy są one obecne jako zanieczyszczenia lub dodatki, należy uwzględnić wtedy, gdy ich stężenia są równe lub wyższe niż zdefiniowane w poniższej tabeli, jeżeli niższe wartości nie są podane w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG lub w części B załącznika II do niniejszej dyrektywy albo w części B załącznika III tamże, chyba że ustalono inaczej w załączniku V do niniejszej dyrektywy.

Kategoria zagrożenia dotycząca substancji	Stężenie, które należy wziąć pod uwagę dla	
	mieszanin gazowych % obj/obj.	innych preparatów % wag/wag.
bardzo toksyczne	≥ 0,02	≥ 0,1
toksyczne	≥ 0,02	≥ 0,1
rakotwórcze kategoria 1 lub 2	≥ 0,02	≥ 0,1
mutagenne kategoria 1 lub 2	≥ 0,02	≥ 0,1
toksyczne dla rozrodczości kategoria 1 lub 2	≥ 0,02	≥ 0,1
szkodliwe	≥ 0,2	≥ 1
żrące	≥ 0,02	≥ 1
drażniące	≥ 0,2	≥ 1
uczulające	≥ 0,2	≥ 1
rakotwórcze kategoria 3	≥ 0,2	≥ 1

Kategoria zagrożenia dotycząca substancji	Stężenie, które należy wziąć pod uwagę dla	
	mieszanin gazowych % obj/obj.	innych preparatów % wag/wag.
mutagenne kategoria 3	≥ 0,2	≥ 1
toksyczne dla rozrodczości kategoria 3	≥ 0,2	≥ 1
niebezpieczne dla środowiska N		≥ 0,1
niebezpieczne dla środowiska ozon	≥ 0,1	≥ 0,1
niebezpieczne dla środowiska		≥ 1

Artykuł 4

Podstawowe zasady klasyfikowania i etykietowania

1. Klasyfikację niebezpiecznych preparatów zgodnie ze stopniem szkodliwości i szczególnym charakterem zagrożeń należy oprzeć na definicjach kategorii zagrożenia ustanowionych w art. 2.

2. Ogólne zasady klasyfikowania i etykietowania preparatów należy stosować zgodnie z kryteriami ustanowionymi w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG, z wyjątkiem wypadków, gdy znajdują zastosowanie alternatywne kryteria określone w art. 5, 6, 7 lub 10 i odpowiednie załączniki niniejszej dyrektywy.

Artykuł 5

Ocena stopnia zagrożenia wynikającego z właściwości fizykochemicznych

1. Oceny zagrożenia preparatu wynikającego z jej właściwości fizykochemicznych, dokonuje się poprzez ustalenie, stosując metody wyszczególnione w części A załącznika V do dyrektywy 67/548/EWG, właściwości fizykochemicznych preparatu konieczne dla właściwej klasyfikacji i etykietowania zgodnie z kryteriami ustanowionymi w załączniku VI do wspomnianej dyrektywy.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1:

nie jest konieczne oznaczenie właściwości wybuchowych, utleniających, skrajnie łatwopalnych, wysoce łatwopalnych, lub łatwopalnych, pod warunkiem, że:

- żaden ze składników nie posiada takich własności oraz że, na podstawie informacji dostępnych dla producenta, jest mało prawdopodobne, aby substancja chemiczna stanowiła zagrożenie tego rodzaju,
- w przypadku zmiany składu preparatu o znanym składzie, dane naukowe wskazują, że powtórna ocena zagrożenia nie doprowadzi do zmiany klasyfikacji preparatu,
- preparaty dopuszczone na rynek w formie aerozoli spełniają warunki określone w art. 9a dyrektywy 75/324/EWG⁽¹⁾.

3. W niektórych przypadkach, gdy metody ustanowione w części A załącznika V do dyrektywy 67/548/EWG nie są właściwe, w części B załącznika I do niniejszej dyrektywy, ustanawia się alternatywne metody obliczeń.

4. W części A załącznika I do niniejszej dyrektywy wymienia się pewne wyjątki od stosowania metod ustanowionych w części A załącznika V do dyrektywy 67/548/EWG.

5. Zagrożenia wynikające z właściwości fizykochemicznych preparatów objęte dyrektywą 91/414/EWG, ocenia się określając właściwości fizykochemiczne preparatu konieczne dla dokonania właściwej klasyfikacji zgodnie z kryteriami wymienionymi w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG. Właściwości te ustala się za pomocą metod ustanowionych w części A załącznika V do dyrektywy 67/548/EWG, jeżeli nie są znane inne metody zgodnie z przepisami załączników II i III do dyrektywy 91/414/EWG.

Artykuł 6

Ocena zagrożenia dla zdrowia

1. Oceny zagrożenia dla zdrowia preparatów dokonuje się za pomocą jednej z poniższych procedur:

- a) za pomocą metody konwencjonalnej opisanej w załączniku II;
- b) poprzez określenie właściwości toksykologicznych preparatów potrzebnych dla dokonania właściwej klasyfikacji zgodnie z kryteriami ujętymi w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG. Właściwości te ustala się za pomocą metod ustanowionych w części B załącznika V do dyrektywy 67/548/EWG, jeżeli — w przypadku środków ochrony roślin — nie mają zastosowania inne uznane międzynarodowo metody zgodne z przepisami załączników II i III do dyrektywy 91/414/EWG.

⁽¹⁾ Dz.U. L 147 z 9.6.1975, str. 40. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 94/1/WE (Dz.U. L 23 z 28.1.1994, str. 28).

2. Bez uszczerbku dla wymogów dyrektywy 91/414/EWG, wyłącznie w przypadku gdy może to być naukowo udokumentowane przez osobę odpowiedzialną za wprowadzenie na rynek preparatu, że właściwości toksykologiczne preparatu nie mogą być poprawnie ustalone za pomocą metody nakreślonej w ust. 1 lit. a), ani na podstawie istniejących wyników testu na zwierzętach, zezwala się na użycie metod nakreślonych w ust. 1 lit. b), pod warunkiem, że są one uzasadnione lub ściśle autoryzowane na mocy art. 12 dyrektywy 86/609/EWG.

Gdy właściwość toksykologiczną określa się za pomocą metod nakreślonych w ust. 1 lit. b) w celu uzyskania nowych danych, wtedy test jest prowadzony zgodnie z zasadami dobrych praktyk laboratoryjnych, które są określone w dyrektywie Rady 87/18/EWG z dnia 18 grudnia 1986 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do zastosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych⁽¹⁾ oraz przepisów dyrektywy 86/609/EWG, w szczególności art. 7 i 12.

Z zastrzeżeniem przepisów ust. 3, gdy właściwość toksykologiczną została określona się na podstawie obydwu metod nakreślonych w ust. 1 lit. a) i b), do klasyfikacji preparatu używa się wyników badań otrzymanych metodami nakreślonymi w ust. 1 lit. b), za wyjątkiem przypadku rakotwórczych, mutagennych lub toksycznych skutków dla rozrodczości, w stosunku do których należy stosować wyłącznie metody nakreślone w ust. 1 lit. a).

Właściwości toksykologiczne preparatu, które nie są oceniane za pomocą metody nakreślonej w ust. 1 lit. b), należy dokonać zgodnie z metodą nakreślona w ust. 1 lit. a).

3. Ponadto, w przypadku gdy można wykazać:

- na podstawie badań epidemiologicznych, za pomocą naukowo uzasadnionych badań przypadków wyszczególnionych w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG lub z zastosowaniem informacji statystycznych, takich jak ocena danych z jednostek informacji ds. trucizn lub dotyczących chorób zawodowych, że efekty toksykologiczne dla ludzi różnią się od tych sugerowanych poprzez zastosowanie metod nakreślonych w ust. 1, wtedy substancję chemiczną klasyfikuje się zgodnie z jej wpływem na ludzi,
- że z uwagi na skutki takie, jak np. wzmocnienie działania substancji, standardowa ocena prowadziłaby do zaniżenia niebezpieczeństwa toksykologicznego, wtedy przy klasyfikacji należy uwzględnić takie skutki,

— że ze względu na efekty takie jak antagonizm, standardowa ocena prowadziłaby do zawyżenia niebezpieczeństwa toksykologicznego, wtedy przy klasyfikacji należy uwzględnić takie skutki.

4. Nowej oceny zagrożenia dla zdrowia należy dokonać za pomocą metod nakreślonych w ust. 1 lit. a) lub b) dla preparatów o znanym składzie, za wyjątkiem tych substancji chemicznych, które są objęte dyrektywą 91/414/EWG i sklasyfikowane zgodnie z ust. 1 lit. b), wtedy gdy:

— producent wprowadza zmiany w składzie początkowego stężenia składników niebezpiecznych, wyrażone w procentach wagowo-wagowych lub objętościowo-objętościowych zgodnie z poniższą tabelą:

Początkowy zakres stężeń składnika	Dopuszczalna zmiana w początkowym stężeniu składnika
≤ 2,5 %	± 30 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 20 %
> 10 ≤ 25 %	± 10 %
> 25 ≤ 100 %	± 5 %

— producent wprowadza zmiany w składzie obejmujące zastąpienie lub dodanie jednego lub więcej składników, które mogą być (lub nie) niebezpieczne w rozumieniu definicji określonych w art. 2.

Tę nową ocenę stosuje się wtedy, gdy nie istnieją ważne przesłanki naukowe świadczące o tym, że powtórna ocena zagrożenia nie zmieni klasyfikacji.

Artykuł 7

Ocena zagrożeń środowiska

1. Zagrożenia środowiska preparatami ocenia się za pomocą jednego lub więcej sposobów podanych poniżej:

- a) za pomocą metody konwencjonalnej opisanej w załączniku III do niniejszej dyrektywy;
- b) przez określenie niebezpiecznych właściwości preparatu dla środowiska, koniecznych dla dokonania właściwej klasyfikacji zgodnie z kryteriami wymienionymi w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG; właściwości te określa się za pomocą metod ustanowionych w części C załącznika V do dyrektywy

⁽¹⁾ Dz.U. L 15 z 17.1.1987, str. 29.

67/548/EWG, jeżeli, w przypadku środków ochrony roślin, nie istnieją inne uznane na gruncie międzynarodowym metody zgodnie z przepisami załączników II i III do dyrektywy 91/414/EWG. Bez uszczerbku dla wymagań dotyczących przeprowadzenia testów wymienionych w dyrektywie 91/414/EWG. Warunki zastosowania metod testowych opisane są w części C załącznika III do niniejszej dyrektywy.

2. Gdy właściwość ekotoksykologiczną określa się za pomocą jednej z metod nakreślonych w ust. 1 lit. b) w celu uzyskania nowych danych, wtedy test przeprowadza się zgodnie z zasadami dobrych praktyk laboratoryjnych określonych w dyrektywie 87/18/EWG oraz zgodnie z przepisami dyrektywy 86/609/EWG.

Gdy oceny zagrożenia dla środowiska dokonuje się zgodnie z dwiema procedurami wymienionymi powyżej, wtedy do klasyfikacji preparatu należy zastosować wyniki badań wykonane metodami określonymi w ust. 1 lit. b).

3. Nowej oceny zagrożenia dla środowiska należy dokonać za pomocą metod nakreślonych w ust. 1 lit. a) lub b) dla preparatów o znanym składzie, za wyjątkiem tych, które objęte są dyrektywą 91/414/EWG i sklasyfikowane zgodnie z metodą nakreśloną w ust. 1 lit. b), wtedy gdy:

— producent wprowadza zmiany w składzie początkowego stężenia jednego lub więcej składników niebezpiecznych, wyrażone w procentach wagowo-wagowych lub objętościowo-objętościowych zgodnie z poniższą tabelą:

Początkowy zakres stężeń składnika	Dopuszczalna zmiana w początkowym stężeniu składnika
≤ 2,5 %	± 30 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 20 %
> 10 ≤ 25 %	± 10 %
> 25 ≤ 100 %	± 5 %

— producent wprowadza zmiany w składzie obejmujące zastąpienie lub dodanie jednego, lub więcej składników, które mogą być (lub nie) niebezpieczne w rozumieniu definicji określonych w art. 2.

Tę nową ocenę stosuje się wtedy, gdy nie istnieją ważne przesłanki naukowe świadczące o tym, że powtórna ocena zagrożenia nie zmieni klasyfikacji.

Artykuł 8

Obowiązki i zadania Państw Członkowskich

1. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że do czasu zgodności z niniejszą dyrektywą. Preparaty nią objęte nie mogą być wprowadzone na rynek.

2. Aby upewnić się co do zgodności z niniejszą dyrektywą, władze Państw Członkowskich mogą zażądać od każdej osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie preparatu na rynek, informacji dotyczącej jego składu oraz jakiegokolwiek innej związanej z nim informacji.

3. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że osoby odpowiedzialne za wprowadzenie preparatu na rynek zatrzymują do dyspozycji organów Państw Członkowskich:

- danych użytych do sklasyfikowania i oznaczania preparatu,
- jakiegokolwiek adekwatnej informacji odnoszącej się do wymagań dotyczących opakowania, zgodnie z art. 9 ust. 1.3, włącznie ze świadectwem badań wydanym zgodnie z przepisami części A załącznika IX do dyrektywy 67/548/EWG,
- danych użytych do ustanowienia karty charakterystyki niebezpiecznego preparatu zgodnie z art. 14.

4. Państwa Członkowskie oraz Komisja wymienia informacje dotyczące nazwy (nazwiska) i pełnego adresu organu lokalnego odpowiedzialnego za przekazywanie i wymianę informacji odnoszących się do praktycznego stosowania niniejszej dyrektywy.

Artykuł 9

Opakowanie

1. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki mające na celu zagwarantowanie, że:

1.1. preparaty w rozumieniu art. 1 ust. 2 i preparaty objęte załącznikiem IV stosownie do art. 1 ust. 3, nie mogą być wprowadzone na rynek, jeżeli ich opakowanie nie spełnia następujących wymogów:

- jest zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, by jego zawartości nie mogła się wydostać na zewnątrz; wymogu tego nie stosuje się wtedy, gdy istnieje zalecenie stosowania szczególnych urządzeń bezpieczeństwa,

- materiały stanowiące opakowanie i jego zamknięcie nie mogą być podatne na działanie jego zawartości lub tworzenie z zawartością niebezpiecznych związków,
 - opakowanie i zamknięcie muszą być mocne i solidne, aby zapewnić, że się nie poluzują i będą odporne na naprężenia i odkształcenia związane z obsługą,
 - pojemniki zaopatrzone w wymienne urządzenia do zamykania powinny być zaprojektowane w sposób umożliwiający ich wielokrotne powtórne zamknięcie bez utraty zawartości pojemników;
- 1.2. pojemniki zawierające preparaty w rozumieniu art. 1 ust. 2 i preparaty objęte załącznikiem IV na podstawie art. 1 ust. 3, oferowane lub sprzedawane ogółowi społeczeństwa, nie powinny posiadać:
- kształtu i/lub dekoracji graficznej mogącej przyciągnąć lub wzbudzić aktywną ciekawość dzieci, lub wprowadzić w błąd konsumentów, lub
 - wyglądu i/lub etykiety używanej dla środków spożywczych lub pasz zwierzęcych, lub produktów medycznych albo kosmetycznych;
- 1.3. pojemniki zawierające niektóre preparaty przeznaczone lub sprzedawane dla ogółu społeczeństwa objęte załącznikiem IV do niniejszej dyrektywy:
- powinny posiadać zamknięcia odporne na manipulację dzieci,
- i/lub
- powinny posiadać ostrzeżenie o niebezpieczeństwie, wyczuwalne dotykiem.
- Urządzenia muszą spełniać wymagania specyfikacji technicznych określonych w częściach A i B załącznika IX do dyrektywy 67/548/EWG.
2. Opakowania preparatów uważa się za zgodne z wymaganiami ust. 1.1, tiret pierwsze, drugie i trzecie, gdy stosują się do wymogów transportu towarów niebezpiecznych koleją, drogą lądową, wodną drogą śródlądową, drogą morską lub powietrzną.
- Artykuł 10*
- Etykietowanie**
- 1.1. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki mające na celu zagwarantowanie, że:
- a) preparaty w rozumieniu art. 1 ust. 2 nie mogą być wprowadzone na rynek, jeżeli etykietowanie ich opakowania nie spełnia wszystkich wymagań niniejszego artykułu i przepisów szczególnych części A i B załącznika V;
 - b) preparaty w rozumieniu art. 1 ust. 3 jak określono w częściach B i C załącznika V nie mogą być dopuszczone na rynek jeżeli etykietowanie ich opakowania nie spełnia wymogów ust. 2.1 i 2.2 oraz przepisów szczególnych części B i C załącznika V.
- 1.2. Wymagania dotyczące etykietowania środków ochrony roślin objętych dyrektywą 91/414/EWG, powinny zawierać następujące sformułowania:
- „Należy przestrzegać instrukcji użycia w celu uniknięcia zagrożenia dla ludzi i dla środowiska”.
- Oznaczenie powyższe stosuje się bez uszczerbku dla informacji wymaganych zgodnie z art. 16 i załącznikiem V do dyrektywy 91/414/EWG.
2. Następujące informacje umieszcza się na opakowaniu, tak aby były wyraźne i nieusuwalne:
- 2.1. nazwa handlowa lub przeznaczenie preparatu;
 - 2.2. nazwisko, pełny adres i numer telefonu osoby prowadzącej działalność gospodarczą we Wspólnocie, która jest odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu na rynek, bez względu na to, czy będzie to producent, importer lub dystrybutor;
 - 2.3. nazwa chemiczna jednej (lub wielu) substancji obecnej (obecnych) w preparacie zgodnie z następującymi zasadami szczegółowymi:
 - 2.3.1. dla substancji chemicznych sklasyfikowanych jako T⁺, T, X_n zgodnie z art. 6, wyłącznie substancje T⁺, T, X_n obecne w stężeniu równym lub wyższym niż najniższa granica (granica X_n), dla każdej z nich ustanowiona w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG; gdy powyższe nie stosuje się, należy wziąć pod uwagę część B załącznika II do niniejszej dyrektywy;
 - 2.3.2. dla substancji sklasyfikowanych jako C zgodnie z art. 6, wyłącznie substancje C obecne w stężeniu równym lub wyższym niż najniższa granica (granica X_c) ustanowiona w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG; gdy powyższe nie stosuje się, należy wziąć pod uwagę część B załącznika II do niniejszej dyrektywy;
 - 2.3.3. nazwy substancji, które spowodowały zaklasyfikowanie preparatu do jednej lub więcej kategorii zagrożenia podanych poniżej:

- kategoria rakotwórcza 1, 2 lub 3,
- kategoria mutagenna 1, 2 lub 3,
- kategoria środka toksycznego dla reprodukcji 1, 2 lub 3,
- środek bardzo toksyczny, toksyczny lub szkodliwy z uwagi na skutki nieprowadzące do śmierci po jednorazowym narażeniu na jego działanie,
- środek toksyczny lub szkodliwy ze względu na ostre objawy występujące po powtarzającym się lub przedłużonym narażeniu na jego działanie,
- środek uczulający;

należy podać na etykiecie.

Nazwa chemiczna powinna być jednym z oznaczeń wymienionych w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG lub zgodna z powszechnie przyjętą na świecie nomenklaturą chemiczną, gdy jeszcze nie jest umieszczona na wykazie w tymże załączniku.

2.3.4. W świetle powyższych przepisów nazwa jakiegokolwiek substancji, która doprowadziła do zaklasyfikowania preparatu do jednej z następujących kategorii zagrożenia:

- substancje wybuchowe,
- substancje utleniające,
- substancje skrajnie łatwopalne,
- substancje wysoce łatwopalne,
- substancje łatwopalne,
- substancje drażniące,
- substancje niebezpieczne dla środowiska,

nie musi być wzmiankowana na etykiecie, za wyjątkiem przypadku, gdy substancja musi być podana stosownie do ust. 2.3.1, 2.3.2 lub 2.3.3.

2.3.5. Jako ogólną zasadę należy przyjąć, że do identyfikacji substancji głównie odpowiedzialnych za największe zagrożenia dla zdrowia wystarczają maksymalnie cztery nazwy chemiczne, które stały się przyczyną zaklasyfikowania oraz wyboru odpowiednich sformułowań odnośnie do zagrożenia. W niektórych przypadkach może się okazać konieczne użycie więcej niż cztery nazwy chemiczne.

2.4. Symbol(e) zagrożenia i znak(i) ostrzegawcze

Symbole zagrożenia wyszczególnione w niniejszej dyrektywie oraz znaki ostrzegawcze związane ze stosowaniem preparatów, powinny być zgodne ze sformułowaniami załącznika II i VI do dyrektywy 67/548/EWG, a stosuje się je zgodnie z oceną niebezpieczeństwa przeprowadzoną zgodnie z załącznikami I, II i III do niniejszej dyrektywy.

Gdy preparatowi należy przypisać więcej niż jeden symbol zagrożenia, zachodzi obowiązek stosowania symbolu:

- T sprawia, że symbole C i X stają się fakultatywne, chyba że ustanowiono inaczej w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG,
- C powoduje, że symbol X staje się fakultatywny,
- E powoduje, że symbole F i O stają się fakultatywne,
- X_n powoduje, że symbol X_1 staje się fakultatywny.

Symbol(-e) należy drukować w kolorze czarnym na pomarańczowo-żółtym tle.

2.5. Zwroty dotyczące zagrożenia (zwroty R)

Oznaczenia dotyczące specjalnego stopnia zagrożenia (zwroty R) powinny być zgodne ze sformułowaniami zawartymi w załączniku III i VI do dyrektywy 67/548/EWG i powinny być nadawane zgodnie z wynikami oceny zagrożenia przeprowadzonej według załączników I, II i III do niniejszej dyrektywy.

Jako powszechną zasadę należy przyjąć, że do opisanego zagrożenia wystarcza maksymalnie sześć zwrotów R; zwroty łączone, wymienione w załączniku III do dyrektywy 67/548/EWG, uważa się w tym celu za zwroty pojedyncze. Jednakże, gdy preparat należy do więcej niż jednej kategorii zagrożenia, te standardowe oznaczenia powinny objąć wszystkie podstawowe niebezpieczeństwa związane z preparatem. W niektórych przypadkach może być konieczne użycie więcej niż sześciu zwrotów R.

Nie zachodzi potrzeba stosowania zwrotów standardowych „skrajnie łatwopalne” lub „wysoce łatwopalne” wówczas, gdy charakteryzują one znaki ostrzegawcze zastosowane zgodnie z ust. 2.4.

2.6. Zalecenia bezpieczeństwa (zwroty S)

Oznaczenia zawierające zalecenia bezpieczeństwa (zwroty S) powinny być zgodne ze sformułowaniami w załączniku IV i VI do dyrektywy 67/548/EWG i nadawane zgodnie z wynikami badań oceny zagrożenia przeprowadzonej według załącznika I, II i III do niniejszej dyrektywy.

Jako ogólną zasadę należy przyjąć, że do najważniejszych warunków bezpiecznego stosowania powinno wystarczyć maksymalnie sześć zwrotów S; użyte w tym celu zwroty łączone, wymienione w załączniku IV do dyrektywy 67/548/EWG, uważa się za zwroty pojedyncze. Jednakże w niektórych przypadkach może być konieczne użycie więcej niż sześciu zwrotów S.

Gdy zaleceń dotyczących bezpiecznego stosowania nie można umieścić na etykiecie lub na właściwym opakowaniu, wtedy opakowanie należy zaopatrzyć w zalecenia dotyczące warunków bezpiecznego stosowania.

2.7. Nominalna ilość (nominalna masa lub nominalna objętość) zawartości w przypadku preparatów oferowanych lub sprzedawanych ogółowi społeczeństwa.

3. Dla niektórych preparatów sklasyfikowanych jako niebezpieczne w rozumieniu art. 7, w drodze odstępstwa od ust. 2.4, 2.5 i 2.6 niniejszego artykułu, można określać wyłączenia od niektórych przepisów dotyczących etykietowania środowiskowego lub szczególnych przepisów w odniesieniu do etykietowania środowiskowego, zgodnie z procedurą określoną w art. 20, wtedy gdy można udowodnić, że następuje zmniejszenie wpływu na środowisko. Takie wyłączenia lub przepisy szczególne określone są i ustanowione w częściach A i B załącznika V.

4. Jeżeli zawartość opakowania nie przekracza objętości 125 ml:

— w przypadku preparatów sklasyfikowanych jako wysoce łatwopalne, utleniające, drażniące, za wyjątkiem tych, które oznaczono R41, lub niebezpiecznych dla środowiska i oznaczonych symbolem N, nie jest konieczne używanie zwrotów R lub S,

— w przypadku preparatów sklasyfikowanych jako łatwopalne lub niebezpieczne dla środowiska i nie oznaczonych symbolem N, należy stosować zwrot R, natomiast nie jest konieczne stosowanie zwrotów S.

5. Bez uszczerbku dla przepisów art. 16 ust. 4 dyrektywy 91/414/WE, nie należy umieszczać na opakowaniu lub etykiecie jakiegokolwiek preparatu objętego niniejszą

dyrektywą oznaczeń takich jak: „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, „niezanieczyszczający”, „ekologiczny”, lub jakiegokolwiek innych napisów wskazujących, że preparat nie jest niebezpieczny lub mogących prowadzić do niedooceny zagrożenia wykazywanego przez dany preparat.

Artykuł 11

Wprowadzenie wymogów dotyczących etykietowania

1. Gdy wymagane przez art. 10 szczegółowe dane pojawiają się na etykiecie, należy ją solidnie przymocować do jednej lub więcej powierzchni opakowania w taki sposób, aby dane szczegółowe można było odczytać horyzontalnie, gdy opakowanie jest ustawione w zwykły sposób. Rozmiary etykiety są ustanowione w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG, a etykieta jest przeznaczona wyłącznie do przekazania informacji wymaganych niniejszą dyrektywą oraz, jeżeli jest to konieczne, jakiegokolwiek uzupełniających informacji odnośnie zdrowia i bezpieczeństwa.

2. Jeżeli dane szczegółowe są wyraźnie pokazane na opakowaniu, etykieta nie jest wymagana zgodnie z ust. 1.

3. Kolor i wygląd etykiety, lub, w przypadku ust. 2, opakowania — powinny być takie, aby symbol zagrożenia i jego tło odcinały się wyraźnie.

4. Informacje na etykiecie, wymagane na mocy art. 10, powinny odcinać się wyraźnie od tła i być wydrukowane czcionką takiej wielkości oraz w takich odstępach, aby mogły być z łatwością czytane.

W załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG zostaną ustanowione przepisy szczególne odnośnie wyglądu i formatu niniejszej informacji.

5. Państwa Członkowskie mogą poddać dopuszczenie na rynek na swoim terytorium preparatów objętych niniejszą dyrektywą obowiązkowi stosowania ich języka lub języków urzędowych w odniesieniu do etykietowania.

6. Do celów niniejszej dyrektywy, wymagania odnośnie etykietowania uważa się za spełnione:

a) w przypadku gdy zewnętrzne opakowanie zawiera wewnątrz jedno lub więcej opakowań, jeżeli zewnętrzne opakowanie jest etykietowane zgodnie z międzynarodowymi zasadami dotyczącymi transportu towarów niebezpiecznych, a wewnętrzne opakowanie lub opakowania są etykietowane zgodnie z niniejszą dyrektywą;

b) w przypadku pojedynczego opakowania:

— jeżeli takie opakowanie jest etykietowane zgodnie z międzynarodowymi zasadami dotyczącymi transportu towarów niebezpiecznych i zgodnie z art. 10 ust. 2.1, 2.2, 2.3, 2.5 i 2.6; dla preparatów sklasyfikowanych zgodnie

z art. 7, mają dodatkowo zastosowanie przepisy art. 10, ust. 2.4, odnośnie omawianych właściwości, jeżeli nie zostały umieszczone na etykiecie, lub

- jeżeli właściwe dla szczególnych rodzajów opakowań, takich jak przenośne butle gazowe, gdy są spełnione szczególne wymagania określone w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG.

W przypadku gdy niebezpieczne preparaty nie opuszczają terytorium Państw Członkowskich, dopuszcza się etykietowanie zgodne z wymogami przepisów krajowych zamiast zgodnego z międzynarodowymi zasadami dotyczącymi transportu towarów niebezpiecznych.

Artykuł 12

Wyłączenia od wymagań dotyczących pakowania i etykietowania

1. Artykuł 9, 10 i 11 nie ma zastosowania do materiałów wybuchowych wprowadzonych na rynek w celu uzyskania materiału wybuchowego lub efektu pirotechnicznego.
2. Artykuł 9, 10 i 11 nie mają zastosowania do pewnych preparatów niebezpiecznych w rozumieniu art. 5, 6 lub 7 i określonych w załączniku VII, które w formie w której wprowadzone są na rynek, nie stanowią żadnego zagrożenia z uwagi na swe właściwości fizykochemiczne, dla zdrowia lub środowiska.
3. Państwa Członkowskie mogą ponadto:
 - a) zezwolić na etykietowanie wymagane przez art. 10 w inny właściwy sposób, w przypadku opakowań, które są albo zbyt małe, albo w inaczej nieprzystosowane do etykietowania zgodnie z art. 11 ust. 1 i 2;
 - b) w drodze odstępstwa od przepisów art. 10 i 11, zezwolić, aby opakowania niebezpiecznych preparatów sklasyfikowanych jako szkodliwe, skrajnie łatwopalne, wysoce łatwopalne, łatwopalne, drażniące lub utleniające, nie były etykietowane lub etykietowane w inny sposób, jeżeli zawierają tak małe ilości preparatów, że nie ma obawy o istnienie zagrożenia dla osób obchodzących się z takimi preparatami lub dla innych osób;
 - c) w drodze odstępstwa od przepisów art. 10 i 11, dla preparatów sklasyfikowanych zgodnie z art. 7, zezwolić, aby opakowania preparatów niebezpiecznych nie było etykietowane lub etykietowane inaczej, jeżeli zawierają tak małe ilości preparatów, iż nie ma zagrożenia dla środowiska;
 - d) w drodze odstępstwa od przepisów art. 10 i 11, można dopuścić opakowania preparatów niebezpiecznych, które nie są wspomniane w lit. b) lub c) powyżej, aby były etykietowane

w jakiś inny sposób, jeżeli opakowania są zbyt małe, aby mogły być etykietowane zgodnie z art. 10 i 11, oraz gdy nie ma powodów do obaw jeśli chodzi o zagrożenie dla osób obchodzących się z tymi preparatami lub dla innych osób.

Przy stosowaniu tego ustępu, nie zezwala się na użycie symboli, znaków ostrzegawczych, zwrotów zagrożenia (R) i zwrotów bezpieczeństwa (S). Innych niż te ustanowione w niniejszej dyrektywie.

4. Gdy Państwo Członkowskie wykorzystuje opcje zawarte w ust. 3, niezwłocznie musi powiadomić o tym Komisję oraz inne Państwa Członkowskie. Jeśli właściwe, należy podjąć odpowiednie środki w ramach załącznika V oraz zgodnie z przepisami art. 20.

Artykuł 13

Sprzedaż na odległość

Jakiegokolwiek ogłoszenie dotyczące preparatu w rozumieniu niniejszej dyrektywy, które umożliwia zawarcie kontraktu kupna bez uprzedniego sprawdzenia etykiety tego preparatu, musi zawierać wzmiankę o rodzaju lub rodzajach niebezpieczeństwa. Niniejszy wymóg pozostaje bez uszczerbku dla dyrektywy 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 maja 1977 r. w sprawie ochrony konsumentów w przypadku umów zawieranych na odległość⁽¹⁾.

Artykuł 14

Karta charakterystyki

1. Informacja zawarta w karcie charakterystyki jest przeznaczona przede wszystkim dla profesjonalistów i musi umożliwiać im podjęcie niezbędnych działań w celu ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska w miejscu pracy.
 - 2.1. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie konieczne środki w celu zapewnienia, że:
 - a) osoba odpowiedzialna za wprowadzenie na rynek preparatu w rozumieniu art. 1 ust. 2 dostarcza jego kartę charakterystyki;
 - b) osoba odpowiedzialna za wprowadzenie na rynek preparatu dostarczy, na prośbę specjalisty, kartę charakterystyki zawierającą stosowne informacje o preparatach niesklasyfikowanych jako niebezpieczne

⁽¹⁾ Dz.U. L 144 z 4.6.1997, str. 19.

w rozumieniu art. 5, 6 i 7, lecz zawierających $\geq 1\%$ wagowo dla preparatu niegazowego lub $\geq 0,2\%$ objętościowych dla mieszanin gazowych stężenia indywidualnego, w odniesieniu do:

- jednej substancji zagrażającej zdrowiu lub środowisku, lub
- jednej substancji, dla której istnieją we Wspólnocie dopuszczalne granice narażenia w miejscu pracy.

2.2. Karta charakterystyki niebezpiecznego preparatu oraz jej treść musi być zgodna z przepisami dyrektywy 91/155/EWG.

2.3. Niezbędne zmiany wprowadzane do dyrektywy 91/155/EWG, w celu uwzględnienia postępu technicznego, powinny być zgodne z procedurą przewidzianą w art. 20 niniejszej dyrektywy.

W szczególności, konieczne zmiany biorące pod uwagę przepisy ust. 2.1 lit. b) zostaną przyjęte przed datą określoną w art. 22 ust. 1.

2.4. Karta charakterystyki niebezpiecznego preparatu może zostać dostarczona w formie papierowej lub elektronicznej zakładając, iż adresat dysponuje stosownymi środkami do odbioru dokumentu w takiej formie.

Artykuł 15

Poufność nazw chemicznych

Jeżeli osoba odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu na rynek, może dowieść, że ujawnienie na etykiecie lub karcie charakterystyki rodzaju substancji chemicznej, która jest sklasyfikowana wyłącznie jako:

- drażniąca za wyjątkiem tych substancji, które sklasyfikowano w kategorii R41, lub drażniąca w połączeniu z jedną, lub więcej właściwościami wspomnianymi w art. 10 ppkt 2.3.4, lub
- szkodliwa lub szkodliwa w połączeniu z jedną, lub więcej właściwościami wspomnianymi w art. 10 ppkt. 2.3.4 posiadająca sama cechy śmiertelne

narazi poufny charakter jego własności intelektualnej, może ona, zgodnie z przepisami załącznika VI, uzyskać pozwolenie na odniesienie się do tej substancji albo przy pomocy nazwy określającej najważniejsze chemiczne grupy funkcyjne, albo przy

pomocy nazwy alternatywnej. Procedury takiej można nie stosować wtedy, gdy substancji, o której mowa, nadano we Wspólnocie wartość graniczną narażenia.

Gdy osoba odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu na rynek zechce wykorzystać przepisy o poufności, zwraca się z prośbą do właściwego organu Państwa Członkowskiego, w którym preparat po raz pierwszy wprowadza się na rynek.

Wniosek musi być przedłożony zgodnie z przepisami załącznika VI i musi zawierać informacje wymagane w formularzu z części A niniejszego załącznika. Właściwe organy mogą jednakże zwrócić się do osoby odpowiedzialnej za dopuszczenie preparatu na rynek o dostarczenie dalszych informacji, jeżeli takie informacje okażą się niezbędne do oceny zasadności wniosku.

Po otrzymaniu wniosku w sprawie poufności, organ Państwa Członkowskiego powiadamia stronę wnioskującą o swojej decyzji. Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu na rynek rynkowy przekaze kopię tej decyzji każdemu Państwu Członkowskiemu, w których produkt będzie wprowadzony na rynek rynkowy.

Informacje poufne na które zwrócono uwagę organom Państwa Członkowskiego lub Komisji będą traktowane zgodnie z art. 19 ust. 4 dyrektywy 67/548/EWG.

Artykuł 16

Prawa Państw Członkowskich w sprawie bezpieczeństwa pracowników

Zgodnie z Traktatem, niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na prawo Państw Członkowskich do wyszczególnienia wymagań uważanych przez te Państwa za niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa pracownikom stosującym niebezpieczne preparaty, pod warunkiem, że nie oznacza to zmiany klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych w sposób różniący się od przepisów niniejszej dyrektywy.

Artykuł 17

Organy odpowiedzialne za otrzymywanie informacji odnoszących się do zdrowia

Państwa Członkowskie wyznaczają organ lub organy odpowiedzialne za odbieranie informacji na temat składu chemicznego preparatów wprowadzonych na rynek i uważanych za szkodliwe ze względu na ich wpływ na zdrowie lub ze względu na ich właściwości fizykochemiczne.

Państwa Członkowskie podejmą niezbędne kroki w celu zapewnienia, że wyznaczone organy dostarczą wymaganych gwarancji w sprawie poufności informacji, które zbierają. Zezwala się na wykorzystanie takich informacji wyłącznie do celów medycznych poprzez określenie działań profilaktycznych i leczniczych, w szczególności w nagłych przypadkach.

Państwa Członkowskie zapewnią, że informacje nie będą użyte do innych celów.

Państwa Członkowskie zapewnią, aby wyznaczone organy dysponowały wszelkimi informacjami wymaganymi od producentów lub osób odpowiedzialnych za obrót w celu przeprowadzenia zadań, za które są odpowiedzialne.

Artykuł 18

Klauzula swobodnego przepływu

Bez uszczerbku dla przepisów określonych w innym ustawodawstwie wspólnotowym. Państwa Członkowskie nie mogą zabraniać, ograniczać lub utrudniać wprowadzania preparatów na rynek ze względu na ich klasyfikację, pakowanie lub etykietowanie, lub karty charakterystyki, jeżeli takie preparaty są zgodne z przepisami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 19

Klauzula ochronna

1. Jeżeli Państwo Członkowskie posiada szczegółowe dowody, że preparat, który wprawdzie spełnia przepisy niniejszej dyrektywy, lecz stanowi zagrożenie dla człowieka lub środowiska w świetle odnośnych przepisów niniejszej dyrektywy, może ono tymczasowo zabronić wprowadzania na rynek preparatu takiego preparatu lub obłożyć specjalnymi warunkami na swoim terytorium. Państwo Członkowskie niezwłocznie powiadomi o tym Komisję oraz inne Państwa Członkowskie, a także uzasadni swoją decyzję.

2. W przypadku określonym w ust. 1, Komisja niezwłocznie zasięgnie opinii Państw Członkowskich.

3. Komisja podejmie decyzję zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 20.

Artykuł 20

Dostosowanie do postępu technicznego

Zmiany wymagane w celu dostosowania załączników niniejszej dyrektywy do postępu technicznego, będą przyjęte zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29 ust. 4 lit. a) dyrektywy 67/548/EWG.

Komisja wspierana jest przez komitet składający się z przedstawicieli Państw Członkowskich, pod przewodnictwem przedstawiciela Komisji.

Przedstawiciel Komisji przedkłada komitetowi projekt środków, które planuje się podjąć. Komitet wydaje opinię na temat projektu w terminie, który przewodniczący ustala w zależności od pilności sprawy. Opinię wydaje się większością ustanowioną w art. 205 ust. 2 Traktatu, w przypadku decyzji, które Rada jest zobowiązana podjąć na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w ramach komitetu są ważne w sposób określony w tym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

Komisja podejmie przewidywane środki, jeżeli są one zgodne z opinią komitetu.

Jeżeli stosowne środki nie są zgodne z opinią komitetu lub, jeżeli nie zostanie dostarczona opinia, Komisja przedłoży bezzwłocznie Radzie propozycje odnoszącą się do środków, które należy podjąć. Rada podejmuje decyzję kwalifikowaną większością głosów.

Jeżeli Rada nie podjęła decyzji w terminie trzech miesięcy od zapoznania się ze sprawą, Komisja przyjmie projektowane środki.

Artykuł 21

Utrata mocy dyrektyw

1. Dyrektywy wymienione w części A załącznika VIII tracą moc, bez uszczerbku dla zobowiązań Państw Członkowskich dotyczących ostatecznych terminów transpozycji do prawa krajowego oraz zastosowania dyrektyw wskazanych w części B załącznika VIII.

2. Dyrektywy podane w części A załącznika VIII, mają zastosowanie do Austrii, Finlandii i Szwecji z zastrzeżeniem przepisów ustanowionych w części C niniejszego załącznika i w zastosowaniu Traktatu.

3. Odniesienia do uchylonych dyrektyw, stanowią odniesienia do niniejszej dyrektywy i należy je odczytywać zgodnie z tabelami korelacji wymienionymi w załączniku IX.

Artykuł 22

Transpozycja

1. Państwa Członkowskie przyjmą i opublikują przed dniem 30 lipca 2002 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.
2. Państwa Członkowskie zastosują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne określone w ust. 1:
 - a) w odniesieniu do preparatów nieobjętych niniejszą dyrektywą 91/414/EWG lub dyrektywą 98/8/WE od dnia 30 lipca 2002 r.; oraz
 - b) w odniesieniu do preparatów objętych dyrektywą 91/414/EWG lub dyrektywą 98/8/WE od dnia 30 lipca 2004 r.
3. Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 23

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnoty Europejskiej*.

Art. 21 ust. 2 stosuje się od dnia 1 stycznia 1999 r.

Artykuł 24

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 31 maja 1999 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. M. GIL-ROBLES

Przewodniczący

W imieniu Rady

J. FISCHER

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

**METODY OCENY FIZYKOCHEMICZNYCH WŁAŚCIWOŚCI PREPARATÓW
ZGODNIE Z ART. 5**

CZĘŚĆ A

Wyłączenia od metod badań załącznika V — część A do dyrektywy 67/548/EWG

Patrz ppkt 2.2.5 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG.

CZĘŚĆ B

Alternatywne metody obliczeńB.1. *Preparaty nie-gazowe*

1. Metody określania właściwości utleniających preparatów zawierających organiczne nadtlarki.

Patrz ppkt 2.2.2.1 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG.

B.2. *Preparaty gazowe*

1. Metody określania właściwości utleniających

Patrz ppkt 9.1.1.2 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG.

2. Metoda określenia właściwości łatwopalnych

Patrz ppkt 9.1.1.1 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG.

ZAŁĄCZNIK II

**METODY OCENY ZAGROŻEŃ DLA ZDROWIA SPOWODOWANYCH PREPARATAMI ZGODNIE Z
ART. 6****Wprowadzenie**

Ocena musi być dokonana pod względem wszystkich skutków dla zdrowia odpowiadających skutkom dla zdrowia substancji znajdujących się w preparacie. Ta konwencjonalna metoda opisana w części A i B do niniejszego załącznika, jest metodą obliczeniową, którą stosuje się do wszystkich preparatów i która uwzględnia wszystkie zagrożenia dla zdrowia substancji znajdujących się w preparacie. W tym celu niebezpieczne skutki dla zdrowia zostały podzielone następująco:

1. ostre śmiertelne skutki;
2. odwracalne skutki bez skutków śmiertelnych, po pojedynczym narażeniu;
3. ciężkie skutki wielokrotnego lub przedłużonego narażenia;
4. skutki żrące, skutki podrażniające;
5. skutki uczulające;
6. skutki rakotwórcze, skutki mutagenne, skutki toksyczne dla rozrodczości.

Wpływ preparatu na zdrowie ma być oceniany zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a) metodą konwencjonalną opisaną w części A i B niniejszego załącznika, przy zastosowaniu indywidualnych wartości granicznych stężenia.

- a) w przypadku gdy niebezpieczne substancje wymienione w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, mają określone wartości graniczne stężenia w celu zastosowania metody oceny opisanej w części A niniejszego załącznika, te określone wartości graniczne muszą zostać zastosowane;
- b) w przypadku gdy substancje niebezpieczne nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG lub występują bez wartości granicznych stężenia, koniecznych dla zastosowania metody oceny opisanej w części A niniejszego załącznika, wartości graniczne stężenia, muszą być nadawane zgodnie ze specyfikacją części B niniejszego załącznika.

Procedura klasyfikacji wymieniona jest w części A niniejszego załącznika.

Klasyfikacja substancji i wynikająca z tego klasyfikacja preparatów wyrażone są:

- symbolem albo jednym lub kilkoma zwrotami zagrożenia, lub
- kategoriami (kategoria 1, kategoria 2 lub kategoria 3) z przypisanymi zwrotami zagrożenia gdy preparaty wykazujące skutki rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne dla rozrodczości. Dlatego ważne jest uwzględnienie, poza symbolem, wszystkich zwrotów wskazujących szczególne zagrożenia, które przypisane są każdej rozważanej substancji.

Systematyczna ocena wszystkich skutków dla zdrowia wyrażana jest za pomocą wartości granicznych stężenia w postaci procentowej stosunku waga/waga z wyjątkiem preparatów gazowych, które wyrażone są w postaci objętość/objętość procentowo oraz w powiązaniu z klasyfikacją substancji.

Jeżeli nie są one podane w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, wartości graniczne stężenia, które należy brać pod uwagę w celu zastosowania niniejszej konwencjonalnej metody są określone w części B niniejszego załącznika.

CZĘŚĆ A**Procedura oceny zagrożeń dla zdrowia**

W celu dokonania oceny postępowanie jest następujące:

1. *Następujące preparaty klasyfikuje się jako bardzo toksyczne:*
 - 1.1. z powodu ostrych śmiertelnych skutków i oznacza symbolem „T⁺”, znakiem ostrzegawczym „bardzo toksyczny” i zwrotami zagrożenia R26, R27 lub R28;

- 1.1.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako bardzo toksyczne i wywołujące takie skutki, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- stężenie określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla jednej lub kilku rozważanych substancji, lub
 - stężenie określone w części B pkt 1 niniejszego załącznika (Tabela I i I A) gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez granicznych wartości stężenia;
- 1.1.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako bardzo toksyczna w niższych indywidualnych stężeniach niż wartości wyszczególnione w ppkt. 1.1.1 lit. a) lub b) jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{T+}} \right) \geq 1$$

gdzie:

P_{T+} = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej bardzo toksycznej substancji w preparacie,

L_{T+} = jest bardzo toksyczną wartością graniczną określoną dla każdej bardzo toksycznej substancji, wyrażonej jako procent wagowy lub objętościowy;

- 1.2. ze względu na ich odwracalne skutki bez skutków śmiertelnych po pojedynczym narażeniu i z przypisanym symbolem „T+”, znakiem ostrzegawczym „bardzo toksyczny” i zwrotem zagrożenia R39/droga narażenia.
- Preparaty zawierające przynajmniej jedną niebezpieczną substancję, która wywołuje takie skutki w indywidualnym stężeniu równym lub większym niż:
- stężenie określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
 - stężenie określone w części B pkt 2 niniejszego załącznika (Tabela II i II A) gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia.

2. *Następujące preparaty klasyfikuje się jako toksyczne:*

- 2.1. ze względu na ich ostre skutki śmiertelne i przypisany symbol „T”, znak ostrzegawczy „toksyczny” oraz zwroty zagrożenia R23, R24 lub R25;
- 2.1.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako bardzo toksyczne lub toksyczne, które wywołują takie skutki w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- stężenie wyszczególnione w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
 - stężenie wyszczególnione w części B pkt 1 niniejszego załącznika (Tabela I i I A) gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez granicznych wartości stężenia;
- 2.1.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako bardzo toksyczna lub toksyczna w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości podane w ppkt. 2.1.1 lit. a) lub b) jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

gdzie:

P_{T+} = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej toksycznej substancji w preparacie,

P_T = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej toksycznej substancji w preparacie,

L_T = jest odpowiednią wartością graniczną toksyczności dla każdej bardzo toksycznej lub toksycznej substancji, wyrażoną w procentach wagowo lub objętościowo;

- 2.2. ze względu odwracalność skutków oraz brak skutków śmiertelnych po pojedynczym narażeniu z przypisanym symbolem „T”, znakiem ostrzegawczym „toksyczny” oraz zwrotem zagrożenia R39/droga narażenia.
- Preparaty zawierające przynajmniej jedną niebezpieczną substancję sklasyfikowaną jako bardzo toksyczna lub toksyczna, która wywołuje takie skutki w indywidualnych stężeniach równych lub większych od:
- stężenia wyszczególnionego w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub

- b) stężenia podanego w części B pkt 2 niniejszego załącznika (Tabela II i II A) gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia;
- 2.3. ze względu na ich długofalowe skutki i przypisany symbol „T”, znak ostrzegawczy „toksyczny” i zwroty zagrożenia R48/droga narażenia.
- Preparaty zawierające przynajmniej jedną niebezpieczną substancję, która wywołuje takie skutki w indywidualnym stężeniu równym lub większym niż:
- a) stężenie wyszczególnione w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B pkt 3 niniejszego załącznika (Tabela III i III A) gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia.

3. *Następujące preparaty klasyfikuje się jako szkodliwe:*

- 3.1. ze względu na ich ostre śmiertelne skutki i przypisany symbol „X_n” oraz znak ostrzegawczy „szkodliwy”, a także zwroty zagrożenia R20, R21 lub R22;
- 3.1.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako bardzo toksyczne, toksyczne lub szkodliwe, które wywołują takie skutki w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- a) stężenie określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B pkt 1 niniejszego załącznika (Tabela I i I A) gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia.
- 3.1.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako bardzo toksyczna, toksyczna lub szkodliwa w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne określone w ppkt. 3.1.1 lit. a) lub b) jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right) \geq 1$$

gdzie:

P_{T+} = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej bardzo toksycznej substancji w preparacie,

P_T = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej toksycznej substancji w preparacie,

P_{Xn} = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej szkodliwej substancji w preparacie,

L_{Xn} = jest odpowiednio wartością graniczną szkodliwości dla każdej bardzo toksycznej, toksycznej lub szkodliwej substancji, wyrażoną w procentach wagowo lub objętościowo;

- 3.2. ze względu na ich ostre skutki dla płuc jeżeli połknięte i przypisany symbol „X_n” oraz znak ostrzegawczy „szkodliwy”, a także zwrot zagrożenia R65.

Preparaty sklasyfikowane zgodnie z kryteriami ppkt. 3.2.3 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG. W stosowaniu konwencjonalnej metody zgodnie z powyższym ppkt. 3.1 nie bierze się pod uwagę klasyfikacji substancji jako R65;

- 3.3. ze względu na ich odwracalne skutki oraz brak skutków śmiertelnych po jednym narażeniu i przypisany symbol „X_n”, znak ostrzegawczy „szkodliwy” oraz zwrot zagrożenia R40/droga narażenia.

Preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję sklasyfikowaną jako bardzo toksyczna, toksyczna lub szkodliwa, które wywołują takie skutki w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie wyszczególnione w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie wyszczególnione w części B pkt 2 niniejszego załącznika (Tabela II i II A) gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia;

- 3.4. ze względu na ich długofalowe skutki i przypisany symbol „X_n”, znak ostrzegawczy „szkodliwy” oraz zwrot zagrożenia R48/droga narażenia.

Preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję sklasyfikowaną jako toksyczną lub szkodliwą, która wywołuje takie skutki w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie wyszczególnione w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie wyszczególnione w części B pkt 3 niniejszego załącznika (Tabela III i III A) gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku do dyrektywy 67/548/EWG lub występują w nim bez granicznych wartości stężenia.
4. *Następujące preparaty mają być sklasyfikowane jako żrące*
- 4.1. oraz przypisany symbol „C”, znak ostrzegawczy „żrące” oraz zwrot zagrożenia R35;
- 4.1.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako żrące, którym przypisany jest zwrot R35 w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- a) stężenie określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B pkt 4 niniejszego załącznika (Tabela IV i IV A) gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez wartości granicznych.
- 4.1.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako żrąca, którym przypisany jest zwrot R35 w niższych indywidualnych stężeniach niż wartości graniczne określone w ppkt.4.1.1 lit. a) lub b) jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R35}} \right) \geq 1$$

gdzie:

$P_{C,R35}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35 w preparacie,

$L_{C,R35}$ = jest wartość graniczna R35 żrąca wyszczególniona dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35, wyrażone jako procent wagowy lub objętościowy;

- 4.2. oraz przypisany symbol „C”, znak ostrzegawczy „żrący” oraz zwrot zagrożenia R34;
- 4.2.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako żrące, którym przypisano zwrot R35 lub R34 w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- a) stężenie określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B pkt 4 niniejszego załącznika (Tabela IV i IV A) gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez wartości granicznych;
- 4.2.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako żrąca, której przypisano zwroty R35 lub R34 w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości wyszczególnione w ppkt. 4.2.1 lit. a) lub b) jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R34}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{C,R34}} \right) \geq 1$$

gdzie:

$P_{C,R35}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35 w preparacie,

$P_{C,R34}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R34 w preparacie,

$L_{C,R34}$ = jest odpowiednio wartością graniczną R34 żrącą wyszczególnioną dla każdej substancji żrącej, której przypisano zwrot R35 lub R34, wyrażoną jako procent wagowy lub objętościowy.

5. *Następujące preparaty należy sklasyfikować jako drażniące:*
- 5.1. odpowiedzialne za powodowanie poważnych uszkodzeń oczu z przypisanym symbolem „X₁”, znakiem ostrzegawczym „drażniące” oraz zwrotem zagrożenia R41;
- 5.1.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako drażniące, którym przypisano zwrot R41 w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- a) stężenie określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub

- b) stężenie określone w części B pkt 4 niniejszego załącznika (Tabela IV i IV A) gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują bez wartości granicznych;

- 5.1.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako drażniąca, której przypisany jest zwrot R41, lub sklasyfikowaną jako żrąca, której przypisano zwroty R35 lub R34, w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne z ppkt. 5.1.1 lit. a) lub b) jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R41}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R41}} + \frac{P_{Xi, R41}}{L_{Xi, R41}} \right) \geq 1$$

gdzie:

$P_{C, R35}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35 w preparacie,

$P_{C, R34}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R34 w preparacie,

$P_{Xi, R41}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym każdej drażniącej substancji, której przypisano zwrot R41 w preparacie,

$L_{Xi, R41}$ = jest odpowiednio wartością graniczną R41 podrażnienia wyszczególnioną dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwroty R35 lub R34 lub drażniącej substancji, której przypisano zwrot R41, wyrażoną w procentach wagowo lub objętościowo;

- 5.2. drażniące dla oczu z przypisanym symbolem „X₁”, znakiem ostrzegawczym „drażniący” i zwrotem zagrożenia R36;

- 5.2.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako żrące, którym przypisano zwroty R35 lub R34, lub jako drażniące, którym przypisano zwroty R41 lub R36 w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub

- b) stężenie określone w części B pkt 4 niniejszego załącznika (Tabela IV i IV A) gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez granicznych wartości stężenia;

- 5.2.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako drażniąca, której przypisano zwrot R41 lub R36, lub jako żrąca, której przypisuje się zwroty R35 lub R34, w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne określone w ppkt. 5.2.1 lit. a) lub b) jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{Xi, R41}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{Xi, R36}}{L_{Xi, R36}} \right) \geq 1$$

gdzie:

$P_{C, R35}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35 w preparacie,

$P_{C, R34}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R34 w preparacie,

$P_{Xi, R41}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym dla każdej drażniącej substancji, której przypisano zwrot R41 w preparacie,

$P_{Xi, R36}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym dla każdej drażniącej substancji, której przypisano zwrot R36 w preparacie,

$L_{Xi, R36}$ = jest odpowiednio wartością graniczną podrażnienia R36 określoną dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35 lub R34, lub drażniącej substancji, której przypisano zwrot R41 lub R36, wyrażoną w procentach wagowo lub objętościowo;

- 5.3. drażniące dla skóry z przypisanym symbolem „X₂”, znakiem ostrzegawczym „drażniący” i zwrotem zagrożenia R38;

- 5.3.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako drażniące, którym przypisano zwrot R38, lub jako żrące, którym przypisano zwroty R35 lub R34, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

- a) stężenie określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub

- b) stężenie określone w części B pkt 4 niniejszego załącznika (Tabela IV i IV A) gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez granicznych wartości;

- 5.3.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako drażniąca, której przypisano zwrot R38, lub jako żrąca, której przypisuje się zwroty R35 lub R34, w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne określone w 5.3.1 lit. a) lub b) jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{X_i, R38}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{X_i, R38}} + \frac{P_{X_i, R38}}{L_{X_i, R38}} \right) \geq 1$$

gdzie:

$P_{C, R35}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35 w preparacie,

$P_{C, R34}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R34 w preparacie,

$P_{X_i, R38}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym dla każdej drażniącej substancji, której przypisano zwrot R38 w preparacie,

$L_{X_i, R38}$ = jest odpowiednio wartością graniczną podrażnienia R38 określoną dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwroty R35 lub R34, lub drażniącej substancji, której przypisano zwrot R38, wyrażoną w procentach wagowo lub objętościowo;

- 5.4. drażniący dla systemu oddechowego z przypisanym symbolem „X_i”, znakiem ostrzegawczym „drażniący” i zwrotem zagrożenia R37;

- 5.4.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako drażniące, którym przypisano zwrot R37, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

a) stężenie określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub

b) stężenie określone w części B pkt 4 niniejszego załącznika (Tabela IV i IV A) gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez wartości granicznych;

- 5.4.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako drażniąca, której przypisano zwrot R37 w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne określone w 5.4.1 lit. a) lub b) jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{X_i, R37}}{L_{X_i, R37}} \right) \geq 1$$

gdzie:

$P_{X_i, R37}$ = jest procentem wagowym lub objętościowym dla każdej drażniącej substancji, której przypisano zwrot R37 w preparacie,

$L_{X_i, R37}$ = jest graniczną wartością podrażnienia R37 określoną dla każdej drażniącej substancji, której przypisano zwrot R37, wyrażoną w procentach wagowo lub objętościowo;

- 5.4.3. gazowe preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako drażniąca, której przypisano zwrot R37, lub jako żrąca, której przypisano zwroty R35 lub R34 w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne określone w ppkt. 5.4.1 lit. a) lub b) jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{X_i, R37}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{X_i, R37}} + \frac{P_{X_i, R37}}{L_{X_i, R37}} \right) \geq 1$$

gdzie:

$P_{C, R35}$ = jest procentem objętościowym dla każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R35 w preparacie,

$P_{C, R34}$ = jest procentem objętościowym każdej żrącej substancji, której przypisano zwrot R34 w preparacie,

$P_{X_i, R37}$ = jest procentem objętościowym każdej drażniącej substancji, której przypisano zwrot R37 w preparacie,

$L_{X_i, R37}$ = jest odpowiednio wartością graniczną podrażnienia R37 określoną dla każdej gazowej żrącej substancji, której przypisano zwroty R35 lub R34, lub gazowej drażniącej substancji, której przypisano zwrot R37, wyrażoną w procentach wagowo lub objętościowo.

6. *Następujące preparaty klasyfikuje się jako uczulające:*

- 6.1. przez kontakt ze skórą i przypisany symbol „X_i”, znak ostrzegawczy „drażniący” i zwrot zagrożenia R43.

Preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję sklasyfikowaną jako uczulająca, której przypisano zwrot R43, która wywołuje takie skutki w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:

a) stężenie określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub

- b) stężenie określone w części B pkt 5 niniejszego załącznika (Tabela V i V A) gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia;
- 6.2. przez wdychanie z przypisanym symbolem „X_n”, znak ostrzegawczy „szkodliwy” i zwrot zagrożenia R42.
- Preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję sklasyfikowaną jako uczulającą, której przypisano zwrot R42 i która wywołuje takie skutki w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- a) stężenie określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B pkt 5 niniejszego załącznika (Tabela V i V A), gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia.
7. *Następujące preparaty klasyfikowane są jako rakotwórcze:*
- 7.1. preparaty kategorii 1 lub 2, które noszą symbol „T” i zwroty R45 lub R49.
- Preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą takie skutki, sklasyfikowane jako rakotwórcze, którym przypisano zwroty R45 lub R49 oznaczające substancje rakotwórcze w kategorii 1 i kategorii 2, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- a) stężenie określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B pkt 6 niniejszego załącznika (Tabela VI i VI A), gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez granicznych wartości stężenia;
- 7.2. preparaty z kategorii 3, które noszą symbol „X_n” i zwrot R40.
- Preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą takie skutki, sklasyfikowane jako rakotwórcze, którym przypisano zwrot R40 określający substancje rakotwórcze w kategorii 3, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- a) stężenie określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B pkt 6 niniejszego załącznika (Tabela VI i VI A), gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez granicznych wartości stężeń.
8. *Następujące preparaty klasyfikuje się jako mutagenne:*
- 8.1. preparaty z kategorii 1 lub 2, które noszą symbol „T” i zwrot R46.
- Preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą taki skutki, sklasyfikowane jako mutagenne, którym przypisano zwrot R46 określający mutagenne substancje w kategorii 1 lub 2, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- a) stężenie określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B pkt 5 niniejszego załącznika (Tabela VI i VI A), gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia;
- 8.2. preparaty w kategorii 3, które noszą symbol „X_n” i zwrot R40.
- Preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą takie skutki, sklasyfikowane jako mutagenne, którym przypisano zwrot R40 określający mutagenne substancje w kategorii 3, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- a) stężenie określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B pkt 6 niniejszego załącznika (Tabela VI i VI A), gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia.

9. *Następujące preparaty klasyfikuje się jako toksyczne dla płodności:*
- 9.1. te z kategorii 1 lub 2, które noszą symbol „T” i zwrot R60 (płodność).
- Preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą takie skutki, sklasyfikowane jako toksyczne dla rozrodczości, którym przypisano zwrot R60 oznaczający substancje toksyczne dla rozmnażania w kategorii 1 lub kategorii 2, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- a) stężenie określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
 - b) stężenie określone w części B pkt 6 niniejszego załącznika (Tabela VI i VI A), gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia;
- 9.2. te z kategorii 3, które noszą symbol „X_n” i zwrot R62 (płodność).
- Preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą takie skutki, sklasyfikowane jako toksyczne dla rozmnażania, którym przypisano zwrot R62 oznaczający substancje toksyczne dla rozmnażania się kategorii 3, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- a) stężenie wyszczególnione w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
 - b) stężenie określone w części B pkt 6 niniejszego załącznika (Tabela VI i VI A), gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia;
- 9.3. te z kategorii 1 lub 2, które noszą symbol „T” i zwrot R61 (rozwój).
- Preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą takie skutki, sklasyfikowane jako toksyczne dla rozmnażania się, którym przypisano zwrot R61 oznaczający substancje toksyczne dla rozmnażania się kategorii 1 lub kategorii 2, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- a) stężenie określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
 - b) stężenie określone w części B pkt 6 niniejszego załącznika (Tabela VI i VI A), gdzie substancje lub substancje nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez wartości granicznych stężeń;
- 9.4. te kategorii 3, które noszą symbol „X_n” i zwrot R63 (rozwój).
- Preparaty zawierające przynajmniej jedną substancję wywołującą takie skutki, sklasyfikowane jako toksyczne dla rozmnażania się, którym przypisano zwrot R63 oznaczający substancje toksyczne dla rozmnażania się kategorii 3, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- a) stężenie określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
 - b) stężenie określone w części B pkt 6 niniejszego załącznika (Tabela VI i VI A), gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia.

CZĘŚĆ B

Wartości graniczne stężeń przy ocenie zagrożeń dla zdrowia

Dla każdego skutku dla zdrowia, pierwsza tabela (Tabela I–VI) ustala wartości graniczne stężenia (wyrażone w procentach waga/waga) do wykorzystania dla nie-gazowych preparatów i druga tabela (Tabela I A–VI A) ustala wartości graniczne stężenia (wyrażone w procentach objętość/objętość) do wykorzystania w przypadku preparatów gazowych. Te wartości graniczne stężenia w przypadku nieobecności szczególnych wartości granicznych dla rozważanej substancji w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG.

1. *Ostre skutki śmiertelne*1.1. *Preparaty nie-gazowe*

Wartości graniczne stężeń umieszczone w tabeli I, wyrażone w procentach waga/waga, ustalają klasyfikację preparatu w stosunku do indywidualnego stężenia jednej lub kilku substancji, których klasyfikacja jest także pokazana.

Tabela I

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ z R26, R27, R28	stężenie ≥ 7 %	1 % ≤ stężenie < 7 %	0,1 % ≤ stężenie < 1 %
T z R23, R24, R25		stężenie ≥ 25 %	3 % ≤ stężenie < 25 %
X _n z R20, R21, R22			stężenie ≥ 25 %

Zwroty R oznaczające zagrożenie przypisuje się preparatom zgodnie z następującymi kryteriami:

- etykieta zawiera jedno lub więcej wymienionych powyżej zwrotów R zgodnie z zastosowaną klasyfikacją,
- ogólnie, wybrane zwroty R powinny być tymi zastosowanymi do jednej lub kilku substancji obecnych w stężeniu, które przyczyniają się do najbardziej ostrej klasyfikacji.

1.2. *Preparaty gazowe*

Wartości graniczne stężeń wyrażone w procentach objętość/objętość w tabeli I A poniżej, ustalają klasyfikację preparatów gazowych w stosunku do indywidualnych stężeń gazu(ów), których klasyfikacja jest także pokazana.

Tabela I A

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja preparatu gazowego		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ z R26, R27, R28	stężenie ≥ 1 %	0,2 % ≤ stężenie < 1 %	0,02 % ≤ stężenie < 0,2 %
T z R23, R24, R25		stężenie ≥ 5 %	0,5 % stężenie < 5 %
X _n z R20, R21, R22			stężenie ≥ 5 %

Zwroty R oznaczające zagrożenie nadawane są preparatom zgodnie z następującymi kryteriami:

- etykieta zawiera jedno lub więcej wyżej wspomnianych zwrotów R zgodnie z zastosowaną klasyfikacją,
- ogólnie, wybrane zwroty R powinny być tymi zastosowanymi do jednej lub kilku substancji obecnych w stężeniu, które przyczyniają się do najbardziej ostrej klasyfikacji.

2. Skutki odwracalne oraz brak skutków śmiertelnych po pojedynczym narażeniu

2.1. Preparaty nie-gazowe

Dla substancji, które wywołują odwracalne skutki oraz brak skutków śmiertelnych po pojedynczym narażeniu (R39/droga narażenia, R40/droga narażenia), wartość graniczna indywidualnego stężenia określona w tabeli II, wyrażona w procentach waga/waga, ustala, w stosownych przypadkach klasyfikację preparatu.

Tabela II

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ z R39/droga narażenia	stężenie ≥ 10 % R39 (*) obowiązkowo	1 % ≤ stężenie < 10 % R39 (*) obowiązkowo	0,1 % ≤ stężenie < 1 % R40 (*) obowiązkowo
T z R39/droga narażenia		stężenie ≥ 10 % R39 (*) obowiązkowo	1 % ≤ stężenie < 10 % R40 (*) obowiązkowo
X _n z R40/droga narażenia			stężenie ≥ 10 % R40 (*) obowiązkowo

(*) Aby wskazać drogę podawania/narażenia (droga narażenia) należy użyć zwroty łączone R wymienione w ppkt. 3.2.1, 3.2.2 i 3.2.3 wytycznych etykietowania (załącznik VI do dyrektywy 67/548/EWG).

2.2. Preparaty gazowe

Dla gazów, które wywołują odwracalne skutki oraz brak skutków śmiertelnych po pojedynczym narażeniu (R39/droga narażenia, R40/droga narażenia), wartości graniczne indywidualnych stężeń określone w Tabeli II A, wyrażone w procentach objętość/objętość, ustalają, w stosownych przypadkach, klasyfikację preparatu.

Tabela II A

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja preparatu gazowego		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ z R39/droga narażenia	stężenie ≥ 1 % R39 (*) obowiązkowo	0,2 % ≤ stężenie < 1 % R39 (*) obowiązkowo	0,02 % ≤ stężenie < 0,2 % R40 (*) obowiązkowo
T z R39/droga narażenia		stężenie ≥ 5 % R39 (*) obowiązkowo	0,5 % ≤ stężenie < 5 % R40 (*) obowiązkowo
X _n z R40/droga narażenia			Stężenie ≥ 5 % obowiązkowo R40 (*)

(*) Aby wskazać drogę podawania/narażenia (droga narażenia), należy użyć zwrotów łączonych R wymienionych w ppkt 3.2.1, 3.2.2 i 3.2.3 wytycznych etykietowania (załącznik VI do dyrektywy 67/548/EWG).

3. Ciężkie skutki wielokrotnych lub przedłużających się narażeń

3.1. Preparaty niegazowe

Dla substancji, które wywołują ciężkie skutki w następstwie powtarzających lub przedłużających się narażeń (R 48/droga narażenia), wartości graniczne indywidualnych stężeń określonych w tabeli III, wyrażone w procentach waga/waga, ustalają, w stosownych przypadkach, klasyfikację preparatu.

Tabela III

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu	
	T	X _n
T z R48/droga narażenia	Stężenie ≥ 10 % R48 (*) obowiązkowo	1 % ≤ stężenie < 10 % R48 (*) obowiązkowo
X _n z R48/droga narażenia		stężenie ≥ 10 % R48 (*) obowiązkowo

(*) Aby wskazać drogę podawania/narażenia (droga narażenia), należy użyć zwrotów łącznych R wymienionych w ppkt 3.2.1, 3.2.2 i 3.2.3 wytycznych etykietowania (załącznik VI do dyrektywy 67/548/EWG).

3.2. Preparaty gazowe

Dla gazów, które wywołują ciężkie skutki w następstwie powtarzających lub przedłużających się narażeń (R48/droga narażenia), wartości graniczne indywidualnych stężeń określonych w tabeli III A poniżej, wyrażone w procentach objętość/objętość, ustalają, w stosownych przypadkach, klasyfikację preparatu.

Tabela III A

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja preparatu gazowego	
	T	X _n
T z R48/droga narażenia	Stężenie ≥ 5 % R48 (*) obowiązkowo	0,5 % ≤ stężenie < 5 % R48 (*) obowiązkowo
X _n z R48/droga narażenia		stężenie ≥ 5 % R48 (*) obowiązkowo

(*) Aby wskazać drogę podawania/narażenia (droga narażenia), należy użyć zwrotów łączonych R wymienionych w ppkt 3.2.1, 3.2.2 i 3.2.3 wytycznych etykietowania (załącznik VI do dyrektywy 67/548/EWG).

4. Żrące i drażniące skutki wraz z poważnymi uszkodzeniami oka

4.1. Preparaty niegazowe

Dla substancji, które mają skutki żrące (R34, R35) lub drażniące (R36, R37, R38, R41), indywidualne wartości graniczne stężeń określone w tabeli IV, wyrażone w procentach waga/waga, ustalają, gdzie właściwe, klasyfikację preparatu.

Tabela IV

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu			
	C z R35	C z R34	X _i z R41	X _i z R36, R37, R38
C z R35	Stężenie ≥ 10 % R35 obowiązkowo	5 % ≤ stężenie < 10 % R34 obowiązkowo	5 % (*)	1 % ≤ stężenie < 5 % R 36/38 obowiązkowo
C z R34		Stężenie ≥ 10 % R34 obowiązkowo	10 % (*)	5 % ≤ stężenie < 10 % R36/38 obowiązkowo

(*) Zgodnie z wytycznymi etykietowania (załącznik VI do dyrektywy 67/548/EWG), substancje żrące ze zwrotami zagrożenia R35 lub R34 należy uważać również za takie, którym przypisano zwrot R41. W konsekwencji, jeżeli preparat zawiera żrącą substancję z R35 lub R34 poniżej wartości granicznych dla klasyfikacji preparatu jako żrący, takie substancje mogą przyczynić się do kwalifikacji preparatu jako drażniącego z R41 lub drażniącego z R36.

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu			
	C z R35	C z R34	X _i z R41	X _i z R36, R37, R38
X _i z R41			Stężenie ≥ 10 % R41 obowiązkowo	5 % ≤ stężenie < 10 % R36 obowiązkowo
X _i z R36, R37, R38				stężenie ≥ 20 % R36, R37, R38 są obowiązkowe w świetle obecnego stężenia jeżeli stosują się do rozważanych substancji

4.2. Preparaty gazowe

Dla gazów, które wywołują takie skutki (R34, R35 lub R36, R37, R38, R41), indywidualne wartości graniczne stężenia określone w Tabeli IV A poniżej, wyrażone w procentach objętość/objętość określają, w stosownych przypadkach, klasyfikację preparatu.

Tabela IV A

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja preparatu gazowego			
	C z R35	C z R34	X _i z R41	X _i z R36, R37, R38
C z R35	stężenie ≥ 1 % R35 obowiązkowo	0,2 % ≤ stężenie < 1 % R34 obowiązkowo	0,2 % (*)	0,02 % ≤ stężenie < 0,2 % R36/37/38 obowiązkowo
C z R34		stężenie ≥ 5 % R34 obowiązkowo	5 % (*)	0,5 % ≤ stężenie < 5 % R36/37/38 obowiązkowo
X _i z R41			stężenie ≥ 5 % R41 obowiązkowo	0,5 % ≤ stężenie < 5 % R36 obowiązkowo
X _i z R36, R37, R38				stężenie ≥ 5 % R36, R37, R38 obowiązkowo gdzie właściwe

(*) Zgodnie z wytycznymi etykietowania (załącznik VI do dyrektywy 67/548/EWG), substancje żrące z przypisanym zwrotem zagrożenia R35 lub R34 należy uważać również za takie, którym przypisano zwrot R41. W konsekwencji, jeżeli preparat zawiera substancje żrące z R35 lub R34 poniżej wartości granicznych dla klasyfikacji preparatu jako żrącego, takie substancje mogą przyczynić się do klasyfikacji preparatu jako drażniącego z R41 lub drażniącego z R36.

5. Skutki uczulające

5.1. Preparaty niegazowe

Preparaty, które wywołują takie skutki klasyfikuje się jako uczulające i nadaje im się:

— symbol X_n oraz zwrot R42, jeżeli skutek ten może być wywołany poprzez wdychanie,

— symbol X_i i zwrot R43, jeżeli skutek ten może być wywołany przez kontakt ze skórą.

Indywidualne wartości graniczne stężenia określone w Tabeli V, wyrażone w procentach waga/waga, ustalają, w stosownych przypadkach, klasyfikację preparatu.

Tabela V

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu	
	Uczulające z R42	Uczulające z R43
Uczulający z R42	Stężenie $\geq 1\%$ R42 obowiązkowo	
Uczulający z R43		stężenie $\geq 1\%$ R43 obowiązkowo

5.2. Preparaty gazowe

Preparaty gazowe, które wywołują takie skutki, są klasyfikowane jako uczulające i opatrzone:

- symbolem X_n oraz zwrotem R42, jeżeli skutek ten może być wywołany poprzez wdychanie,
- symbolem X_i oraz zwrotem R43, jeżeli skutek ten może być wywołany przez kontakt ze skórą.

Indywidualne wartości graniczne określone w tabeli V A poniżej, wyrażone w procentach objętość/objętość, ustalają, w stosownych przypadkach, klasyfikację preparatu.

Tabela V A

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja preparatów gazowych	
	Sensitising with R42	Uczulający z R43
Uczulający z R42	stężenia $\geq 0,2\%$ R42 obowiązkowo	
Uczulający z R43		stężenie $\geq 0,2\%$ R43 obowiązkowo

6. Skutki rakotwórcza/mutagenne, toksyczne dla płodności

6.1. Preparaty niegazowe

Dla substancji, które wywołują takie skutki, wartości graniczne stężeń ustanowione w Tabeli VI, wyrażone w procentach waga/waga, określają, gdzie właściwe, klasyfikację preparatu. Następujące symbole i zwroty zagrożenia przypisuje się:

Kategorie rakotwórcze 1 i 2:	T; R45 lub R49
Kategoria rakotwórcza 3:	X_n ; R40
Kategorie mutagenne 1 i 2:	T; R46
Kategoria mutagenna 3:	X_n ; R40
Kategorie 1 i 2 toksyczne dla rozmnażania się płodności:	T; R60
Kategorie 1 i 2 toksyczne dla rozmnażania się rozwoju:	T; R61
Kategoria 3 toksyczne dla rozmnażania się płodności:	X_n ; R62
Kategoria 3 toksyczne dla rozwoju rozmnażania się:	X_n ; R63

Tabela VI

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu	
	Kategoria 1 i 2	Kategoria 3
Substancje rakotwórcze kategorii 1 lub 2 z R45 lub R49	stężenie $\geq 0,1$ % rakotwórcze R45, R49 obowiązkowo jak właściwe	
Substancje rakotwórcze kategoria 3 z R40		stężenie ≥ 1 % rakotwórczy R40 obowiązkowo
Substancje mutagenne kategorii 1 i 2 z R46	Stężenie $\geq 0,1$ % mutagenne R46 obowiązkowo	
Substancje mutagenne kategorii 3 z R40		stężenie ≥ 1 % mutagenne R40 obowiązkowo
Substancje „toksyczne dla rozmnażania się” kategorii 1 lub 2 z R60 (płodność)	stężenie $\geq 0,5$ % toksyczne dla rozmnażania się (płodność) R60 obowiązkowo	
Substancje „toksyczne dla rozmnażania się” kategorii 3 z R62 (płodność)		stężenie ≥ 5 % toksyczne dla rozmnażania się (płodność) R62 obowiązkowo
Substancje „toksyczne dla rozmnażania się” kategorii 1 lub 2 z R61 (rozwój)	stężenie $\geq 0,5$ % toksyczny dla rozmnażania się (rozwój) R61 obowiązkowo	
Substancje „toksyczne dla rozmnażania się” kategoria 3 z R63 (rozwój)		stężenie ≥ 5 % toksyczne dla rozmnażania się (rozwój) R63 obowiązkowo

6.2. Preparaty gazowe

Dla gazów, które wywołują takie skutki, wartości graniczne stężeń ustanowione w Tabeli VI A, wyrażone w procentach objętość/objętość, określają, gdzie właściwe, klasyfikację preparatu. Następujące symbole i zwroty zagrożenia przypisuje się:

Kategorie rakotwórcze 1 i 2:	T; R45 lub R49
Kategoria rakotwórcza 3:	X _n ; R40
Kategorie mutagenne 1 i 2:	T; R46
Kategoria mutagenna 3:	X _n ; R40
Kategoria 1 i 2 toksyczne dla rozmnażania się płodności:	T; R60
Kategoria 1 i 2 toksyczne dla rozmnażania się rozwoju:	T; R61
Kategoria 3 toksyczne dla rozmnażania się płodności:	X _n ; R62
Kategoria 3 toksyczne dla rozmnażania się rozwoju:	X _n ; R63

Tabela VI A

Klasyfikacja substancji (gaz)	Klasyfikacja preparatów gazowych	
	Kategorie 1 i 2	Kategoria 3
Substancje rakotwórcze kategorii 1 lub 2 z R45 lub R49	stężenie \geq 0,1 % rakotwórczy R45, R49 obowiązkowo gdzie właściwe	
Substancje rakotwórcze kategorii 3 z R40		stężenie \geq 1 % rakotwórczy R40 obowiązkowo
Substancje mutagenne kategorii 1 lub 2 z R46	stężenie \geq 0,1 % mutagenny R46 obowiązkowo	
Substancje mutagenne kategorii 3 z R40		stężenie \geq 1 % mutagenny R40 obowiązkowo
Substancje „toksyczne dla rozmnażania się” kategorii 1 lub 2 z R60 (płodność)	stężenie \geq 0,2 % toksyczne dla rozmnażania się (płodność) R60 obowiązkowo	
Substancje „toksyczne dla rozmnażania się” kategorii 3 z R62 (płodność)		stężenie \geq 1 % toksyczne dla rozmnażania się (płodność) R62 obowiązkowo
Substancje „toksyczne dla rozmnażania się” kategorii 1 lub 2 z R61 (rozwój)	stężenie \geq 0,2 % toksyczny dla rozmnażania się (rozwój) R61 obowiązkowo	
Substancje „toksyczne dla rozmnażania się” kategorii 3 z R63 (rozwój)		stężenie \geq 1 % toksyczne dla rozmnażania się (rozwój) R63 obowiązkowo

ZAŁĄCZNIK III

METODY OCENY ZAGROŻENIA ZE STRONY PREPARATÓW DLA ŚRODOWISKA ZGODNIE Z ART. 7**Wprowadzenie**

Systematyczna ocena wszystkich niebezpiecznych właściwości dla środowiska wyrażana jest za pomocą wartości granicznych stężenia w procentach waga/waga, za wyjątkiem preparatów gazowych gdzie wyrażone są one w procentach objętość/objętość oraz w powiązaniu z klasyfikacją substancji.

Część A podaje procedurę obliczeń zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. a) i podaje zwroty R przypisywane w klasyfikacji preparatu.

Część B podaje wartości graniczne stężenia, których należy użyć przy zastosowaniu metody konwencjonalnej oraz odnośne symbole, a także zwroty R dla klasyfikacji.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. a) zagrożenia dla środowiska ze strony preparatu są oceniane metodą konwencjonalną opisaną w części A i B niniejszego załącznika, przy użyciu indywidualnych wartości granicznych stężenia.

- a) W przypadku gdy niebezpiecznym substancjom wymienionym w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG przypisano wartości graniczne stężenia konieczne w celu zastosowania metody oceny opisanej w części A niniejszego załącznika, te wartości graniczne muszą być zastosowane.
- b) W przypadku gdy substancje niebezpieczne nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG lub występują tam bez wartości granicznych koniecznych dla stosowania metody oceny opisanej w części A niniejszego załącznika, wartości graniczne stężenia nadaje się zgodnie ze specyfikacją części B niniejszego załącznika.

Część C podaje metody badań oceny zagrożeń dla środowiska wodnego.

CZĘŚĆ A

Procedura oceny zagrożeń dla środowiska

- a) *Środowisko wodne*

I. Metoda konwencjonalna oceny zagrożeń dla środowiska wodnego

Metoda konwencjonalna oceny zagrożeń dla środowiska wodnego uwzględnia wszystkie zagrożenia, które preparat może pociągać za sobą dla tego środowiska, zgodnie z następującą specyfikacją.

Następujące preparaty klasyfikowane są jako niebezpieczne dla środowiska:

1. oraz noszą symbol „N”, znak ostrzegawczy „niebezpieczny dla środowiska” i zwroty zagrożenia R50 i R53 (R50–53):
 - 1.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska, którym przypisano zwrot R50–53 w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
 - a) stężenie określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
 - b) stężenie określone w części B niniejszego załącznika (tabela 1), gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia;

- 1.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczną dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne stężenia wyszczególnione w ppkt. I.1.1 lit. a) lub b) jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50-53}} \right) \geq 1$$

gdzie:

$P_{N, R50-53}$ = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 w preparacie,

$L_{N, R50-53}$ = jest wartością graniczną R50–53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53, wyrażoną w procentach wagowo.

2. oraz noszą symbol „N”, znak ostrzegawczy „niebezpieczne dla środowiska” i zwroty zagrożenia R51 i R53 (R51–53) o ile preparat został już sklasyfikowany zgodnie z ppkt. I.1 powyżej;
- 2.1. preparaty zawierające jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 lub R51–53, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- a) stężenie w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B niniejszego załącznika (Tabela 1), gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia;
- 2.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 lub R51–53, w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne określone w pakt. I.2. lit. a) lub b) jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R51-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{N, R51-53}} \right) \geq 1$$

gdzie:

$P_{N, R50-53}$ = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 w preparacie,

$P_{N, R51-53}$ = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R51–53 w preparacie,

$L_{N, R51-53}$ = jest odpowiednio wartością graniczną R51–53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 lub R51–53, wyrażoną w procentach wagowo.

3. oraz noszą zwroty zagrożenia R52 i R53 (R52–53) o ile preparat został już sklasyfikowany zgodnie z ppkt I.1 lub I.2 powyżej;
- 3.1. preparaty zawierające jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 lub R51–53, lub R52–53, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
- a) stężenie określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
- b) stężenie określone w części B niniejszego załącznika (Tabela 1) gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez wartości granicznych;
- 3.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwroty R51–53 lub R50–53 lub R52–53, w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne wyszczególnione w ppkt. I.3.1 lit. a) lub b) jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}} \right) \geq 1$$

gdzie:

$P_{N, R50-53}$ = jest coś procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 w preparacie,

$P_{N, R51-53}$ = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R51–53 w preparacie,

P_{R52-53} = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R52–53 w preparacie,

L_{R52-53} = jest odpowiednio wartością graniczną R52–53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 lub R51–53 lub R52–53, wyrażone w procentach wagowo;

4. oraz noszą symbol „N”, znak ostrzegawczy „niebezpieczny dla środowiska” oraz zwrot zagrożenia R50 o ile preparat był już sklasyfikowany zgodnie z ppkt. I.1 powyżej:
- 4.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska, którym przypisano zwrot R50 w indywidualnym stężeniu równym lub większym niż:
 - a) stężenie określone w załączniku do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
 - b) stężenie określone w części B niniejszego załącznika (Tabela 2), gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez wartości granicznych;
- 4.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwrot R50 w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne określone w ppkt. I.4.1 lit. a) lub b) jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} \right) \geq 1$$

gdzie:

$P_{N, R50}$ = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R50 w preparacie,

$L_{N, R50}$ = jest wartością graniczną R50 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R50, wyrażone w procentach wagowo.

- 4.3. preparaty zawierające jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwrot R50 nie spełniające kryteriów ppkt. I.4.1 lub ppkt I.4.2 oraz zawierające jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwroty R50–53 jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} + \frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50}} \right) \geq 1$$

gdzie:

$P_{N, R50}$ = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R50 w preparacie,

$P_{N, R50-53}$ = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R50–53 w preparacie,

$L_{N, R50}$ = jest odpowiednio wartością graniczną R50 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwroty R50 lub R50–53, wyrażoną w procentach wagowo;

5. i przypisanym zwrotem zagrożenia R52 o ile preparat był już sklasyfikowany zgodnie z ppkt. I.1, I.2, I.3, lub I.4 powyżej:
- 5.1. preparaty zawierające jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwrot R52 w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
 - a) stężenie określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
 - b) stężenie określone w części B niniejszego załącznika (Tabela 3), gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez wartości granicznych stężeń;

- 5.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwrot R52 w indywidualnych stężeniach niższych niż wartości graniczne określone w ppkt. I.5.1 lit. a) lub b) jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1$$

gdzie:

P_{R52} = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R52 w preparacie,

L_{R52} = jest wartością graniczną R52 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R52, wyrażoną w procentach wagowo;

6. i przypisano zwrot zagrożenia R53 o ile preparat był już sklasyfikowany zgodnie z ppkt. I.1, I.2, lub I.3 powyżej:
- 6.1. preparaty zawierające jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwrot R53 w indywidualnym stężeniu równym lub większym niż:
- stężenie określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
 - stężenie określone w części B niniejszego załącznika (Tabela 4), gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez wartości granicznych;
- 6.2. preparaty zawierające więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwrot R 53 w stężeniach indywidualnych niższych niż wartości graniczne określone w ppkt. I.6.1 lit. a) lub b) jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

gdzie:

P_{R53} = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R53 w preparacie,

L_{R53} = jest wartością graniczną R53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R53, wyrażoną w procentach wagowo;

- 6.3. preparaty zawierające jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwrot R53 niespełniający kryteriów ppkt. I.6.2 i zawierający jedną lub więcej niż jedną substancję sklasyfikowaną jako niebezpieczna dla środowiska, której przypisano zwroty R50-53 lub R51-53 lub R52-53 jeżeli:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

gdzie:

P_{R53} = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R53 w preparacie,

$P_{N, R50-53}$ = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R50-53 w preparacie,

$P_{N, R51-53}$ = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej, której przypisano zwrot R51-53 w preparacie,

P_{R52-53} = jest procentem wagowym każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska której przypisano zwrot R52-53 w preparacie,

L_{R53} = jest odpowiednio wartością graniczną R53 dla każdej substancji niebezpiecznej dla środowiska, której przypisano zwrot R53 lub R50-53 lub R51-53 lub R52-53, wyrażoną w procentach wagowo.

b) Środowisko inne niż wodne

1) WARSTWA OZONOWA

- I. Metoda konwencjonalna dla oceny preparatów stwarzających zagrożenie dla warstwy ozonowej

Następujące preparaty sklasyfikowane są jako niebezpieczne dla środowiska:

- oraz noszą symbol „N”, znak ostrzegawczy „niebezpieczny dla środowiska” oraz zwrot zagrożenia R59;

- 1.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska, którym przypisano symbol „N” oraz zwrot zagrożenia R59, w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
 - a) stężenie określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
 - b) stężenie określone w części B niniejszego załącznika (Tabela 5), gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, lub występują w nim bez wartości granicznych stężenia;
2. oraz przypisane zwrot zagrożenia R59:
- 2.1. preparaty zawierające jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska, którym przypisano zwrot R59 w indywidualnych stężeniach równych lub większych niż:
 - a) stężenie określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG dla rozważanej lub rozważanych substancji, lub
 - b) stężenie określone w części B niniejszego załącznika (Tabela 5), gdzie substancja lub substancje nie występują w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG lub występują w nim bez wartości granicznych;

2) ŚRODOWISKO ZIEMSKIE

I. Ocena preparatów niebezpiecznych dla środowiska ziemskiego

Klasyfikacja preparatów przy użyciu poniższych zwrotów zagrożenia następuje po szczegółowych kryteriach użycia zwrotów, które zostały włączone do załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG.

R54 Działa toksycznie na rośliny

R55 Działa toksycznie na zwierzęta

R56 Działa toksycznie na organizmy glebowe

R57 Działa toksycznie na pszczoły

R58 Może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku.

CZĘŚĆ B

Wartości graniczne stężenia używane przy ocenie zagrożeń dla środowiska

I. Dla środowiska wodnego

Wartości graniczne stężenia ustalone w następujących tabelach, wyrażone w procentach waga/waga, ustalają klasyfikację preparatu w stosunku do indywidualnego stężenia substancji obecnych, których klasyfikacja jest również pokazana.

Tabela 1

Ostra wodna toksyczność i niekorzystne długofalowe skutki

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu		
	N, R50—53	N, R51—53	R52—53
N, R50—53	$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$
N, R51—53		$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$
R52—53			$C_n \geq 25 \%$

Tabela 2*Ostra wodna toksyczność*

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu N, R50
N, R50	$C_n \geq 25 \%$
N, R50—53	$C_n \geq 25 \%$

Tabela 3*Wodna toksyczność*

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu R52 R52
R52	$C_n \geq 25 \%$

Tabela 4*Długofalowe niekorzystne skutki*

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu R53 R53
R53	$C_n \geq 25 \%$
N, R50—53	$C_n \geq 25 \%$
N, R51—53	$C_n \geq 25 \%$
R52—53	$C_n \geq 25 \%$

II. *Dla innego niż wodne, środowiska*

Wartości graniczne ustalone w następujących tabelach, wyrażone w procentach waga/waga lub, dla preparatów gazowych w procentach objętość/objętość, ustalają klasyfikację preparatu w stosunku do indywidualnego stężenia substancji obecnych, których klasyfikacja jest także pokazana.

Tabela 5*Stwarza zagrożenie dla warstwy ozonowej*

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu N, R59
N z R59	$C \geq 0,1 \%$

Klasyfikacja substancji	Klasyfikacja preparatu R59
R59	$C \geq 0,1 \%$

CZĘŚĆ C

Metody badań oceny zagrożeń dla środowiska wodnego

Zwykle, klasyfikacji preparatu dokonuje się za pomocą metody konwencjonalnej. Jednakże, dla ustalenia ostrej wodnej toksyczności, w niektórych przypadkach może być właściwym przeprowadzenie badań na preparacie.

Rezultat takich badań preparatu może zmodyfikować jedynie klasyfikację dotyczącą ostrej wodnej toksyczności, którą można by było otrzymać przy zastosowaniu metody konwencjonalnej.

Jeżeli takie badania wybrała osoba odpowiedzialna za wprowadzenie na rynek, musi być zapewnione, że zostały spełnione kryteria jakości metod badań w części C załącznika V do dyrektywy 67/548/EWG.

Ponadto, badania należy przeprowadzać na wszystkich trzech gatunkach zgodnie z kryteriami załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG (algi dafnia i ryby) o ile najwyższa klasyfikacja zagrożenia odnosząca się do ostrej toksyczności wodnej została przypisana preparatowi po przeprowadzeniu badań na jednym z gatunków lub wynik badań był dostępny zanim niniejsza dyrektywa weszła w życie.

ZAŁĄCZNIK IV

SZCZEGÓLNE PRZEPISY DOTYCZĄCE POJEMNIKÓW ZAWIERAJĄCYCH PREPARATY
OFEROWANE LUB SPRZEDAWANE OGÓŁOWI SPOŁECZEŃSTWA

CZĘŚĆ A

Pojemniki powinny być wyposażone w zamknięcia uniemożliwiające otworenie ich przez dzieci

1. Pojemniki każdej pojemności, zawierające preparaty oferowane lub sprzedawane ogółowi społeczeństwa i etykietowane jako bardzo toksyczne, toksyczne lub żrące zgodnie z art. 10 i na warunkach określonych w art. 6 niniejszej dyrektywy, powinny posiadać zamknięcia uniemożliwiające ich otworenie przez dzieci.
2. Pojemniki każdej pojemności zawierające preparaty stanowiące zagrożenie przy wdychaniu (X_n, R65) i sklasyfikowane oraz etykietowane zgodnie z pkt. 3.2.3 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG, za wyjątkiem preparatów wprowadzonych na rynek w formie aerozoli lub w pojemniku zabezpieczonym nasadką atomizatora.
3. Pojemniki każdej pojemności zawierające przynajmniej jedną z substancji wspomnianych poniżej występujących w stężeniach równych lub większych wymienione niż maksymalne indywidualne stężenia,

nr	Identyfikacja substancji			Wartość graniczna stężenia
	CAS-Reg nr	Nazwa	nr Einecs	
1	67-56-1	Metanol	2006596	≥ 3 %
2	75-09-2	Dichlorometan	2008389	≥ 1 %

które oferowane lub sprzedawane ogółowi społeczeństwa powinny posiadać zamknięcia uniemożliwiające otworenie ich przez dzieci.

CZĘŚĆ B

Pojemniki należy zaopatrzyć w ostrzeżenie przed niebezpieczeństwem, wyczuwalne dotykem

Pojemniki każdej pojemności zawierające preparaty oferowane lub sprzedawane ogółowi społeczeństwa i etykietowane jako bardzo toksyczne, toksyczne, żrące, szkodliwe, skrajnie łatwopalne lub wysoce łatwopalne zgodnie z art. 10 oraz na warunkach określonych w art. 5 i 6 niniejszej dyrektywy, powinny nosić wyczuwalne dotykem ostrzeżenie przed niebezpieczeństwem.

Niniejszy przepis nie stosuje się do aerozoli sklasyfikowanych i etykietowanych jedynie jako skrajnie łatwopalne lub wysoce łatwopalne.

ZAŁĄCZNIK V

SZCZEGÓLNE PRZEPISY DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA NIEKTÓRYCH PREPARATÓW

A. Dla preparatów sklasyfikowanych jako niebezpieczne w rozumieniu art. 5–7

1. *Preparaty sprzedawane ogółowi społeczeństwa*
 - 1.1. Etykiety na opakowaniach takich preparatów, poza szczególnym zaleceniem bezpieczeństwa, muszą nosić odpowiednie zalecenia bezpieczeństwa S1, S2, S45 lub S46 zgodnie z kryteriami ustanowionymi w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG.
 - 1.2. W przypadku gdy takie preparaty klasyfikowane są jako bardzo toksyczne (T⁺), toksyczne (T) lub żrące (C) oraz gdy jest fizycznie niemożliwe podanie takiej informacji na samym opakowaniu, opakowania zawierające takie preparaty, muszą być zaopatrzone w dokładne i łatwo rozumiane instrukcje użytkowania zamieszczając, gdzie właściwe, instrukcje niszczenia pustego opakowania.
2. *Preparaty przeznaczone do użytku w atomizatorze*

Etykieta opakowania zawierającego takie preparaty, musi obowiązkowo nosić zalecenia bezpieczeństwa S23 uzupełnione zaleceniami bezpieczeństwa S38 lub S51 przypisanymi zgodnie z kryteriami ustanowionymi w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG.
3. *Preparaty zawierające substancje z przypisanym zwrotem R33 niebezpieczeństwo kumulacji w organizmie*

Kiedy preparat zawiera przynajmniej jedną substancję z przypisanym zwrotem R33, etykieta preparatu musi nosić słowne sformułowanie takiego zwrotu ustalone w załączniku III do dyrektywy 67/548/EWG, kiedy stężenie tej substancji obecne w preparacie jest równe lub większe niż 1 %, o ile różne wartości ustala załącznik I do dyrektywy 67/548/EWG.
4. *Preparaty zawierające substancje z przypisanym zwrotem R64: może oddziaływać szkodliwie na dzieci karmione piersią*

Kiedy preparat zawiera przynajmniej jedną substancję z przypisanym zwrotem R64, etykieta preparatu musi nosić słowne sformułowanie ustalone w załączniku III do dyrektywy 67/548/EWG, kiedy stężenie tej substancji obecnej w preparacie jest równe lub wyższe niż 1 %, o ile różne wartości ustalone są w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG.

B. Dla preparatów bez względu na ich klasyfikację w rozumieniu art. 5-7

1. *Preparaty zawierające ołów*
 - 1.1. Farby i lakiery

Etykiety na opakowaniach farb i lakierów zawierających ołów w ilościach przekraczających 0,15 % (wrażone jako waga metalu) całkowitej wagi preparatu, jak ustalono zgodnie z normą ISO 6503/1984, muszą zawierać następujące dane szczegółowe:

„Zawiera ołów. Nie należy stosować na powierzchniach, które mogą być przeżuwane lub ssane przez dzieci”.

W przypadku opakowań, których zawartość jest mniejsza niż 125 ml, dane szczegółowe powinny być następujące:

„Ostrzeżenie! Zawiera ołów”.

2. *Preparaty zawierające cyjanoakrylany*

2.1. Kleje

Bezpośrednie opakowanie każdego kleju na bazie cyjanoakrylatu musi nosić następujące napisy:

„Cyjanoakrylan

Niebezpieczeństwo

Spaja skórę i oczy w przeciągu sekund

Chronić przed dziećmi.”

Właściwe zalecenia odnośnie bezpiecznego stosowania, muszą znajdować się na opakowaniu.

3. *Preparaty zawierające izocyjania*

Etykiety na opakowaniu preparatu zawierającego izocyjania (monomery, oligomery, polimery itd., lub ich mieszaniny) muszą nosić następujące napisy:

„Zawiera izocyjania.

Patrz informacja producenta.”

4. *Preparaty zawierające epoksydowe składniki ze średnią masą cząsteczkową ≤ 700*

Etykiety na opakowaniu preparatów zawierających składniki epoksydowe ze średnią masą cząsteczkową ≤ 700 muszą mieć następujące napisy:

„Zawiera epoksydowe składniki.

Patrz informacje producenta.”

5. *Preparaty sprzedawane ogółowi społeczeństwa, które zawierają aktywny chlor*

Opakowania preparatów zawierające więcej niż 1 % aktywnego chloru, muszą nosić następujące szczególne napisy:

„Ostrzeżenie! Nie używać razem z innymi produktami. Może uwolnić niebezpieczne gazy (chlor).”

6. *Preparaty zawierające kadm (stopy) i przeznaczone do użycia przy lutowaniu lub spawaniu*

Opakowanie wyżej wymienionych preparatów musi nosić następujące napisy wydrukowane czytelnie i w nieusuwalny sposób:

„Ostrzeżenie! Zawiera kadm.

Przy użyciu powstają opary.

Patrz informacje producenta.

Postępuj zgodnie z instrukcjami bezpiecznego użytkowania.”

7. *Preparaty dostępne w postaci aerozolu*

Bez uszczerbku dla przepisów niniejszej dyrektywy, preparaty dostępne w postaci aerozolu podlegają również przepisom dotyczącym etykietowania zgodnie z ppkt. 2.2 i 2.3 załącznika do dyrektywy 75/324/EWG ostatnio zmienioną dyrektywą 94/1/WE.

8. *Preparaty zawierające substancje jeszcze niezupełnie przebadane*

W przypadku gdy preparat zawiera przynajmniej jedną substancję, która zgodnie z art. 13.3 dyrektywy 67/548/EWG, nosi napis „Ostrożność — substancja jeszcze niezupełnie przebadana”, etykieta preparatu musi posiadać napis „Ostrzeżenie — ten preparat zawiera substancję jeszcze niezupełnie przebadaną” jeżeli ta substancja jest obecna w stężeniu ≥ 1 %.

9. *Preparaty niesklasyfikowane jako uczulające ale zawierające przynajmniej jedną substancję uczulającą*

Opakowanie preparatów zawierających przynajmniej jedną substancję sklasyfikowaną jako uczulającą i obecna w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % lub w stężeniu większym niż to określono w specjalnej adnotacji dla substancji w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, musi nosić napis:

„Zawiera (nazwa substancji uczulającej). Może wywołać reakcję alergiczną.”

10. *Preparaty płynne zawierające chlorowcowane węglowodory*

Dla preparatów płynnych, które wykazują brak punktu zapalnego lub punkt zapalny wyższy niż 55 °C i zawierają chlorowcowane węglowodory oraz więcej niż 5 % łatwopalnych lub wysoce łatwopalnych substancji, opakowanie musi posiadać następujący napis:

„Podczas stosowania może stać się wysoce łatwopalny.”

C. **Dla preparatów niesklasyfikowanych w rozumieniu art. 5-7, ale zawierających przynajmniej jedną niebezpieczną substancję**

1. *Preparaty nieprzeznaczone dla ogółu społeczeństwa*

Etykieta na opakowaniu preparatów określonych w art. 14.2.1 lit. b) musi nosić następujący zapis:

„Karta charakterystyki dostępna dla użytkowników profesjonalnych na żądanie.”

ZAŁĄCZNIK VI

POUFNOŚĆ DOTYCZĄCA IDENTYFIKACJI SUBSTANCJI CHEMICZNYCH

CZĘŚĆ A

Informacje, które należy umieścić we wniosku o zachowanie poufności

Wprowadzenie

- A. Artykuł 15 wskazuje warunki, w których osoba odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu na rynek może korzystać z prawa do poufności.
- B. Aby uniknąć wielokrotnych wniosków o poufność odnoszących się do tej samej substancji używanej w różnych preparatach, pojedynczy wniosek o poufność może wystarczyć jeżeli pewna liczba preparatów posiada:
- te same niebezpieczne substancje obecne w zakresie tego samego stężenia,
 - tą samą klasyfikację i ten sam sposób etykietowania,
 - ten sam przewidywany sposób użycia.

Pojedyncza alternatywna nazwa musi być używana dla zamaskowania właściwości chemicznych tej samej substancji w preparatach, o których mowa. Ponadto, wniosek o poufność musi zawierać wszystkie informacje wskazane w następującym wniosku, pamiętając o nazwisku lub nazwie handlowej każdego preparatu.

- C. Alternatywne oznaczenie używane na etykiecie musi być takie samo jak podane pod pozycją 2 „Skład/informacje o składnikach” załącznika do dyrektywy 91/155/EWG, ostatnio zmienionej dyrektywą 93/112/EWG.

Zakłada to, iż alternatywne oznaczenie będzie zawierać wystarczające informacje o substancji, aby zapewnić wolne od ryzyka obchodzenie się z nią.

- D. Składając wniosek dla użycia alternatywnego oznaczenia, osoba odpowiedzialna za wprowadzanie na rynek musi uwzględnić potrzebę dostarczenia wystarczających informacji dla koniecznych środków ostrożności dotyczących bezpieczeństwa i zdrowia do podjęcia w miejscu pracy oraz dla zapewnienia, że ryzyko związane z obchodzeniem się może być zminimalizowane.

Wniosek o poufność

Zgodnie z art. 15 wniosek o poufność musi obligatoryjnie zawierać następujące informacje:

1. Nazwisko i pełny adres (łącznie z numerem telefonu) osoby prowadzącej działalność gospodarczą we Wspólnocie, która jest odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu na rynek (producent, importer lub dystrybutor).
2. Dokładna identyfikacja substancji dla której proponuje się zachowanie poufności oraz alternatywne oznaczenie.

Nr CAS	Nr Einecs	Nazwa chemiczna zgodnie z międzynarodową nomenklaturą i klasyfikacją (załącznik I do dyrektywy Rady 67/548/EWG lub tymczasową klasyfikacją)	Alternatywne oznaczenie
a)			
b)			
c)			

NB: Gdzie substancje sklasyfikowane są tymczasowo, należy dostarczyć towarzyszące informacje (odsylacze bibliograficzne) jako dowód, że tymczasowa klasyfikacja uwzględnia wszystkie istniejące adekwatne i dostępne informacje o właściwościach substancji.

3. Uzasadnienie poufności (prawdopodobieństwo — możliwość).
4. Oznaczenie(nia) lub nazwa(y) handlowa(e) preparatu(ów).
5. Czy oznaczenie lub nazwa handlowa jest taka sama dla całej Wspólnoty?

TAK NIE

Jeżeli NIE, podać oznaczenie(nia) lub nazwa(y) handlowe używane w różnych Państwach Członkowskich:

Austria:

Belgia:

Dania:

Niemcy:

Grecja:

Finlandia:

Francja:

Hiszpania:

Szwecja:

Irlandia:

Włochy:

Luksenburg:

Niderlandy:

Portugalia:

Zjednoczone Królestwo:

6. Skład preparatu(ów) określonych w pkt. 2 załącznika do dyrektywy 91/155/EWG ostatnio zmienionej dyrektywą 93/112/EWG.
7. Klasyfikacja preparatu(ów) zgodnie z art. 6 niniejszej dyrektywy.
8. Etykietowanie preparatu(ów) zgodnie z art. 10 niniejszej dyrektywy.
9. Przeznaczenie(a) preparatu(ów).
10. Karta(y) charakterystyki odpowiadające dyrektywie 91/155/EWG ostatnio zmienionej dyrektywą 93/112/EWG.

CZĘŚĆ B

Leksykon dla ustanowienia alternatywnych oznaczeń (nazwy ogólne)

1. Wprowadzenie

Leksykon oparty jest na procedurze klasyfikacji substancji niebezpiecznych (podział substancji na rodziny), który występuje w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG.

Alternatywne oznaczenia do tych opartych na leksykonie, może być używane. Jednakże, we wszystkich przypadkach, nazwy wybrane muszą dostarczyć dość informacji, aby zapewnić, iż obchodzenie się z preparatem może odbywać się bez ryzyka oraz, że konieczne środki ochrony zdrowia i bezpieczeństwa mogą być podjęte w miejscu pracy.

Rodziny są określane w następujący sposób:

- nieorganiczne lub organiczne substancje, których właściwości są identyfikowane poprzez posiadanie wspólnego pierwiastka chemicznego jako ich głównej cechy. Nazwa rodziny pochodzi do nazwy pierwiastka chemicznego. Rodziny te są identyfikowane jak w załączniku I za pomocą liczby atomowej pierwiastka chemicznego (001 do 103),

- substancje organiczne, których właściwości są identyfikowane poprzez posiadanie wspólnej funkcjonalnej grupy jako ich głównej cechy charakterystycznej.

Nazwa rodziny pochodzi od nazwy grupy funkcjonalnej.

Rodziny te identyfikowane są za pomocą konwencjonalnego numeru znalezionej w załączniku I (601-650).

W niektórych przypadkach dodano, podrodziny łączące substancje o wspólnych szczególnych cechach.

2. Ustanawianie nazwy ogólnej

Zasady ogólne

W celach ustanowienia nazwy ogólnej, przyjmuje się następujące ogólne podejście dotyczące dwóch następujących po sobie etapów:

- identyfikacja grupy funkcjonalnej i pierwiastków chemicznych obecnych w molekuale;
- określenie zakresu, w ramach którego należy uwzględnić najważniejsze grupy funkcjonalne i pierwiastki chemiczne.

Zidentyfikowane funkcjonalne grupy i pierwiastki uwzględnione są nazwami rodzin lub podrodzin wymienionych w pkt. 3 w formie nieograniczonego wykazu.

3. Podział substancji na rodziny i podrodziny

Nr rodziny załącznik I do dyrektywy 67/548/EWG	Rodziny Podrodziny
001	Związki wodoru Wodorki
002	Związki helu
003	Związki litu
004	Związki berylu
005	Związki boru Borany Boraty
006	Związki węgla Karbaminiany Nieorganiczne związki węgla Sole cyjanowodoru Mocznik i jego pochodne
007	Związki azotu Czwartorzędowe związki amoniowe Związki kwasu azotowego Azotany Azotyny
008	Związki tlenu
009	Związki fluoru Nieorganiczne fluorki

Nr rodziny załącznik I do dyrektywy 67/548/EWG	Rodziny Podrodziny
604	Fenole i pochodne Chlorowcofenole i ich pochodne (*)
605	Aldehydy i ich pochodne Aldehydy alifatyczne Aldehydy aromatyczne Aldehydy alicykliczne Alifatyczne acetale Aromatyczne acetale Alicykliczne acetale
606	Ketony i pochodne Alifatyczne ketony Aromatyczne ketony (**) Alicykliczne ketony
607	Kwasy organiczne i pochodne Kwasy alifatyczne Chlorowcoalifatyczne kwasy (*) Kwasy aromatyczne Chlorowcoaromatyczne kwasy (*) Alicykliczne kwasy Chlorowcoalicykliczne kwasy (*) Bezwodniki kwasu alifatycznego Bezwodniki kwasu chlorowcoalifatycznego (*) Bezwodniki kwasu aromatycznego Bezwodniki kwasu chlorowcoaromatycznego (*) Bezwodniki kwasu alicyklicznego Bezwodniki kwasu chlorowcoalicyklicznego (*) Sole kwasu alifatycznego Sole kwasu chlorowcoalifatycznego (*) Sole kwasu aromatycznego Sole kwasu chlorowcoaromatycznego (*) Sole kwasu alicyklicznego Sole kwasu chlorowcoalicyklicznego (*) Estery kwasu alifatycznego Estery kwasu chlorowcoalifatycznego (*) Estery kwasu aromatycznego Estery kwasu chlorowcoaromatycznego (*) Estery kwasu alicyklicznego Estery kwasu chlorowcoalicyklicznego (*) Estery glikoloeterów Akrylalny Metakrylany Laktony Halogenki acylowe
608	Nitryle i ich pochodne
609	Nitrozwiązki
610	Chloronitrozwiązki

(*) Wyszczególnić zgodnie z rodziną odpowiednią dla chlorowca.

(**) Wraz z chinonami.

Nr rodziny załącznik I do dyrektywy 67/548/EWG	Rodziny Podrodziny
648 (ciągły)	Pozostałości ekstraktu (węgiel), niskotemperaturowe zasady smoły węglowej Surowy olej Paliwa, oleje napędowe, ekstrakcja węgla rozpuszczalnikiem, hydrokrakowane, uwodornione Paliwa, do silników odrzutowych, ekstrakcja węgla rozpuszczalnikiem, hydrokrakowane, uwodornione Benzyna, ekstrakcja węgla rozpuszczalnikiem, nafta hydrokrakowana Produkty obróbki cieplnej Ciężki olej antracenyowy Ciężki redestylat oleju antracenyowego Lekki olej Wysokotemperaturowe pozostałości ekstraktów oleju lekkiego Średniotemperaturowe pozostałości ekstraktów oleju lekkiego Niskotemperaturowe pozostałości ekstraktów oleju lekkiego Redestylat lekkiego oleju, wysokotemperaturowy Redestylat lekkiego oleju, średniotemperaturowy Redestylat lekkiego oleju, niskotemperaturowy Olej metylnaftalenowy Pozostałości ekstraktu oleju metylnaftalenowego Nafta (węgiel), ekstrakcja węglem, hydrokrakowana Olej naftalenowy Pozostałości ekstraktu oleju naftalenowego Redestylat oleju naftalenowego Pak Redestylat paku Pozostałości paku Pozostałości paku, traktowane temperaturą Pozostałości paku, utlenione Produkty pirolizy Redestylaty Pozostałości (węgiel), ekstrakcja ciekłym rozpuszczalnikiem Smoła z węgla brunatnego Smoła z węgla brunatnego, niskotemperaturowa Olej smołowy, wysokowrzący Olej smołowy, średniowrzący Olej z przemycia Pozostałości ekstraktu oleju z przemycia Redestylat oleju z przemycia
649	Złożone ropopochodne Ropa naftowa Gaz z ropy naftowej Nafta niskowrząca Zmodyfikowana nafta niskowrząca Nafta niskowrząca krakowana katalitycznie Nafta niskowrząca modyfikowana katalitycznie Nafta niskowrząca krakowana termicznie Nafta niskowrząca traktowana wodorem Nafta niskowrząca — niespecyfikowana Nafta pierwszej destylacji Nafta — niespecyfikowana Krakowany olej gazowy Olej gazowy — niespecyfikowany Ciężki olej paliwowy Smar Nierafinowany lub średnio rafinowany olej bazowy Olej bazowy — niespecyfikowany Destylowany ekstrakt aromatyczny Destylowany ekstrakt aromatyczny (traktowane) Olej osadowy Wosk miękki Petrolatum
650	Różne substancje Nie stosować tej rodziny. W zamian, stosować rodziny lub podrodziny wymienione powyżej.

4. **Praktyczne zastosowanie:**

Po przeprowadzeniu badania czy substancja należy do jednej lub więcej rodzin lub podrodzin na wykazie, nazwa ogólna może być ustalona w następujący sposób:

- 4.1. Jeżeli nazwa rodziny lub podrodziny jest wystarczająca do scharakteryzowania pierwiastków chemicznych lub ważnych funkcjonalnych grup, nazwa ta będzie wybrana jako nazwa ogólna.

Przykłady:

- 1,4 dihydroksybenzen
rodzina 604: fenole i pochodne
nazwa ogólna: pochodne fenolu
- butanol
rodzina 603: alkohole i pochodne
podrodzina: alkohole polifatyczne
nazwa ogólna: alkohole alifatyczne
- 2-izopropoksyetanol
rodzina 603: alkohole i pochodne
podrodzina: glikoetery
nazwa ogólna: glikoeter
- metakrylan
rodzina 607: kwasy organiczne i pochodne
podrodzina: akrylany
nazwa ogólna: akrylan

- 4.2. Jeżeli nazwa rodziny lub podrodziny nie jest wystarczająca do scharakteryzowania pierwiastków chemicznych ważnych grup funkcjonalnych, nazwa ogólna będzie kombinacją odpowiadających innych nazw rodzin lub podrodzin:

Przykłady:

- chlorobenzen
rodzina 602: chlorowcowane węglowodory
podrodzina: chlorowcowane aromatyczne węglowodory
rodzina 017: związki chloru
nazwa ogólna: chlorowcowany aromatyczny wodorowęglan
- kwas 2,3,6-trichlorofenyloctowy
rodzina 607: kwasy organiczne
podrodzina: chlorowcowane kwasy aromatyczne
rodzina 017: związki chloru
nazwa ogólna: chlorowcowany aromatyczny kwas
- 1-chloro-1-nitropropan
rodzina 610: chloronitrowane pochodne
rodzina 601: węglowodory
podrodzina: alifatyczne węglowodory
nazwa ogólna: chlorowcowany alifatyczny węglowodór
- tetrapropyl ditiopirofosforan
rodzina 015: związki fosforu
podrodziny: estry fosforowe
rodzina 016: związki siarki
nazwa własna: ester tiofosforowy

NB: W przypadku niektórych pierwiastków, szczególnie metali, nazwa rodziny lub podrodziny może być zasygnalizowana słowami „organiczny” lub „nieorganiczny”.

Przykłady:

- dichlorek rtęci
rodzina 080: związki rtęci
nazwa ogólna: nieorganiczny związek rtęci

- octan baru
rodzina 056: związki baru
nazwa ogólna: organiczny związek baru
- azotyn etylu
rodzina 007: związki azotu
podrodzina: azotyny
nazwa ogólna: organiczny azotyn
- wodorosiarczyn sodu
rodzina 016: związki siarki
nazwa ogólna: nieorganiczny związek siarki

[Podane przykłady to substancje z załącznika I do dyrektywy 67/548/EWG (19 dostosowanie) w stosunku do których można składać wnioski o zachowanie poufności].

ZAŁĄCZNIK VII

PREPARATY OBJĘTE ART. 12 UST. 2

Preparaty określone w ppkt. 9.3 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG.

ZAŁĄCZNIK VIII

CZĘŚĆ A

Dyrektywy uchylone zgodnie z art. 21

- Dyrektywa 78/631/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (pestycydy)
- Dyrektywa 88/379/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych oraz ich następujących dostosowań do postępu technicznego:
 - dyrektywa 89/178/EWG
 - dyrektywa 90/492/EWG
 - dyrektywa 93/18/EWG
 - dyrektywa 96/65/WE
- Dyrektywa 90/35/EWG określająca zgodnie z art. 6 dyrektywy 88/379/EWG kategorię preparatów, opakowanie których musi posiadać zamknięcia uniemożliwiające otworzenie ich przez dzieci i/lub nosić ostrzeżenie przed niebezpieczeństwem wyczuwalne dotykaniem
- Dyrektywa 91/442/EWG w sprawie preparatów niebezpiecznych, których opakowanie musi posiadać zamknięcia uniemożliwiające otworzenie ich przez dzieci

CZĘŚĆ B

Nieprzekraczalne terminy dla transpozycji i dla zastosowania zgodnie z art. 22

Dyrektywa	Nieprzekraczalny termin dla transpozycji	Nieprzekraczalny termin dla zastosowania
78/631/EWG (Dz.U. L 206 z 29.07.1978, str. 13)	1 stycznia 1981 r.	1 stycznia 1981 r.
88/379/EWG (Dz.U. L 187, 16.07.1988, str. 14)	7 czerwca 1991 r.	7 czerwca 1991 r.
89/178/EWG (Dz.U. L 64, 8.3.1989, str. 18)	1 grudnia 1990 r.	1 czerwca 1991 r.
90/492/EWG (Dz.U. L 275 z 5.10.1990, str. 35)	1 czerwca 1991 r.	8 czerwca 1991 r.
93/18/EWG (Dz.U. L 104 z 29.4.1993, str. 46)	1 lipca 1994 r.	1 lipca 1994 r.
90/35/EWG (Dz.U. L 19 z 24.1.1990, str. 14)	1 sierpnia 1992 r.	1 listopada 1992 r.
91/442/EWG (Dz.U. L 238 z 27.8.1991, str. 25)	1 sierpnia 1992 r.	1 listopada 1992 r.
96/65/WE (Dz.U. L 265 z 18.10.1996, str. 15)	31 maja 1998 r.	31 maja 1998 r.

CZĘŚĆ C

Szczególne przepisy dla Austrii, Finlandii i Szwecji dotyczące zastosowania następujących dyrektyw zgodnie z art. 21

1. Austria, Finlandia i Szwecja nie transponują lub stosują dyrektywę Rady 78/631/EWG z dnia 26 czerwca 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (pestycydy), ostatnio zmienioną dyrektywą Rady 92/32/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 r.
2. Austria powinna stosować dyrektywę Rady 88/379/EWG z dnia 7 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych, ostatnio zmienioną dyrektywą 96/65/WE z dnia 11 października 1996 r. na następujących warunkach:

Następujące przepisy dyrektywy 88/379/EWG nie będą miały zastosowania do Austrii:

- a) artykuł 13 wraz z art. 3 i 7 w związku z preparatami zawierającymi substancje wymienione w dodatku 1;
- b) artykuł 13 w wraz z art. 7 odnoszące się do etykietowania szanujący austriackie przepisy w sprawie:
 - zalecenia bezpieczeństwa dla usuwania odpadów,
 - piktogram dla usuwania odpadów aż do dwóch lat po wejściu w życie niniejszej dyrektywy,
 - zalecenia bezpieczeństwa dotyczące środków zaradczych w przypadku wypadków;
- c) artykuł 13 w wraz z art. 7 ust. 1 lit. c) dotyczące nazw chemicznych niebezpiecznych substancji obecnych w niebezpiecznych preparatach, aż do dwóch lat po wejściu w życie niniejszej dyrektywy.

3. Szwecja powinna stosować dyrektywę Rady 88/379/EWG z dnia 7 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych, ostatnio zmienioną dyrektywą 96/65/WE z dnia 11 października 1996 r. na następujących warunkach:

Następujące przepisy dyrektywy 88/379/EWG nie będą miały zastosowania do Szwecji:

- a) artykuł 13 w wraz z art. 3 i 7 odnoszące się do preparatów:
 - zawierającymi substancje wymienione w dodatku 2,
 - zawierającymi substancje wywołujące neurotoksyczne skutki i odłuszczenia na skórze, nieobjęte kryteriami klasyfikacji załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG, oraz zwrotami zagrożenia z załącznika III do dyrektywy 67/548/EWG,
 - zawierającymi substancje wywołujące ostre toksyczne skutki nieobjęte kryteriami klasyfikacji załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG oraz zwroty zagrożenia załącznika III do dyrektywy 67/548/EWG, aż do dwóch lat po wejściu w życie niniejszej dyrektywy,
 - które nie są sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z „måttligt skadliga” (Szwedzki: „umiarkowanie szkodliwy”) kryteria dyrektywy 88/379/EWG.
- b) artykuł 13 w wraz z art. 13 i 7 odnoszące się do:
 - kryteriów klasyfikacji i etykietowania preparatów zawierających substancji rakotwórczych sklasyfikowanych na podstawie kryterium w ppkt. 4.2.1 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG,
 - etykietowanie preparatów sklasyfikowanych jako rakotwórcze, kategoria 3, ze specjalnym zwrotem R zamiast zwrotu R-40.

Dodatek 1

Substancje, określone w załączniku VIII, część C, ust. 2 (Austria)

Nazwa substancji	Numer indeksu w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG
Linuron	006-021-00-1
Trichlorosilan	014-001-00-9
Trichlorek fosforu	015-007-00-4
Pentachlorek fosforu	015-008-00-X
Tlenochlorek fosforu	015-009-00-5
Polisiarczek sodu	016-010-00-3
Dichlorek siarki	016-012-00-4
Chlorek tionylu	016-015-00-0
Hypochlorek wapnia	017-012-00-7
Wodorotlenek potasu	019-002-00-8
2-Dimetylaminoetanol	603-047-00-0
2-Dietylaminoetanol	603-048-00-6
Dietanolamina	603-071-00-1
N-Metylo-2-etanolamina	603-080-00-0
2-Etylheksano-1,3-diol	603-087-00-9
Izoforon	606-012-00-8
6-Metyl-1, 3-ditiolo(4,5-b)chinoksalino-2-on	606-036-00-9
Bezwodnik octowy	607-008-00-9
Mrówczan metylu	607-014-00-1
Mrówczan etylu	607-015-00-7
Kwas akrylowy	607-061-00-8
Chlorek chloroacetylowy	607-080-00-1
Nitrofen	609-040-00-9
Kintozen; Pentachloronitrobenzen	609-043-00-5
Dichlofluamid	616-006-00-7
Uwodniony nadtlenek kumeny	617-002-00-8
Monocrotofos	015-072-00-9
Edifenfos	015-121-00-4
Triazofos	015-140-00-8
Metanol	603-001-00-X
Trifenmorf; 4-Tritylmorfolin	613-052-00-X
Diuron	006-015-00-9
Tlenek fenbutaniny	050-017-00-2
1-Butanol, 2-Butanol, izo-Butanol	603-004-00-6

Dodatek 2

Substancje określone w załączniku VIII, część C, ust. 3 (Szwecja)

Nazwa substancji	Numer indeksu w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG
Aceton	606-001-00-8
Butanon	606-002-00-3
Mrówczan amylu	607-018-00-3
Octan etylu	607-022-00-5
n-Butyloctan	607-025-00-1
sec-Butyloctan	607-026-00-7
tert-Butyloctan	607-026-00-7
izo-Butyloctan	607-026-00-7
Mrówczan butylu	607-017-00-8
Cykloheksan	601-017-00-1
1,4-Dimetylcykloheksan	601-019-00-2
Eter dietylowy	603-022-00-4
Eter metylowy etylu	603-020-00-3
Octan amyłowy	607-130-00-2
Mleczan etylu	607-129-00-7
Propionian amyłowy	607-131-00-8
2,4-Dimetylpentano-3-on	606-028-00-5
Di-n-propyleter	603-045-00-X
Di-n-propylketon	606-027-00-X
Propionian etylu	607-028-00-8
Heptan	601-008-00-2
Heksan (mieszanina izomerów) zawierająca mniej niż 5 % n-heksan	601-007-00-7
Octan izopropylu	607-024-00-6
Alkohol izopropylowy	603-003-00-0
4-Metoksy-4-metylpentano-2-on	606-023-00-8
Octan metylowy	607-021-00-X
Metyłowy cykloheksan	601-018-00-7
5-Metylheksano-2-on	606-026-00-4
Metylomleczan	607-092-00-7
4-Metylpentano-2-on	606-004-00-4
Propionian metylowy	607-027-00-2
Oktan	601-009-00-8
Pentan	601-006-00-1
Pentano-3-on	606-006-00-5
Propano-1-ol	603-003-00-0
Octan propylowy	607-024-00-6
Mrówczan propylu	607-016-00-2
Propionian propylowy	607-030-00-9

Nazwa substancji	Numer indeksu w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG
Disiarczyn sodu = polisiarczyn	016-010-00-3
Toluen- 2,4-diizocyjanian	615-006-00-4
Toluen-2,6-diizocyjanian	615-006-00-4
Fluorek kadmu	048-006-00-2
1,2-Epoksy-3(tolylksoxy)-propan	603-056-00-X
Difenylmetano-2,2'-diizocyjanian	615-005-00-9
Difenylmetano-2,4'-diizocyjanian	615-005-00-9
Difenylmetano-4,4'-diizocyjanian	615-005-00-9
Hydrochinon	604-005-00-4
Akrylan hydroksypropylowy	607-108-00-2
Turpentin	650-002-00-6
Keton butylmetylowy (2-Heksanon)	606-030-00-6
Heksan	601-007-00-7
Pentotlenek wanadu	023-001-00-8
Azotan sodu	
Tlenek cynku	

ZAŁĄCZNIK IX

TABELA KORELACJI

Niniejsza dyrektywa	88/379/EWG
art. 1	art. 1
1.1	1.1
1.2	1.2
1.3	
1.4	
1.5	1.3
art. 2	art. 2
art. 3	art. 3.6
art. 4	art. 3.1 art. 4
art. 5	art. 3.2
5.1	3.2
5.1, tiret trzecie	3.2, ust. 3 lit. b)
5.2-5.3	
5.4	
art. 6	art. 3.3
6.1	3.3, lit. a) i b)
6.2	
6.3	3.3, ust. 3 i 4
6.4	3.4
6.5	3.5, ust. 1-3
art. 7	
art. 8	art. 5
8.1	5.1
8.2	5.2
8.3	5.3
8.4	
art. 9	art. 6
9.1	6.1, lit. a)
9.2	6.1, lit. b)
9.3	6.2 i 6.3, akapit drugi
art. 10	art. 7
10.1.1-1.2	
10.2	7.1
10.2.3.	7.1c)
10.2.4.	7.1d)
10.2.5.	7.4
art. 11	art. 8

Niniejsza dyrektywa	88/379/EWG
art. 12	art. 9
art. 13	
art. 14	art. 10
art. 15	art. 7
art. 16	art. 11
art. 17	art. 12
art. 18	art. 13
art. 19	art. 14
art. 20	art. 15
art. 21	
art. 22	art. 16
art. 23	art. 16 ust. 3
art. 24	art. 17

TABELA KORELACJI

Niniejsza dyrektywa	88/379/EWG	90/35/EWG	91/442/EWG	93/18/EWG
załącznik I. A	art. 3.2(2)			
załącznik I. B				
załącznik II. A. wstęp (1-3)				załącznik I wstęp
załącznik II. A. wstęp 4)				
załącznik II. A.1	art. 3.5 lit. a)			
załącznik II. A. 1.1.1	art. 3.5 lit. a) (i)			
załącznik II. A. 1.1. 2	art. 3.5 lit. a) (ii)			

Niniejsza dyrektywa	88/379/EWG	90/35/EWG	91/442/EWG	93/18/EWG
załącznik II. A. 1.2	art. 3.5 lit. a) (iii)			
załącznik II. A.2	art. 3.5 lit. b)			
załącznik II. A. 2. 1.1	art. 3.5 lit. b) (i)			
załącznik II. A.2. 1.2	art. 3.5 lit. b) (ii)			
załącznik II. A.2. 2	art. 3.5 lit. b) (iii)			
załącznik II. A.2.3	art. 3.5 lit. b) (iv)			
załącznik II. A.3	art. 3.5 lit. c)			
załącznik II. A. 3. 1.1	art. 3.5 lit. c) (i)			
załącznik II. A.3. 1.2	art. 3.5 lit. c) (ii)			
załącznik II. A.3. 2	art. 3.5 lit. c) (iii)			
załącznik II. A.3. 3	art. 3.5 lit. c) (iv)			
załącznik II. A.4	art. 3.5 lit. d)			
załącznik II. A.4.1.1	art. 3.5 lit. d) (i)			
załącznik II. A.4.1.2	art. 3.5 lit. d) (ii)			
załącznik II. A.4.2.1	art. 3.5 lit. e) (i)			
załącznik II. A.4.2.2	art. 3.5 lit. e) (ii)			
załącznik II. A. 5	art. 3.5 lit. f)			
załącznik II. A. 5. 1.1	art. 3.5 lit. f) (i)			
załącznik II. A. 5. 1.2	art. 3.5 lit. f) (ii)			

Niniejsza dyrektywa	88/379/EWG	90/35/EWG	91/442/EWG	93/18/EWG
załącznik II. A.5.2.1	art. 3.5 lit. h) (i)			
załącznik II. A.5.2.2	art. 3.5 lit. h) (ii)			
załącznik II. A.5.3.1	Art. 3.5 lit. g) (i)			
załącznik II. A.5.3.2	Art. 3.5 lit. g) (ii)			
załącznik II. A.5.4.1	Art. 3.5 lit. i) (i)			
załącznik II. A.5.4.2	Art. 3.5 lit. i) (ii)			
załącznik II. A.6				
załącznik II. A.6.1	Art. 3.5 lit. g) (iii)			
załącznik II. A.6.2	Art. 3.5 lit. c) (v)			
załącznik II. A. 7.1	Art. 3.5 lit. j)			załącznik 1.6
załącznik II. A.7.2	art. 3.5 lit. k)			
załącznik II. A.8.1	art. 3.5 lit. l), m)			
załącznik II. A.8.2	art. 3.5 lit. n) art. 3.5 lit. o), p)			
załącznik II. A.9.1-9.4				
załącznik II. B. wprowadzenie				załącznik I. wprowadzenie
załącznik II. B.1				załącznik I.1
załącznik II. B.1.1				załącznik I.1.1
załącznik II. B.1. 2				załącznik I.1.2
załącznik II. B.2				załącznik I.2
załącznik II. B.2.1				załącznik I.2.1
załącznik II. B.2.2				załącznik I.2.2

Niniejsza dyrektywa	88/379/EWG	90/35/EWG	91/442/EWG	93/18/EWG
załącznik II. B.3				załącznik I.3
załącznik II. B.3.1				załącznik I.3.1
załącznik II. B.3.2				załącznik I.3.2
załącznik II. B.4				załącznik I.4
załącznik II. B.4.1				załącznik I.4.1
załącznik II. B.4.2				załącznik I.4.2
załącznik II. B.5				załącznik I.5
załącznik II. B.5.1				załącznik I.5.1
załącznik II. B.5.2				załącznik I.5.2
załącznik II. B.6				załącznik I.6
załącznik II. B.6.1				załącznik I.6.1
załącznik II. B.6.2				załącznik I.6.2
załącznik III. A				
załącznik III. B				
załącznik III. C				
załącznik IV. B		art. 1 i 2		
załącznik IV. A.1		art. 1 ust. 1		
załącznik IV. A.2			art. 2; załącznik a)	
załącznik IV. A.3			art. 1; załącznik b)	
załącznik V. A.1				załącznik II. A.1
załącznik V. A.2				załącznik II. A.2
załącznik V. A.3				załącznik II. A.3
załącznik V. A.4				załącznik II. A.4
załącznik V. B.1				załącznik II. B.1
załącznik V. B.2				załącznik II. B.2

Niniejsza dyrektywa	88/379/EWG	90/35/EWG	91/442/EWG	93/18/EWG
załącznik V. B.3				załącznik II. B.3
załącznik V. B.4				załącznik II. B.4
załącznik V. B.5				załącznik II. B.5
załącznik V. B.6				załącznik II. B.6
załącznik V. B.7	art. 3.2 ust. 3 lit. b)			
załącznik V. B.8	art. 3.5 ust. 4			
załącznik V. C				
załącznik VI				
załącznik VII				
załącznik VIII				
załącznik IX				