

31992L0032

5.6.1992

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 154/1

SMERNICA RADY 92/32/EHS

z 30. apríla 1992,

ktorá mení a dopĺňa po siedmykrát smernicu 67/548/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä na jej článok 100a,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

v spolupráci s Európskym parlamentom ⁽²⁾,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽³⁾,

keďže rozdiely medzi zákonmi, inými právnymi predpismi a správnymi opatreniami týkajúcimi sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných chemických látok a oznamovania nových chemických látok v členských štátoch môžu viesť k bariéram v obchode medzi členskými štátmi a vytvoríť nerovnaké podmienky v súťaži; keďže rozdiel medzi týmito opatreniami v členských štátoch má priamy vplyv na funkciu vnútorného obchodu a nezaručuje rovnakú úroveň ochrany verejného zdravia a životného prostredia;

keďže opatrenia na aproximáciu ustanovení členských štátov, ktorých cieľom je zriadenie a fungovanie vnútorného obchodu, pokiaľ sa týkajú zdravia, bezpečnosti a ochrany človeka a životného prostredia, berú za svoj základ vysokú úroveň ochrany;

keďže s cieľom chrániť človeka a životné prostredie pred potencionálnymi rizikami, ktoré môže vzniknúť pri umiestnení nových chemických látok na trh, je nevyhnutné ustanoviť vhodné opatrenia a najmä zmeniť a doplniť a posilniť ustanovenia smernice Rady 67/548/EHS ⁽⁴⁾, naposledy zmenené a doplnené smernicou 90/517/EHS ⁽⁵⁾;

keďže každá nová látka umiestnená na trh by mala byť oznámená príslušnému úradu spôsobom notifikácie obsahujúcej určité informácie; keďže v prípade chemických látok uvedených na trh v množstvách menších ako 1 tona za rok na jedného výrobcu sa môžu požiadavky na notifikáciu zredukovať; keďže však s ohľadom na množstvá chemických látok uvedených na trhu, ktoré prekračujú určité limity, mali by sa previesť dodatočné štúdie;

keďže je nevyhnutné stanoviť opatrenia umožňujúce zavedenie notifikačného postupu, podľa ktorých je notifikácia uskutočnená v jednom členskom štáte potom platná v spoločenstve; keďže môže byť pre výrobcu užitočné v prípade látok vyrobených mimo spoločenstva stanoviť v spoločenstve výhradného zástupcu na účely notifikácie;

keďže na predvídanie účinkov na človeka a životné prostredie je žiadúce, aby každá nová látka, ktorá sa notifikuje, podrobila sa hodnoteniu rizík, a že by mali byť stanovené jednotné zásady hodnotenia rizika;

keďže je naviac dôležité prísne sledovať vývoj a použitie nových látok uvedených na trh a keďže je preto nevyhnutné vytvoriť systém umožňujúci zapísanie všetkých nových látok do zoznamu;

keďže Komisia podľa článku 13 ods. 1 smernice 67/548/EHS ⁽⁶⁾ spracovala v súlade s usmerneniami stanovenými v rozhodnutí Komisie 81/437/EHS zoznam látok na trhu spoločenstva k 18. septembru 1981 (EINECS); keďže tento zoznam bol uverejnený v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev ⁽⁷⁾;

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 33, 13.2.1990, s. 3.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 284, 12.11.1990, s. 85 a Ú. v. ES C 13, 20.1.1992, s. 82.

⁽³⁾ Ú. v. ES C 332, 31.12.1990, s. 9.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 287, 19.10.1990, s. 37.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 167, 24.6.1981, s. 31.

⁽⁷⁾ Ú. v. ES C 146, 15.6.1990, s. 1.

keďže je vhodné obmedziť na minimum počet zvierat používaných na experimentálne účely v súlade so smernicou Rady 86/609/EHS z 24. novembra 1986 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa ochrany zvierat používaných na experimentálne a iné vedecké účely⁽¹⁾; keďže by mali byť prijaté všetky vhodné opatrenia zabráňujúce opakovaniu testov na zvieratách;

keďže smernica Rady 87/18/EHS z 18. decembra 1986 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení, ktorými sa upravuje uplatňovanie zásad správnej laboratórnej praxe a jej overovania pri testovaní chemických látok⁽²⁾ stanovuje zásady správnej laboratórnej praxe spoločensva, ktoré sa musia dodržiavať pri testoch chemikálií;

keďže s cieľom podpory ochrany životného prostredia a bezpečnosti a zdravia pri práci je žiaduce, aby kvalifikovaným užívateľom boli k dispozícii bezpečnostné údaje o nebezpečných látkach;

keďže je potrebné prijať na úrovni spoločenstva predpisy o klasifikácii a označovaní látok na podporu ochrany obyvateľstva a najmä pracovníkov, ktorí ich používajú;

keďže s cieľom zabezpečenia zodpovedajúcej úrovne ochrany človeka a životného prostredia je nevyhnutné zaviesť opatrenia na balenie a dočasné označovanie nebezpečných látok, ktoré nie sú uvedené v prílohe I smernice 67/548/EHS; keďže z rovnakých dôvodov je nevyhnutné urobiť uvádzanie bezpečnostných pokynov povinným;

keďže článok 2 smernice 67/548/EHS klasifikuje látky a prípravky ako toxické, zdraviu škodlivé, žieravé alebo dráždivé na základe všeobecných definícií; keďže skúsenosti ukázali, že je nevyhnutné, aby sa táto klasifikácia zdokonalila; keďže sa javí ako nevyhnutné stanoviť presné kritéria na klasifikáciu; keďže okrem toho článok 3 uvedenej smernice predpokladá hodnotenie nebezpečnosti pre životné prostredie a tým činí nevyhnutným vymenovanie určitých charakteristík a parametrov hodnotenia a zavedenia fázovaného programu testov;

keďže je žiaduce pridať nový všeobecný symbol nebezpečnosti „nebezpečný pre životné prostredie“ pri uvádzaní na obaloch;

keďže by sa mal zaručiť dôverný charakter určitých informácií týkajúcich sa individuálneho alebo obchodného tajomstva;

keďže členským štátom by sa malo umožniť vykonať za určitých podmienok bezpečnostné opatrenia;

keďže Komisii by sa mali prideliť právomoci nevyhnutné na prispôbenie všetkých príloh smernice 67/548/EHS technickému pokroku,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 67/548/EHS sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. Články 1 až 23 sa nahradia týmito článkami:

„Článok 1

Ciele a oblasť pôsobnosti

1. Účelom tejto smernice je priblížiť zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia členských štátov o:

- a) notifikácii látok;
- b) výmene informácií o notifikovaných látkach;
- c) hodnotení potenciálneho rizika notifikovaných látok pre človeka a životné prostredie;
- d) klasifikácii, balení a označovaní látok nebezpečných pre človeka alebo životné prostredie,

ak sú takéto látky umiestnené na trh v členských štátoch.

2. Táto smernica sa nevzťahuje na tieto prípravky v konečnom stave určené pre konečného užívateľa:

- a) liečivé prípravky na humánne alebo veterinárne použitie, ako sú definované v smernici 65/65/EHS⁽¹⁾, naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 87/21/EHS⁽²⁾;
- b) kozmetické prostriedky definované smernicou 76/768/EHS⁽³⁾, naposledy zmenenou a doplnenou smernicou 86/199/EHS⁽⁴⁾;
- c) zmesi látok vo forme odpadov, na ktoré sa vzťahujú smernice 75/442/EHS⁽⁵⁾ a 78/319/EHS⁽⁶⁾;
- d) potraviny;
- e) krmivá pre zvieratá;
- f) pesticídy;
- g) rádioaktívne látky definované smernicou 80/836/EHS⁽⁷⁾;
- h) ostatné látky alebo prípravky, na ktoré existujú notifikačné alebo schvaľovacie postupy spoločenstva a na ktoré sú požiadavky rovnaké ako požiadavky uvedené v tejto smernici.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 15, 17.1.1987, s. 29.

Najneskôr 12 mesiacov po oznámení tejto smernice vypracuje Komisia v súlade s postupom stanoveným v článku 29 ods. 4 písm. a) vyššie uvedený zoznam látok a prípravkov. Tento zoznam bude pravidelne preskúmaný a v prípade potreby upravený v súlade s uvedeným postupom.

Okrem toho sa táto smernica nevzťahuje na:

- prepravu nebezpečných látok po železnici, ceste, vnútrozemských vodných cestách, po mori alebo letecky;
- látky v tranzite, ktoré sú pod colným dohľadom, ak nie sú podrobené žiadnemu nakladaniu alebo spracovaniu.

(¹) Ú. v. ES L 22, 9.2.1965, s. 369.

(²) Ú. v. ES L 15, 17.1.1987, s. 36.

(³) Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169.

(⁴) Ú. v. ES L 149, 3.6.1986, s. 38.

(⁵) Ú. v. ES L 194, 15.7.1975, s. 39.

(⁶) Ú. v. ES L 84, 31.3.1978, s. 43.

(⁷) Ú. v. ES L 246, 17. 9. 1980, s. 1.

Článok 2

Definície

1. Na účely tejto smernice sa:

- a) pod „látkami“ rozumejú chemické prvky a ich zlúčeniny v prírodnom stave alebo získané akýmkoľvek výrobným procesom vrátane akýchkoľvek prísad potrebných na zachovanie stálosti výrobkov, s vylúčením však všetkých rozpúšťadiel, ktoré môžu byť oddelené bez ovplyvnenia stálosti látky alebo zmeny jej zloženia;
- b) pod „prípravkami“ rozumejú zmesi alebo roztoky zložené z dvoch alebo viacerých látok;
- c) pod „polymérom“ rozumie látka, ktorá sa skladá z molekúl charakterizovaných sekvenciou jedného alebo viacerých typov monomerných jednotiek a obsahuje jednoduchú hmotnostnú väčšinu molekúl obsahujúcich aspoň tri monomerné jednotky, ktoré sú kovalentne viazané aspoň na jednu inú monomernú jednotku alebo inú reagujúcu zložku tvoriacu menej než jednoduchú hmotnostnú väčšinu molekúl rovnakej molekulárnej hmotnosti. Pri týchto molekulách musí existovať rozdelenie podľa molekulárnych hmotností, pričom rozdiely v molekulárnej hmotnosti sú spôsobené najmä rozdielnym počtom monomerných jednotiek. V súvislosti s touto definíciou sa pod „monomernou jednotkou“ rozumie reagovaná forma monoméru v polymére;
- d) pod „notifikáciou“ rozumejú dokumenty s požadovanými informáciami predložené príslušnému orgánu členského štátu:

— pri látkach vyrobených vo vnútri spoločenstva výrobcom, ktorý umiestňuje na trh látku ako takú alebo obsiahnutú v prípravku,

— pri látkach vyrobených mimo spoločenstva akoukoľvek osobou usadenou v spoločenstve, ktorá je zodpovedná za umiestnenie na trh spoločenstva látky ako takej alebo obsiahnutej v prípravku, alebo eventuálne osobou usadenou v spoločenstve, ktorá sa výrobcom určí ako jeho jediný zástupca na účely predloženia notifikácie pre danú látku umiestnenú na trh spoločenstva buď ako takú alebo obsiahnutú v prípravku.

Osoba predkladajúca notifikáciu, ako je opísané vyššie, sa bude ďalej uvádzať ako „notifikátor“;

- e) pod „umiestnením na trh“ rozumie sprístupnenie tretím stranám. Na účely tejto smernice sa dovoz do colného priestoru spoločenstva považuje za umiestnenie na trh;
 - f) pod „vedeckým výskumom a vývojom“ rozumejú vedecké experimenty, analýzy alebo chemický výskum, uskutočňované za kontrolovaných podmienok; vedecký výskum a vývoj zahŕňa stanovenie vnútorných vlastností, správania sa a pôsobenia a tiež vedecký výskum spojený s vývojom výrobku;
 - g) pod „aplikovaným výskumom a vývojom“ rozumie ďalší vývoj látky, v priebehu ktorého sa použijú poloprevádzkové a prevádzkové testy na stanovenie oblastí použitia látky;
 - h) pod skratkou „EINECS“ rozumie Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok. Tento zoznam obsahuje konečný zoznam všetkých látok, ktoré boli na trhu spoločenstva k 18. septembru 1981.
2. V zmysle tejto smernice sú „nebezpečné“ tieto látky a prípravky:
- a) výbušné látky a prípravky: pevné, kvapalné, pastovité alebo gélovité látky a prípravky, ktoré môžu tiež reagovať exotermicky bez vzdušného kyslíku, pri čom rýchlo uvoľňujú plyny, a ktoré za definovaných testovacích podmienok vybuchujú, prudko zhoria alebo pri zahriatí vybuchujú, keď sú čiastočne uzavreté;
 - b) oxidujúce látky a prípravky: látky a prípravky, ktoré vedú pri styku s inými látkami k vzniku vysoko exotermickej reakcie, najmä s horľavými látkami;
 - c) extrémne horľavé látky a prípravky: kvapalné látky a prípravky, ktoré majú extrémne nízky bod vzplanutia a nízky bod varu, a plynné látky a prípravky, ktoré sú horľavé pri styku so vzduchom pri normálnej teplote a tlaku;

d) vysoko horľavé látky a prípravky:

- látky a prípravky, ktoré sa môžu zahriať a nakoniec vznietiť v styku so vzduchom pri normálnej teplote bez použitia energie, alebo
- pevné látky a prípravky, ktoré sa môžu ľahko vznietiť po krátkom styku so zdrojom zapálenia a ktoré pokračujú v horení alebo zhoria po odstránení zdroja vznietenia, alebo
- kvapalné látky a prípravky, ktoré majú veľmi nízky bod vzplanutia, alebo
- látky a prípravky, ktoré pri styku s vodou alebo vlhkým vzduchom uvoľňujú extrémne horľavé plyny v nebezpečných množstvách;

e) horľavé látky a prípravky: kvapalné látky a prípravky, ktoré majú nízky bod vzplanutia;

f) vysoko toxické látky a prípravky: látky a prípravky, ktoré vo veľmi malých množstvách spôsobujú smrť alebo akútne, alebo chronické poškodenie zdravia, ak sú vdychované, požitie alebo absorbované pokožkou;

g) toxické látky a prípravky: látky a prípravky, ktoré v malých množstvách spôsobujú smrť alebo akútne, alebo chronické poškodenie zdravia, ak sú vdychované, požitie alebo absorbované pokožkou;

h) zdraviu škodlivé látky a prípravky: látky a prípravky, ktoré môžu spôsobiť smrť alebo akútne, alebo chronické poškodenie zdravia, ak sú vdychované, požitie alebo absorbované pokožkou;

i) žieravé látky a prípravky: látky a prípravky, ktoré môžu pri styku so živými tkanivami tieto tkanivá zničiť;

j) dráždivé látky a prípravky: nežieravé látky a prípravky, ktoré môžu okamžitým, dlhým alebo opakovaným stykom s pokožkou alebo sliznicou spôsobiť zápal;

k) senzibilizujúce látky a prípravky: látky a prípravky, ktoré pri vdychovaní alebo pri preniknutí cez pokožku sú schopné vyvolať takú hypersenzibilizujúcu reakciu, že pri ďalšom vystavení sa látke alebo prípravku dôjde k charakteristickým nepriaznivým účinkom;

l) karcinogénne látky a prípravky: látky alebo prípravky, ktoré pri vdychovaní, požití alebo preniknutí cez pokožku môžu spôsobiť rakovinu alebo zvýšiť jej výskyt;

m) mutagénne látky a prípravky: látky a prípravky, ktoré pri vdychovaní, požití alebo preniknutí cez pokožku môžu spôsobiť dedičné genetické vady alebo zvýšiť ich výskyt;

n) látky a prípravky, ktoré sú toxické na reprodukciu: látky a prípravky, ktoré pri vdychovaní, požití alebo preniknutí cez pokožku môžu spôsobiť alebo zvýšiť výskyt nededičných nepriaznivých účinkov v potomstve a/alebo zhoršenie mužských alebo ženských reprodukčných funkcií alebo schopností;

o) látky a prípravky, ktoré sú nebezpečné pre životné prostredie: látky a prípravky, ktoré pri vstupe do životného prostredia predstavujú alebo môžu predstavovať okamžité alebo opozdené nebezpečenstvo pre jednu alebo viacero zložiek životného prostredia.

Článok 3

Testovanie a hodnotenie vlastností látok

1. Testy chemikálií uskutočňované v rámci tejto smernice sa zásadne uskutočňujú podľa metód stanovených v prílohe V. Fyzikálno-chemické vlastnosti látok sa stanovujú podľa metód uvedených v prílohe V A; ich toxicita sa stanovuje podľa metód uvedených v prílohe V B a ich ekotoxicita podľa metód uvedených v prílohe V C.

Je možné, že pre niektoré látky uvedené v EINECS existujú údaje z testov, ktoré boli získané inými metódami než sú metódy stanovené v prílohe V. Vhodnosť týchto údajov na účely klasifikácie a označovania a potreba uskutočnenia nových testov podľa prílohy V sa musia rozhodovať prípad od prípadu, okrem iného s prihliadnutím na potrebu obmedziť testovanie na stavovcoch.

Laboratórne testy sa uskutočňujú v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe stanovenými v smernici 87/18/EHS a v súlade s ustanoveniami smernice 86/609/EHS.

2. Skutočné alebo potenciálne riziko pre človeka a životné prostredie sa zhodnocuje na základe zásad prijatých 30. apríla 1993 v súlade s postupom stanoveným v článku 29 ods. 4 písm. b). Tieto zásady sa musia pravidelne preskúmať a ak je to žiadúce, upravovať rovnakým postupom.

Článok 4

Klasifikácia

1. Látky sa klasifikujú na základe ich prirodzených vlastností podľa kategórií stanovených v článku 2 ods. 2. Pri tejto klasifikácii látok sa berú do úvahy nečistoty, ak ich koncentrácia prekročí koncentračné limity stanovené v odseku 4 tohoto článku a v článku 3 smernice 88/379/EHS.

2. Všeobecné princípy klasifikácie a označovania látok a prípravkov sa použijú v súlade s kritériami uvedenými v prílohe VI⁽¹⁾ okrem prípadov, keď sú samostatnými smernicami stanovené na nebezpečné prípravky protichodné požiadavky.

3. Príloha I⁽²⁾ obsahuje zoznam látok klasifikovaných v súlade s princípmi stanovenými v odsekoch 1 a 2 spolu s ich harmonizovanou klasifikáciou a označením. Rozhodnutie zaradiť látku do prílohy I spolu s harmonizovanou klasifikáciou a označením sa uskutočňuje v súlade s postupom stanoveným v článku 29.

4. Nebezpečné látky uvedené v prílohe I sa charakterizujú, tam, kde je to potrebné, koncentračnými limitami alebo akýmkoľvek iným parametrom umožňujúcim uskutočniť zhodnotenie nebezpečnosti pre zdravie alebo životné prostredie prípravkov obsahujúcich zmienené nebezpečné látky alebo látky obsahujúce iné nebezpečné látky ako nečistoty.

(¹) Pozri tiež Ú. v. ES L 257, 16.9.1983, s. 1.

(²) Pozri tiež tieto prispôsobenia technickému pokroku:

- Ú. v. ES L 360, 30.12.1976, s. 1.
- Ú. v. ES L 88, 7.4.1979, s. 1.
- Ú. v. ES L 351, 7.12.1981, s. 5.
- Ú. v. ES L 106, 21.4.1982, s. 18.
- Ú. v. ES L 257, 16.9.1983, s. 1.
- Ú. v. ES L 247, 1.9.1986, s. 1.
- Ú. v. ES L 239, 21.8.1987, s. 1.
- Ú. v. ES L 259, 19.9.1988, s. 1.

Článok 5

Povinnosti členských štátov

1. Bez vplyvu na článok 13, členské štáty prijímajú všetky nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie toho, aby látky ako také alebo obsiahnuté v prípravkoch nemohli byť umiestnené na trh, ak neboli:

- notifikované príslušnému orgánu jedného z členských štátov v súlade s touto smernicou,
- zabalené a označené v súlade s článkami 22 až 25 a s kritériami v prílohe VI a v súlade s výsledkami testov uskutočnených podľa príloh VII a VIII okrem prípravkov, na ktoré existujú príslušné opatrenia v iných smerniciach.

Okrem toho, členské štáty prijímajú všetky nevyhnutné opatrenia na to, aby zabezpečili dodržiavanie ustanovení článku 27 týkajúcich sa bezpečnostných listov s údajmi.

2. Opatrenia uvedené v odseku 1, druhá odrážka, sa použijú, kým látka nie je uvedená v prílohe I alebo kým sa v súlade s postupom stanoveným v článku 29 neprijme rozhodnutie látku v zozname neuvádzať.

Článok 6

Povinnosť uskutočňovať šetrenia

Výrobcovia, distribútori a dovozcovia nebezpečných látok uvedených v EINECS, ktoré však ešte neboli zaradené do prílohy I, musia uskutočniť šetrenie, aby zistili príslušné a dostupné údaje týkajúce sa vlastností takýchto látok. Na základe týchto informácií budú baliť a predbežne označovať tieto látky podľa pravidiel stanovených v článkoch 22 až 25 a podľa kritérií v prílohe VI.

Článok 7

Úplná notifikácia

1. Bez vplyvu na článok 1 ods. 2, článok 8 ods. 1, článok 13 a článok 19 ods. 1, vyžaduje sa od každého notifikátora látky, aby predložil príslušnému orgánu členského štátu uvedenému v článku 16 ods. 1, v ktorom sa látka vyrába, alebo v prípade výrobcu nachádzajúceho sa mimo spoločenstva, členského štátu, v ktorom má notifikátor sídlo, notifikáciu zahrňujúcu:

- technickú dokumentáciu poskytujúcu informácie nevyhnutné na hodnotenie predvídateľných rizík, či už bezprostredných, alebo opozdených, ktoré látka môže predstavovať pre človeka a životné prostredie, a obsahujúcu všetky vhodné dostupné údaje, ktoré sú na tento účel potrebné. Technická dokumentácia obsahuje minimálne informácie a výsledky štúdií uvedených v prílohe VII A spolu s podrobným a úplným opisom uskutočnených štúdií a použitých metód alebo bibliografických odkazov na nich,
- vyhlásenie týkajúce sa nepriaznivých účinkov látky so zreteľom na rôzne predvídané použitia,
- navrhnutú klasifikáciu a označenie tejto látky v súlade s touto smernicou,
- len v prípade nebezpečných látok návrh bezpečnostného listu s údajmi podľa článku 27,
- v prípade výrobcu usadeného mimo spoločenstva notifikátor v prípade potreby priloží, v súlade s článkom 2 ods. 1 písm. d) druhou odrážkou, prehlásenie výrobcu v tom zmysle, že na účely predloženia notifikácie dotýčnej látky je poverený ako jediný zástupca výrobcu,
- ak sa to vyžaduje, prehlásenie notifikátora požadujúce na základe zdôvodnenia výnimku z ustanovení článku 15 ods. 2 na čas, ktorý nesmie v žiadnom prípade prekročiť jeden rok nasledujúci po notifikácii.

Vedľa vyššie uvedených informácií notifikátor taktiež môže poskytnúť príslušnému orgánu predbežné hodnotenie rizík, ktoré uskutočnil v súlade so zásadami stanovenými v článku 3 ods. 2

2. Bez vplyvu na článok 14 informuje každý notifikátor už notifikovanej látky príslušný orgán:

- ak množstvo látky vyrobenej jedným výrobcom a umiestnenej na trh dosiahne 10 ton za rok alebo keď celkové množstvo vyrobené jedným výrobcom a umiestnené na trh dosiahne 50 ton; v tomto prípade si príslušný orgán môže vyžiadať uskutočnenie niektorých alebo všetkých dodatočných testov/štúdií stanovených v prílohe VIII stupni 1 v časovej lehote, ktorú stanoví,

- ak množstvo látky vyrobenej jedným výrobcom a umiestnenej na trh dosiahne 100 ton za rok alebo keď celkové množstvo vyrobené jedným výrobcom a umiestnené na trh dosiahne 500 ton; v tomto prípade si príslušný orgán vyžiada uskutočnenie dodatočných testov/štúdií stanovených v prílohe VIII stupni 1 v časovej lehote, ktorú stanoví, ak notifikátor dostatočne nezdôvodní, prečo stanovené testy/štúdie nie sú vhodné alebo prečo by boli vhodnejšie alternatívne vedecké testy/štúdie,
 - ak množstvo látky vyrobenej jedným výrobcom a umiestnenej na trh dosiahne 1 000 ton za rok alebo keď celkové množstvo vyrobené jedným výrobcom a umiestnené na trh dosiahne 5 000 ton; v tomto prípade príslušný orgán vypracuje program testov/štúdií podľa prílohy VIII stupeň 2, ktoré musia byť uskutočnené notifikátorom v časovej lehote, ktorú stanoví príslušný orgán.
3. Ak sa uskutočnia dodatočné testy buď v súlade s požiadavkami odseku 2, alebo dobrovoľne, notifikátor musí poskytnúť príslušnému orgánu výsledky uskutočnených štúdií.

Článok 8

Požiadavky obmedzenej notifikácie na látky umiestnené na trh v množstvách menších než jedna tona za rok na jedného výrobcu

1. Bez vplyvu na článok 1 ods. 2, článok 13 ods. 1 a článok 16 ods. 1, požaduje sa od každého notifikátora zamýšľajúceho umiestniť látku na trh spoločenstva v množstvách menších než jedna tona za rok, aby predložil príslušnému orgánu uvedenému v článku 16 ods. 1 členského štátu, v ktorom sa látka vyrába, alebo v prípade výrobcu usadeného mimo spoločenstva, v ktorom má notifikátor sídlo, notifikáciu zahrňujúcu:

- technickú dokumentáciu poskytujúcu informácie nevyhnutné na hodnotenie predvídateľných rizík, či už bezprostredných, alebo opozdených, spôsobených človeku a životnému prostrediu a obsahujúcu všetky vhodné dostupné údaje na tento účel. Technická dokumentácia obsahuje minimálne informácie a výsledky štúdií uvedených v prílohe VII B spolu s úplným a podrobným opisom uskutočnených štúdií a použitých metód alebo bibliografických odkazov na nich, ak to členský štát, v ktorom sa notifikácia uskutočňuje, vyžaduje,
- všetky ostatné informácie uvedené v článku 7 ods. 1.

2. Ak je množstvo umiestnené na trh nižšie než 100 kg za rok na jedného výrobcu, notifikátor môže bez vplyvu na článok 16 ods. 1 obmedziť informácie obsiahnuté v technickej dokumentácii vyššie zmienenej notifikácie na informácie stanovené v prílohe VII. C.

3. Ak notifikátor predložil obmedzenú technickú dokumentáciu v súlade s odsekom 2, predloží tento notifikátor príslušnému orgánu skôr, než množstvo látky umiestnenej na trh dosiahne 100 kg za rok na jedného výrobcu alebo celkové množstvo uvedené na trh dosiahne 500 kg na jedného výrobcu, dodatočné informácie nevyhnutné na doplnenie technickej dokumentácie na úroveň prílohy VII. B.

4. Podobne, ak notifikátor predložil obmedzenú technickú dokumentáciu v súlade s odsekom 1, predloží tento notifikátor príslušnému orgánu skôr, než množstvo látky umiestnenej na trh dosiahne jednu tonu za rok na jedného výrobcu alebo celkové množstvo umiestnené na trh dosiahne 5 ton na jedného výrobcu, úplnú notifikáciu podľa požiadaviek článku 7.

5. Látky notifikované v súlade s odsekom 1 a 2 musia byť v miere, akú možno rozumne predpokladať, že si je notifikátor vedomý ich nebezpečných vlastností, zabalené a označené v súlade s pravidlami stanovenými v článkoch 22 až 25 a s kritériami uvedenými v prílohe VI. Tam, kde ešte nie je možné ich označiť v súlade s princípmi stanovenými v článku 23, mal by štítok obsahovať okrem označenia odvodeného z už uskutočnených testov výstrahu: „Pozor – látka nie je doposiaľ plne otestovaná“.

Článok 9

Látky, ktoré už boli notifikované (pravidlo desiatich rokov)

Notifikátor nemusí predkladať informácie požadované podľa článku 7 a 8 na technickú dokumentáciu uvedenú v prílohách VII A, VII B, VII C a VII D s výnimkou ich položiek 1 a 2, ak boli údaje pôvodne predložené aspoň pred 10 rokmi.

Článok 10

Umiestnenie notifikovaných látok na trh

1. Látky notifikované podľa článku 7 sa môžu umiestniť na trh, ak neexistuje opačné stanovisko príslušného orgánu, najskôr 60 dní po obdržaní technickej dokumentácie príslušným orgánom v súlade s požiadavkami tejto smernice.

Ak príslušný orgán usúdi, že dokumentácia nie je v súlade s touto smernicou a oznámi to notifikátorovi v súlade s článkom 16 ods. 2, môže byť látka umiestnená na trh až 60 dní po tom, čo príslušný orgán obdržal informácie nevyhnutné na uvedenie notifikácie do súladu s touto smernicou.

2. Látky notifikované podľa článku 8 ods. 1 alebo 2 môžu byť umiestnené na trh, ak neexistuje opačné stanovisko príslušného orgánu, najskôr 30 dní po tom, čo príslušný orgán obdržal dokumentáciu v súlade s požiadavkami tejto smernice.

Ak príslušný orgán usúdi, že dokumentácia nie je v súlade s touto smernicou, a oznámi to notifikátorovi v súlade s článkom 16 ods. 3, môže sa látka umiestniť na trh až 30 dní po tom, čo príslušný orgán obdržal informácie nevyhnutné na uvedenie notifikácie do súladu s touto smernicou. Ak však notifikátor obdržal v súlade s článkom 16 ods. 3 oznámenie, že dokumentácia bola prijatá, látka sa môže umiestniť na trh najskôr 15 dní po tom, čo príslušný orgán obdržal dokumentáciu.

Článok 11

Látky vyrobené mimo spoločenstva

Ak v prípade látok vyrobených mimo spoločenstva existuje viac než jedna notifikácia na látku vyrobenú jedným výrobcom, kumulatívna ročná tonáž umiestnená na trh spoločenstva sa stanoví Komisiou a vnútroštátnymi orgánmi na základe informácií predložených podľa článku 7 ods. 1, článku 8 ods. 1 a článku 14. Povinnosť uskutočniť dodatočné testy v súlade s článkom 7 ods. 2 platí kolektívne pre všetkých notifikátorov.

Článok 12

Polyméry

Špeciálne ustanovenia týkajúce sa technickej dokumentácie obsiahnuté v notifikáciách na polyméry a uvedené v článku 7 ods. 1 a v článku 8 ods. 1 sa stanovujú v prílohe VII vo forme prílohy VII. D v súlade s postupom uvedeným v článku 29 ods. 4 písm. b).

Článok 13

Výnimky

1. Ustanovenia článkov 7, 8, 14 a 15 sa nevzťahujú na tieto látky:

- látky uvedené v zozname EINECS,
- prísady a látky na výhradné použitie v krmivách pre zvieratá, na ktoré sa vzťahujú smernice 70/524/EHS a 82/471/EHS (¹),
- látky použité výhradne ako prídavné látky v potravinách, na ktoré sa vzťahuje smernica 89/107/EHS (²), a látky použité výhradne ako aromatické látky v potravinách, na ktoré sa vzťahuje smernica 88/388/EHS,
- účinné látky použité výhradne v liečivých prípravkoch uvedených v článkoch 1 ods. 2 písm. a). Tieto látky nezahŕňajú chemické medziprodukty,
- látky na výhradné použitie vo výrobkoch iných oblastí, na ktoré existujú notifikačné alebo schvaľovacie postupy spoločenstva a na ktoré sú požiadavky na predloženie údajov zhodné s požiadavkami stanovenými v tejto smernici. Komisia v súlade s postupom stanoveným v článku 29 ods. 4 písm. a) stanoví najneskôr 12 mesiacov po oznámení tejto smernice zoznam takýchto

právných predpisov spoločenstva. Tento zoznam sa pravidelne preskúma a v prípade potreby zmení a doplní v súlade s uvedeným postupom.

2. Nižšie uvedené látky sa považujú za notifikované v zmysle tejto smernice, ak sú splnené tieto podmienky:

- polyméry s výnimkou tých, ktoré obsahujú v kombinovanej forme 2 % alebo viac akejkoľvek látky, ktorá nie je uvedená v EINECS,
- látky uvedené na trh v množstvách menších než 10 kg za rok na jedného výrobcu za predpokladu, že výrobca/dovozca splní všetky podmienky uložené členskými štátmi, v ktorých je látka uvedená na trh. Tieto podmienky nesmú presiahnuť objem informácií stanovených v prílohe VII C bodoch 1 a 2,
- látky uvedené na trh v obmedzených množstvách, v žiadnom prípade nepresahujúcich 100 kg za rok na jedného výrobcu a určené výhradne na účely vedeckého výskumu a vývoja uskutočňovaného za kontrolovaných podmienok.

Každý výrobca alebo dovozca, ktorý využíva túto výnimku, musí si viesť písomné záznamy udávajúce identifikáciu látky, údaje o označení, množstve a zoznam zákazníkov; tieto informácie budú na vyžiadanie k dispozícii príslušným orgánom každého členského štátu, kde sa uskutočňuje výroba, dovoz alebo vedecký výskum a vývoj,

- látky uvedené na trh na účely aplikovaného výskumu a vývoja s obmedzeným počtom registrovaných zákazníkov v množstvách, ktoré sú obmedzené na účel aplikovaného výskumu a vývoja. Na tieto látky sa bude vzťahovať výnimka počas jedného roka za predpokladu, že výrobca alebo dovozca oznámi ich identifikáciu, údaje o označení, množstve, zdôvodnenie tohoto množstva a zoznam zákazníkov a výskumný a vývojový program príslušnému orgánu každého členského štátu, v ktorom sa uskutočňuje výroba, dovoz alebo aplikovaný výskum a vývoj, a splní všetky podmienky kladené na tento výskum a vývoj týmito orgánmi alebo členskými štátmi. Podmienky uložené členskými štátmi môžu zahrňovať informácie nepresahujúce informácie požadované podľa článku 8. Po jednom roku tieto látky normálne podliehajú notifikácii. Výrobca alebo dovozca takisto poskytne záruku, že s látkou alebo prípravkom, v ktorom je látka obsiahnutá, budú zachádzať len zamestnanci zákazníka v kontrolovaných podmienkach a táto látka nebude nikdy daná na použitie širokej verejnosti ani ako látka samotná, ani obsiahnutá v prípravku. Okrem toho, ak príslušný orgán uváži, že by mohlo existovať neprijateľné riziko pre človeka a životné prostredie, môže rozšíriť vyššie uvedené obmedzenia tak, aby zahrňovali všetky výrobky obsahujúce nové látky, ktoré boli vyrobené v priebehu aplikovaného výskumu a vývoja.

Vyššie uvedený čas jednoročnej výnimky môže byť za výnimočných okolností predĺžený o ďalší rok, ak notifikátor môže uspokojivo preukázať príslušným orgánom, že takéto predĺženie je odôvodnené.

3. Látky uvedené v odseku 2 musia byť, ak možno u výrobcu rozumne predpokladať znalosť ich nebezpečných vlastností, zabalené a predbežne označené výrobcom alebo jeho zástupcom v súlade s pravidlami stanovenými v článkoch 22 až 25 a s kritériami uvedenými v prílohe VI.

Ak nie je možné látku úplne označiť v súlade so zásadami stanovenými v článku 23, pretože výsledky všetkých testov uvedených v prílohe VII A nie sú k dispozícii, označenie by malo obsahovať vedľa označenia vyplývajúceho z už uskutočnených testov výstrahu „Pozor – látka nie je doposiaľ plne otestovaná“.

4. Ak je látka uvedená v odseku 2, označená v súlade s princípmi stanovenými v článku 23, vysoko toxická, toxická, karcinogénna, toxická na reprodukciu alebo mutagénna, musí výrobca alebo dovozca takejto látky poskytnúť príslušnému orgánu všetky príslušné informácie týkajúce sa prílohy VII A časti 2.3, 2.4 a 2.5. Okrem toho uvedie údaje o akútnej toxicite, ak sú k dispozícii.

(¹) Ú. v. ES L 213, 21.7.1982, s. 8.

(²) Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27.

Článok 14

Ďalšie informácie

1. Každý notifikátor látky, ktorá už bola notifikovaná v súlade s článkom 7 ods. 1 alebo článkom 8 ods. 1, musí z vlastnej iniciatívy a na svoju zodpovednosť písomne informovať príslušný orgán, ktorému bola predložená pôvodná notifikácia, o:

— zmenách ročných alebo celkových množstiev ním uvedených na trh spoločnosti alebo v prípade látky vyrobenej mimo spoločnosti, pre ktorú bol notifikátor určený ako jediný zástupca, uvedených ním a/alebo ostatnými,

— nových poznatkov o účinkoch látky na človeka a/alebo na životné prostredie, pri ktorých sa dá rozumne predpokladať, že sa s nimi oboznámil,

— nových použitíach, pre ktoré je táto látka uvedená na trh, pri ktorých sa dá rozumne očakávať, že sa s nimi oboznámil,

— akýchkoľvek zmenách v zložení látok ako sú uvedené v prílohách VII A, VII B alebo v prílohe VII C časti 1.3,

— akýchkoľvek zmenách svojho postavenia (výrobcu alebo dovozcu).

2. Od každého dovozcu látky vyrobenej výrobcom usadeným v spoločenstve, ktorý dováža látku v rámci notifikácie predtým predloženej výhradným zástupcom v súlade s článkom 2 ods. 1 písm. d, sa vyžaduje, aby zaistil, aby tento výhradný zástupca bol vybavený aktuálnymi informáciami týkajúcimi sa množstva látky ním uvedenej na trh spoločenstva.

Článok 15

Opätovná notifikácia rovnakej látky a zabránenie opakovania testov na stavovcoch

1. V prípade látky, ktorá už bola notifikovaná podľa článku 7 ods. 1 alebo článku 8 ods. 1, môže príslušný orgán schváliť, aby ďalší notifikátor tejto látky mohol na účely prílohy VII A častí 3, 4 a 5, prílohy VII B a prílohy VIII C častí 3 a 4 odkázať na výsledky testov/štúdií poskytnutých prvým notifikátorom, ak ďalší notifikátor môže predložiť dôkaz, že znovu notifikovaná látka je rovnaká ako látka predtým notifikovaná, vrátane stupňa čistoty a charakteru nečistôt. Prvý notifikátor musí dať písomný súhlas k odkazu na výsledky testov/štúdií, ktoré uskutočnil pred uskutočnením takéhoto odkazu.

2. Pred uskutočnením testov na stavovcoch na účely predloženia notifikácie v súlade s článkom 7 ods. 1 alebo článkom 8 ods. 1 a bez vplyvu na odsek 1 musia budúci notifikátori informovať príslušné orgány členských štátov, v ktorých zamýšľajú následne predložiť notifikáciu:

a) o tom, či látka, ktorú zamýšľajú notifikovať, už bola notifikovaná; a

b) o mene a adrese prvého notifikátora.

Táto informácia musí byť podložená dôkazom, že budúci notifikátor má úmysel uviesť látku na trh, a musí obsahovať údaje o množstvách, ktoré zamýšľa uviesť na trh.

V prípade, že:

a) príslušný orgán, ktorý obdržal požiadavku, je presvedčený, že budúci notifikátor zamýšľa uviesť látku na trh v uvedených množstvách; a

b) látka bola predtým notifikovaná; a

c) prvý notifikátor nežiadal a neobdržal dočasnú výnimku z ustanovenia tohto článku,

poskytne príslušný orgán budúcemu notifikátorovi meno a adresu prvého notifikátora a informuje prvého notifikátora o mene a adrese budúceho notifikátora.

Prvý notifikátor a budúci notifikátor podniknú všetky rozumné opatrenia na dosiahnutie dohody o poskytnutí informácií tak, aby sa zabránilo opakovaniu testov na stavovcoch.

3. Notifikátori rovnakej látky, ktorí sa dohodli na vzájomnom oznamovaní si informácií týkajúcich sa prílohy VII v súlade s odsekmi 1 a 2, podniknú taktiež všetky nevyhnutné opatrenia, aby dosiahli dohodu o vzájomnom oznamovaní si informácií získaných pri testoch na stavovcoch uskutočnených v súlade s článkom 7 ods. 2.

4. Ak však, bez vplyvu na ustanovenia odsekov 2 a 3, stále nemôžu notifikátori a budúci notifikátori rovnakej látky dosiahnuť dohodu o vzájomnom oboznamovaní sa s údajmi, môžu členské štáty pre notifikátorov a budúcich notifikátorov nachádzajúcich sa na ich území zaviesť vnútroštátne predpisy zaväzujúce notifikátorov a budúcich notifikátorov ku vzájomnému oboznamovaniu sa s údajmi s cieľom zabrániť opakovaným testom na stavovcoch a stanoviť ako postup na využitie informácií vrátane predpisov o dočasnej výnimke podľa článku 7 ods. 1 poslednej odrážky, tak aj rozumné vyváženie záujmov zúčastnených strán.

Článok 16

Práva a povinnosti orgánov

1. Členské štáty ustanovia príslušný orgán alebo orgány zodpovedné za príjem informácií požadovaných v článkoch 7 až 14 a za preskúmanie ich súladu s požiadavkami tejto smernice.

Okrem toho, ak sa to preukáže ako nevyhnutné na hodnotenie rizika, ktoré môže byť látkou spôsobené, môžu si príslušné orgány vyžiadať ďalšie informácie, overenia a/alebo potvrdzujúce skúšky týkajúce sa látok alebo ich produktov premeny, ktoré im boli notifikované alebo o ktorých obdržali informácie podľa tejto smernice; to môže taktiež zahŕňať vyžiadanie akýchkoľvek informácií uvedených v prílohe VII skôr, ako je to stanovené v článku 7 ods. 2.

Príslušné orgány okrem toho môžu:

— uskutočňovať taký odber vzoriek, ktorý je nevyhnutný na kontrolné účely,

— požadovať od notifikátora, aby dodal také množstvo notifikovanej látky, ktoré považuje za nevyhnutné na uskutočnenie overovacích testov,

— uskutočniť vhodné opatrenia týkajúce sa bezpečného použitia látky až do zavedenia opatrenia spoločenstva.

V prípade látok notifikovaných v súlade s článkom 7 ods. 1 a článkom 8 ods. 1 a 2 uskutoční príslušný orgán, ktorý obdržal notifikáciu, zhodnotenie rizík v súlade so všeobecnými zásadami stanovenými v článku 3 ods. 2. Hodnotenie zahŕňa odporúčanie najvhodnejších metód na testovacie látky a v prípade potreby tiež odporúčanie týkajúce sa opatrení, ktoré umožnia zníženie rizika pre človeka a životné prostredie v súvislosti so znížením uvoľňovania tejto látky na trh. Hodnotenie sa čas od času aktualizuje s ohľadom na dodatočné informácie získané podľa tohto článku alebo podľa článku 7 ods. 2, článku 8 ods. 3 a článku 14 ods. 1.

2. V prípade notifikácií predložených v súlade s článkom 7 bude orgán v lehote 60 dní nasledujúcich po obdržaní notifikácie písomne informovať notifikátora, či notifikácia bola alebo nebola prijatá ako vyhovujúca tejto smernici.

Ak je technická dokumentácia prijatá, oznámi orgán súčasne notifikátorovi úradné číslo, ktoré bolo notifikácii pridelené. Keď nie je technická dokumentácia prijatá, informuje orgán notifikátora o ďalších informáciách, ktorých predloženie vyžaduje s cieľom uvedenia technickej dokumentácie do súladu s touto smernicou.

3. Pre notifikácie predložené v súlade s článkom 8 rozhodne príslušný orgán v lehote 30 dní nasledujúcich po prijatí notifikácie, či je notifikácia v súlade s touto smernicou, a v prípade, že tomu tak nie je, informuje notifikátora, aké informácie požaduje predložiť s cieľom uvedenia technickej dokumentácie do súladu s touto smernicou. Ak je notifikácia v súlade so smernicou, oznámi orgán v rovnakej lehote notifikátorovi úradné číslo, ktoré bolo jeho notifikácii pridelené.

4. Pre látky vyrobené vo vnútri spoločenstva, na ktoré bola predložená viac než jedna notifikácia látok vyrobených jedným výrobcom, zodpovedajú príslušné orgány spolu s Komisiou za výpočet ročnej kumulatívnej tonáže uvedenej na trh spoločenstva. Keď je dosiahnutá medzná tonáž uvedená v článku 7 ods. 2, príslušný orgán zodpovedný za prijatie notifikácie (notifikácií) kontaktuje všetkých notifikátorov a informuje ich o identifikácii ostatných notifikátorov a upozorní ich na ich kolektívnu zodpovednosť, ako je stanovená v článku 11.

5. Na potvrdenie alebo zmenu návrhov na klasifikáciu a označenie sa použije postup podľa článku 28.

6. Bez vplyvu na článok 19 ods. 1, členské štáty a Komisia zabezpečia, aby všetky informácie týkajúce sa obchodného využitia alebo výroby boli uchované v tajnosti.

Článok 17

Zapojenie Komisie do notifikačného postupu

Keď členský štát obdrží notifikačnú dokumentáciu uvedenú v článku 7 ods. 1 a v článku 8 ods. 1 alebo informácie o dodatočných testoch uskutočnených v súlade s článkom 7 ods. 2 a článkom 8 ods. 3, alebo následné informácie predložené v súlade s článkom 14, zašle čo najskôr Komisii kópiu dokumentácie alebo ďalšie informácie, alebo ich súhrn.

V prípade ďalších informácií uvedených v článku 16 ods. 1 upovedomí príslušný orgán Komisiu o dohodnutých testoch, o dôvodoch ich voľby, o výsledkoch a v prípade potreby o vyhodnotení výsledkov. V prípade informácií obdržaných v súlade s článkom 13 ods. 2 zašle príslušný orgán Komisii také údaje, ktoré by boli v spoločnom záujme Komisie a ostatných príslušných orgánov.

Zhodnotenie rizík uvedené v článku 16 ods. 1 alebo súhrn týchto hodnotení sa zašle Komisii hneď, ako je k dispozícii.

Článok 18

Povinnosti Komisie

1. Po obdržaní dokumentácie a informácií uvedených v článku 17 Komisia zašle kópie členským štátom. Okrem toho môže Komisia taktiež zaslať akékoľvek ďalšie príslušné informácie, ktoré zhromaždila podľa tejto smernice, ak ich považuje za vhodné.

2. Príslušný orgán každého členského štátu môže konzultovať priamo s príslušným orgánom, ktorý obdržal pôvodnú notifikáciu, alebo s Komisiou špecifické podrobnosti údajov uvedených v dokumentácii požadované podľa tejto smernice alebo hodnotenie rizík uvedené v článku 16 ods. 1; môže taktiež navrhnúť, aby sa vyžiadali ďalšie testy alebo informácie, alebo aby sa upravilo hodnotenie rizík. Ak sa príslušnému orgánu, ktorý obdržal pôvodnú notifikáciu, nepodarí vyhovieť návrhom ostatných orgánov, čo sa týka ďalších informácií, potvrdzujúcich testov alebo zmien študijných programov stanovených v prílohe VIII, alebo hodnotenia rizík, musí na to uviesť dôvody ostatným zúčastneným orgánom. Ak by nebolo možné dosiahnuť dohodu všetkých zúčastnených orgánov a ak by bol ktorýkoľvek z týchto orgánov presvedčený na základe podrobného zdôvodnenia, že dodatočné informácie, potvrdzujúce testy alebo zmeny v študijných programoch sú napriek

tomu skutočne nevyhnutné na ochranu človeka a životného prostredia, môže požiadať Komisiu, aby prijala rozhodnutie v súlade s postupom stanoveným v článku 29 ods. 4 písm. b).

Článok 19

Dôvernosť údajov

1. Ak má notifikátor názor, že sa jedná o problém dôvernosti údajov, môže označiť informácie stanovené v článkoch 7, 8 a 14, ktoré považuje za obchodne citlivé a ktorých zverejnenie by ho mohlo výrobne alebo obchodne poškodiť a ktoré si preto praje uchovať v tajnosti pred všetkými osobami inými než príslušné orgány a Komisia. V týchto prípadoch musí byť predložené podrobné zdôvodnenie.

Ak sa to týka notifikácií a informácií predkladaných v súlade s článkom 7 ods. 1 a 2, článkom 8 ods. 1, 2 a 3, nesmie sa priemyselné a obchodné tajomstvo vzťahovať na:

- a) obchodný názov látky;
- b) meno výrobcu a notifikátora;
- c) fyzikálno-chemické údaje týkajúce sa látky v súvislosti s časťami 3 príloh VII. A, VII. B a VII. C;
- d) možné spôsoby zneškodnenia látky;
- e) súhrn výsledkov toxikologických a ekotoxikologických testov;
- f) podstatné údaje na klasifikáciu a označovanie s cieľom zaradenia látky do prílohy I, stupeň čistoty látky a identifikáciu nečistôt a/alebo prísad, ktoré sú známe ako nebezpečné v zmysle článku 2 ods. 2;
- g) odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia uvedené v prílohe VII časti 2.3 a mimoriadne opatrenia uvedené v prílohe VII častiach 2.4. a 2.5.;
- h) informácie obsiahnuté v bezpečnostnom liste;
- i) v prípade látok v prílohe I na analytické metódy umožňujúce stanovenie nebezpečnej látky, keď je vypustená do životného prostredia, a taktiež na stanovenie priamej expozície osôb.

Ak notifikátor, výrobca alebo dovozca sám dodatočne zverejní skôr dôverné informácie, musí o tom informovať príslušný orgán.

2. Orgán prijímajúci notifikáciu/informáciu rozhodne na svoju vlastnú zodpovednosť, na ktoré informácie sa vzťahuje priemyselné a obchodné tajomstvo v súlade s odsekom 1.

S informáciou, ktorá bola príslušným orgánom prijímajúcim technickú dokumentáciu na notifikáciu od notifikátora prijatá ako dôverná, zaobchádzajú ostatné príslušné orgány a Komisia ako s dôvernou informáciou.

3. Pri látkach, ktoré sú uvedené v zozname vypracovanom na základe článku 21 ods. 1 a nie sú klasifikované ako nebezpečné v zmysle tejto smernice, môže byť názov uvedený vo forme obchodného názvu v tých prípadoch, kedy to vyžaduje príslušný orgán, ktorému bola predložená notifikácia. Normálne môžu byť takéto látky zahrnuté v zozname pod obchodným názvom maximálne počas troch rokov. Ak však príslušný orgán, ktorému bola dokumentácia predložená, usúdi, že zverejnenie chemického názvu v názvosloví IUPAC by samo mohlo prezradiť informácie týkajúce sa obchodného využitia alebo výroby, môže byť látka uvedená len pod obchodným názvom tak dlho, ako príslušný orgán považuje za vhodné.

Nebezpečné látky môžu byť na žiadosť príslušného orgánu prijímajúceho notifikáciu zapísané do zoznamu len vo forme ich obchodných názvov až dovtedy, kým nie sú zaradené do prílohy I.

4. Dôverná informácia, ktorá je oznámená buď Komisii, alebo členskému štátu, musí zostať utajená.

Vo všetkých prípadoch takáto informácia:

— môže byť predložená len orgánom, ktorých povinnosti sú špecifikované v článku 16 ods. 1,

— môže však byť oznámená osobám priamo sa podieľajúcich na správnych alebo právnych postupoch zahrňujúcich sankcie, ktoré sú uvalené s cieľom kontroly látok uvedených na trh, a osobám, ktoré sa majú zúčastniť zákonodarných procesov alebo v nich majú byť vypočutí.

Článok 20

Výmena súhrnu technickej dokumentácie

1. Údaje predložené v súlade s článkami 17 a 18 môžu byť zaslané Komisii a členským štátom v súhrnnej forme.

V takomto prípade a v súvislosti s článkom 18 ods. 2 musia mať príslušné orgány členského štátu a Komisie kedykoľvek prístup k notifikačnej dokumentácii a dodatočným informáciám.

2. S cieľom výmeny informácií podľa článku 17 a článku 18 ods. 1 vypracuje Komisia spoločný formát. Tento formát musí byť schválený postupom stanoveným v článku 29.

Článok 21

Zoznamy pôvodných a nových látok

1. Komisia si vedie zoznam všetkých látok notifikovaných podľa tejto smernice. Tento zoznam musí byť vypracovaný v súlade s ustanoveniami rozhodnutia Komisie 85/71/EHS⁽¹⁾.

2. Komisia prideli číslo EHS každej látke uvedenej v zozname EINECS a v zozname uvedenom v odseku 1.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 30, 2.2.1985, s. 33.

Článok 22

Balenie

1. Členské štáty prijímú všetky nevyhnutné opatrenia, aby zabezpečili, že nebezpečné látky nemôžu byť uvedené na trh, ak ich obaly nespĺňajú tieto požiadavky:

- a) musia byť skonštruované a navrhnuté tak, aby ich obsah nemohol uniknúť; táto požiadavka neplatí tam, kde sú predpísané zvláštne bezpečnostné zariadenia;
- b) materiály, ktoré tvorí obal a uzávery, nesmú byť citlivé na nepriaznivý účinok obsahu alebo viesť k tvorbe nebezpečných zlúčenín s obsahom;
- c) obal a uzávery musia byť všade silné a pevné, aby sa zabezpečilo, že sa neuvoľnia a bezpečne odolávajú normálnym tlakom a napätiam pri manipulácii;
- d) obaly vybavené vymeniteľným uzatváracím zariadením musia byť navrhnuté tak, aby obal mohol byť opakovane znovu uzavretý bez úniku obsahu;
- e) každý obal akéhokoľvek objemu, obsahujúci látky predávané alebo dané k dispozícii širokej verejnosti a označené ako „vysoko toxické“, „toxické“ alebo „žieravé“, ako je definované v tejto smernici, musí mať uzáver odolný proti otvoreniu deťmi a hmatateľnú výstrahu nebezpečnosti;
- f) každý obal, bez ohľadu na objem, obsahujúci látky predávané alebo dávané k dispozícii širokej verejnosti a označené ako „zdraviu škodlivé“, „extrémne horľavé“ alebo „vysoko horľavé“, ako je definované v tejto smernici, musí mať na sebe hmatateľnú výstrahu nebezpečnosti.

2. Členský štát môže taktiež predpísať, že obal musí byť na začiatku uzatvorený pečatou takým spôsobom, že keď je obal po prvý krát otvorený, pečať sa nenapraviteľne poškodí.

3. Kategória látok, ktorých obal musí mať na sebe zariadenia uvedené v ods. 1 písm. e) a f), sa mení a dopĺňa v súlade s postupom stanoveným v článku 29.

4. Technické špecifikácie týkajúce sa zariadení uvedených v ods. 1 písm. e) a f) sa mení a dopĺňa v súlade s postupom stanoveným v článku 29 ods. 4 písm. a) a možno ich nájsť v prílohe IX, bodoch A a B tejto smernice.

Článok 23

Označovanie

1. Členské štáty prijímú všetky nevyhnutné opatrenia, aby zabezpečili, že nebezpečné látky nemôžu byť uvedené na trh, ak označenie na ich obaloch nespĺňa tieto požiadavky.

2. Na každom obale sa musí zreteľne a nezmazateľne uviesť:

a) názov látky podľa jedného z názvov uvedených v prílohe I. Ak látka doposiaľ nie je uvedená v zozname v prílohe I, musí byť názov uvedený s použitím medzinárodne uznávaného názvu;

b) meno a úplnú adresu vrátane telefónneho čísla osoby usadenej v spoločenstve, ktorá je zodpovedná za uvedenie látky na trh, či už je to výrobca, dovozca alebo distribútor;

c) symboly nebezpečnosti, ak sú stanovené, a označenie nebezpečnosti spojené s použitím látky. Kresba symbolu nebezpečnosti a znenie označenia nebezpečnosti musia súhlasiť so znením a symbolmi stanovenými v prílohe II (¹). Symbol musí byť vytlačený čiernou na oranžovo-žltom pozadí. Symboly nebezpečnosti a označenia nebezpečnosti, ktoré sa použijú pri každej látke, musia byť tie, ktoré sú uvedené v prílohe I. K nebezpečným látkam, ktoré ešte nie sú uvedené v prílohe I, sa symboly nebezpečnosti a označenia nebezpečnosti priradia podľa pravidiel stanovených v prílohe VI.

Ak je látke priradený viac ako jeden symbol nebezpečnosti:

— povinnosť zobraziť symbol T robí symboly X a C nepovinnými, ak príloha I nestanoví inak,

— povinnosť zobraziť symbol C robí symbol X nepovinným,

— povinnosť zobraziť symbol E robí symboly F a O nepovinnými;

d) štandardné vety (R-vety) označujúce špecifickú rizikovosť vyplývajúcu z nebezpečnosti spojennej s použitím látky. Text týchto R-viet súhlasí s vetami stanovenými v prílohe III. R-vety, ktoré sa použijú pri každej látke,

musia byť také, ako je uvedené v prílohe I. K nebezpečným látkam doposiaľ neuvedeným v prílohe I sa R-vety, ktoré sa majú použiť, priradzujú podľa pravidiel stanovených v prílohe VI;

e) štandardné vety týkajúce sa bezpečného použitia látky (S-vety). Text týchto S-viet súhlasí s vetami stanovenými v prílohe I. K nebezpečným látkam doposiaľ neuvedeným v prílohe I sa S-vety, ktoré sa majú použiť, priradzujú podľa pravidiel stanovených v prílohe VI;

f) číslo EHS, ak je pridelené. Číslo EHS sa získa z EINECS alebo zo zoznamu, na ktorý odkazuje článok 21 ods. 1.

Okrem toho, ak sa to týka látok uvedených v prílohe I, označenie musí taktiež obsahovať slová 'označenie EHS'.

3. V prípade dráždivých, vysoko horľavých, horľavých a oxidujúcich látok nemusí sa uskutočniť označenie R-vetami a S-vetami, ak obsah balenia nepresahuje 125 ml. To platí aj v prípade rovnakého objemu škodlivých látok, ktoré sa nepredávajú v maloobchode širokej verejnosti.

4. Označenia ako 'netoxický', 'neškodlivý' alebo akékoľvek iné podobné označenia sa nesmú uviesť na štítkoch alebo obaloch látok, na ktoré sa vzťahuje táto smernica.

(¹) Pozri tieto prispôsobenia technickému pokroku:

Ú. v. ES L 257, 16.9.1983, s. 1.

Ú. v. ES L 247, 1.9.1986, s. 1.

Článok 24

Zavedenie požiadaviek na označovanie

1. Ak sú údaje požadované článkom 23 uvedené na štítku, musí byť štítok pevne pripevnený k jednej alebo viacerým stranám obalu tak, aby bolo možné tieto údaje čítať vo vodorovnej polohe, keď je obal normálne uložený. Rozmery štítku sú tieto:

Objem balenia	Rozmery (v milimetroch)
— nepresahujúci 3 litrov	aspoň 52 x 74
— väčší ako 3 litre, ale nepresahujúci 50 litrov	aspoň 74 x 105
— väčší ako 50 litrov, ale nepresahujúci 500 litrov	aspoň 105 x 148
— väčší ako 500 litrov	aspoň 148 x 210

Každý symbol musí pokrývať aspoň jednu desatinu povrchovej plochy štítku, nesmie však byť menší ako 1 cm². Celý povrch štítku musí byť pripevnený bezprostredne k obalu látky.

Tieto rozmery sú určené výhradne na poskytnutie informácií požadovaných podľa tejto smernice a v prípade potreby akýchkoľvek doplňujúcich označení pre zdravie a bezpečnosť.

2. Štítok nie je potrebný tam, kde sú údaje jasne vytlačené na samotnom obale, ako určuje odsek 1.

3. Farba a opis štítku – alebo v prípade odseku 2 obalu – sú také, aby sa od seba symbol nebezpečnosti a jeho pozadie zreteľne odlišovali.

4. Informácie požadované na štítku podľa článku 23 sa musia zreteľne odlišovať od pozadia a musia mať takú veľkosť a riadkovanie, aby boli ľahko čitateľné.

Špecifické ustanovenia týkajúce sa uvedenia a rozmerov týchto informácií sú stanovené v prílohe VI v súlade s postupom uvedeným v článku 29 ods. 4 písm. b).

5. Členské štáty môžu podmieniť uvedenie nebezpečných látok na trh na svojom území použitím národného jazyka alebo jazykov pri označovaní týchto látok.

6. Na účel tejto smernice sa požiadavky na označovanie považujú za splnené:

a) v prípade vonkajšieho obalu obsahujúceho jedno alebo viacej vnútorných balení, ak je vonkajší obal označený v súlade s medzinárodnými pravidlami na prepravu nebezpečných látok a vnútorné balenia sú označené v súlade s touto smernicou;

b) v prípade jedného obalu:

— ak je takýto obal označený v súlade s medzinárodnými predpismi na prepravu nebezpečných látok a s článkom 23 ods. 2 písm. a), b), d), e) a f), a

— v prípade potreby na určité typy obalov ako sú fľaše na prepravu plynov v súlade so špecifickými požiadavkami uvedenými v prílohe VI.

Ak nebezpečné látky neopúšťajú územie členského štátu, môže byť namiesto medzinárodných predpisov na prepravu nebezpečných látok povolené označenie, ktoré spĺňa vnútroštátne predpisy.

Článok 25

Výnimky z požiadaviek na označovanie a balenie

1. Články 22, 23 a 24 sa nevzťahujú na opatrenia týkajúce sa uvádzania streliva a výbušnín na trh na získanie praktického výbušného alebo pyrotechnického účinku.

Vyššie uvedené články taktiež nie sú do 30. apríla 1997 použiteľné na opatrenia týkajúce sa butánu, propánu a skvapalneného zemného plynu.

2. Okrem toho členské štáty môžu:

a) povoliť, aby bolo označovanie požadované článkom 23 uskutočňované nejakým iným vhodným spôsobom na obaloch, ktoré sú buď príliš malé, alebo ináč nevhodné na označovanie v súlade s článkom 24 ods. 1 a 2;

b) povoliť, odlišne od článkov 23 a 24, aby obaly nebezpečných látok, ktoré nie sú výbušné, vysoko toxické alebo toxické, neboli označené alebo boli označené nejakým iným spôsobom, ak obsahujú tak malé množstvo, že nie je dôvod obávať sa akéhokoľvek nebezpečenstva pre osoby, ktoré s takýmito látkami zaobchádzajú, alebo pre iné osoby;

c) povoliť, odlišne od vyššie uvedených opatrení, ak sú obaly príliš malé na označenie podľa článkov 23 a 24 a nie je dôvod obávať sa akéhokoľvek nebezpečenstva pre osoby, ktoré s takýmito látkami zaobchádzajú, alebo pre iné osoby, aby obaly výbušných, vysoko toxických alebo toxických látok boli označené nejakým iným vhodným spôsobom.

Tieto odchýlky nedovoľujú použitie symbolov, označení nebezpečenstva, R-viet a S-viet iných, než uvedených v tejto smernici.

3. Ak členský štát využije možnosť poskytnutú v odseku 2, okamžite o tom upovedomí Komisiu.

Článok 26

Reklama

Akákoľvek reklama na látky, ktoré patria do jednej alebo viacerých kategórií uvedených v článku 2 ods. 2, je zakázaná, ak v nej nie je zmienka o príslušnej kategórii.

Článok 27

Bezpečnostný list

1. Pri prvom dodaní alebo, v prípade potreby, pred prvým dodaním nebezpečnej látky dodá každý výrobca, dovozca alebo distribútor príjemcovi bezpečnostný list, aby sa umožnilo odborným užívateľom najmä uskutočniť nevyhnutné opatrenia, ak sa týkajú ochrany životného prostredia, zdravia a bezpečnosti na pracovisku. Tento list musí obsahovať informácie nevyhnutné na ochranu človeka a životného prostredia.

Bezpečnostný list sa môže zaslať písomne alebo elektronicky. Výrobca, dovozca alebo distribútor následne zasiela príjemcovi bezpečnostného listu všetky nové príslušné informácie o látke, ktoré získal.

2. Všeobecné pravidlá na vypracovanie, distribúciu, obsah a rozsah bezpečnostného listu uvedeného v odseku 1 sa stanovujú v súlade s postupom uvedeným v článku 29 ods. 4 písm. a).

Článok 28

Prispôsobenie technickému pokroku

Zmeny nevyhnutné na prispôsobenie príloh technickému pokroku sa schvaľujú v súlade s postupom stanoveným v článku 29.

Článok 29

Postup na prispôsobenie technickému pokroku

1. Komisii je nápomocný výbor zložený zo zástupcov členských štátov, ktorému predsedá zástupca Komisie.

2. Zástupca Komisie predloží výboru návrh opatrení, ktoré sa majú prijať. Výbor zaujme stanovisko k návrhu v lehote, ktorú môže predseda stanoviť podľa naliehavosti veci. Stanovisko sa prijíma väčšinou stanovenou v článku 148 ods. 2 Zmluvy na prijímanie rozhodnutí, ktoré má Rada prijímať na návrh Komisie. Hlasy zástupcov členských štátov vo výbore sa väžia podľa ustanovení v uvedenom článku. Predseda nehlasuje.

3. Komisia prijme zamýšľané opatrenia, ak sú v súlade so stanoviskom výboru.

Ak zamýšľané opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru alebo ak výbor žiadne stanovisko nezaujme, Komisia predloží Rade bez zbytočného odkladu návrh opatrení, ktoré majú byť prijaté. Rada sa uznesie kvalifikovanou väčšinou.

4. a) Ak sa Rada neuznesie v lehote do troch mesiacov odo dňa, kedy jej bol návrh doručený, okrem prípadov uvedených v pododseku b) nižšie, prijme navrhované opatrenia Komisia. V prípade podľa článku 31 ods. 2 činí táto lehota šesť týždňov.

b) Ak sa Rada v prípade opatrení na prispôsobenie technickému pokroku príloh II, VI, VII a VIII neuznesie v lehote do troch mesiacov odo dňa, kedy jej bol návrh odovzdaný, prijme navrhované opatrenia Komisia, s výnimkou prípadov, keď sa Rada proti opatreniam vysloví jednoduchou väčšinou.

Článok 30

Ustanovenie o voľnom pohybe

Členské štáty nesmú zakázať, obmedziť alebo brániť uvedeniu látok, ktoré spĺňajú požiadavky tejto smernice, na trh

z dôvodov týkajúcich sa notifikácie, klasifikácie, balenia alebo označovania v zmysle tejto smernice.

Článok 31

Ochranná doložka

1. Ak má členský štát na základe nových informácií oprávnené dôvody domnievať sa, že látka, ktorá bola prijatá ako spĺňajúca požiadavky tejto smernice, z dôvodov týkajúcich sa notifikácie, klasifikácie, balenia alebo označovania napriek tomu predstavuje nebezpečenstvo pre človeka alebo životné prostredie z dôvodu, že klasifikácia, balenie a označovanie už viac nezodpovedá požiadavkám, môže látku dočasne preklasifikovať alebo, ak je to nutné, zakázať uvedenie na trh tejto látky, alebo ju na svojom území podrobiť zvláštnym podmienkam. Musí o tom okamžite upovedomiť Komisiu a ostatné členské štáty a uviesť dôvody na svoje rozhodnutie.

2. Komisia rozhodne v súlade s postupom uvedeným v článku 29 ods. 4 písm. a).

3. Ak v náväznosti na rozhodnutie prijaté v súlade s odsekom 2 Komisia usúdi, že pre prípady spadajúce pod odsek 1 vyššie sú nevyhnutné technické úpravy príloh tejto smernice, prijme rozhodnutie v tejto veci v súlade s postupom ustanoveným v článku 29.

Článok 32

Správy

1. Každé tri roky zašlú členské štáty Komisii správu o uplatňovaní tejto smernice na svojom území. Prvá správa bude predložená tri roky po uplatnení tejto smernice.

2. Každé tri roky Komisia pripraví súhrnnú správu založenú na informáciách uvedených v odseku 1, ktorá bude zaslaná členským štátom.“

2. Doterajšie články 24, 25 a 27 sa označujú ako články 33, 34 a 35.

3. Prílohy II, VI, VII a VIII sa menia a dopĺňajú takto:

— príloha II bude pozmenená doplnením symbolu vyjadrujúceho nebezpečenstvo pre životné prostredie, ako je uvedené v prílohe I tejto smernice,

— príloha VI, časť 1. A sa nahradí prílohou 2 tejto smernice,

— príloha VII sa nahradí prílohou 3 tejto smernice,

— príloha VIII sa nahradí prílohou 4 tejto smernice.

Článok 2

67/548/EHS, alebo je v nej uvedená bez koncentračných limitov;“,

Tieto smernice sa menia a dopĺňajú takto:

1. Smernica 73/173/EHS (*):

- v článku 5 ods. 2 písm. c) sa slová „článok 6“ nahrádzajú slovami „článok 23“,
- v článku 9 ods. 2 a v článku 10 sa slová „článok 8c“ nahrádzajú slovami „článok 28“;

2. Smernica 77/728/EHS (*):

- v článku 6 ods. 2 písm. c) sa slová „článok 6“ nahrádzajú slovami „článok 23“,
- v článku 10 ods. 3 a v článku 11 sa slová „článok 8c“ nahrádzajú slovami „článok 28“;

3. Smernica 78/631/EHS:

- v článku 6 ods. 2 písm. g) sa slová „článok 6“ nahrádzajú slovami „článok 23“,
- v článku 10 ods. 3 a v článku 11 sa slová „článok 8c“ nahrádzajú slovami „článok 28“,

4. Smernica 88/379/EHS:

- v druhom a ôsmom bode zdôvodnenia sa odkaz na smernicu 79/831/EHS nahrádza odkazom na túto smernicu,
- v článku 3 ods. 3 sa slová „karcinogénne, mutagénne a teratogénne účinky“ nahrádzajú slovami „karcinogénne a mutagénne účinky a účinky na reprodukciu“,
- v článku 3 ods. 5 sa slová „článok 8 ods. 2 smernice 67/548/EHS“ nahrádzajú slovami „článok 13 ods. 3 smernice 67/548/EHS“,

— článok 3 ods. 5 písm. o) znie takto:

„o) Prípravky by sa mali považovať za: toxické na reprodukciu a označené aspoň symbolom a označením nebezpečenstva „toxický“, ak obsahujú látku vyvolávajúcu takéto účinky, ktorým je priradená aspoň jedna R-veta definovaná v prílohe VI smernice 67/548/EHS, ktorá charakterizuje látky ako toxické na reprodukciu v kategórii 1 pri koncentrácii rovnjej alebo presahujúcej:

- buď koncentrácie špecifikované v prílohe I smernice 67/548/EHS na uvažovanú látku, alebo
- koncentrácie špecifikované v prílohe I bod 6 (tabuľka VI) tejto smernice, ak nie je uvažovaná látka alebo látky uvedené v prílohe I smernice

— článok 3 ods. 5 písm. p) znie takto:

„p) Prípravky sa musia považovať za: také, že s nimi má byť nakladané ako s toxickými na reprodukciu, s priradením symbolu a označením nebezpečenstva aspoň „toxický“, ak obsahujú látku vyvolávajúcu také účinky, ktorým je priradená aspoň jedna R-veta definovaná v prílohe VI smernice 67/548/EHS, ktorá charakterizuje látky ako toxické na reprodukciu v kategórii 2 pri koncentrácii rovnjej alebo presahujúcej:

— buď koncentrácie špecifikované v prílohe I smernice 67/548/EHS na uvažovanú látku, alebo

— koncentrácie špecifikované v prílohe I bod 6 (tabuľka VI) tejto smernice, ak nie je uvažovaná látka alebo látky uvedené v prílohe I smernice 67/548/EHS, alebo je v nej uvedená bez koncentračných limitov;“,

— článok 3 ods. 5 písm. q) znie takto:

„q) Prípravky sa musia považovať za: také, že sa s nimi má zaobchádzať ako s toxickými na reprodukciu s priradením symbolu a označením nebezpečenstva „zdraviu škodlivý“, ak obsahujú látku vyvolávajúcu takéto účinky, ktorým je priradená aspoň jedna R-veta definovaná v prílohe VI smernice 67/548/EHS, ktorá charakterizuje látky ako nebezpečné na reprodukciu v kategórii 3 pri koncentrácii rovnjej alebo presahujúcej:

— buď koncentrácie špecifikované v prílohe I smernice 67/548/EHS na uvažovanú látku, alebo

— koncentrácie špecifikované v prílohe I bod 6 (tabuľka VI) tejto smernice, ak nie je uvažovaná látka alebo látky uvedené v prílohe I smernice 67/548/EHS, alebo je v nej uvedená bez koncentračných limitov;“,

— v článku 6 ods. 1 písm. a) sa slová „článok 15 ods. 1“ nahrádzajú slovami „článok 22 ods. 1“,

— v článku 6 ods. 3 sa slová „článok 21“ nahrádzajú slovami „článok 28“,

— v položke ii) článok 7 ods. 1 písm. c) sa slová „článok 11 ods. 4“ nahrádzajú slovami „článok 19 ods. 4“,

(*) Platnosť smerníc 73/173/EHS a 77/728/EHS končí 8. júna 1991, dňom implementácie smernice 88/379/EHS.

- v článku 7 ods. 1 sa slová „článok 16 ods. 2 písm. c)“ nahrádzajú slovami „článok 23 ods. 2 písm. c)“,
- v článku 8 sa vkladá tento odsek:

„3a. Požadovaná informácia na štítku podľa článku 7 musí zreteľne vystupovať na pozadí a musí mať takú veľkosť a riadkovanie, aby bola ľahko čitateľná.

Špecifické ustanovenia týkajúce sa rozmerov a formy tejto informácie budú uvedené v prílohe VI smernice 67/548/EHS v súlade s postupom ustanoveným v článku 28 ods. 4 písm. b) tejto smernice.“
- v článku 10, v článku 14 ods. 2 a v článku 15 sa slová „článok 21“ nahrádzajú slovami „článok 28“,
- v názve prílohy I časti 6 sa slová „teratogénne účinky“ nahrádzajú slovami „účinky na reprodukciu“,
- v prílohe I tabuľka VI sa slová „teratogénne látky“ nahrádzajú slovami „látky toxické na reprodukciu“.

Článok 3

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia nevyhnutné na dosiahnutie súladu

s touto smernicou najneskôr do 31. októbra 1993. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

2. Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

3. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Luxemburgu 30. apríla 1992

Za Radu

predseda

José da SILVA PENEDA

PRÍLOHA 1

K prílohe II smernice 67/548/EHS sa pripojí tento symbol a text:

„N



nebezpečný pre životné prostredie“

—

PRÍLOHA 2

Príloha VI časť I. A smernice 67/548/EHS sa nahrádza takto:

„VŠEOBECNÉ KRITÉRIÁ KLASIFIKÁCIE A OZNAČOVANIA NEBEZPEČNÝCH LÁTOK

Časť I. A

Ak nie je v samostatných smerniciach o nebezpečných prípravkoch stanovené ináč, klasifikujú sa látky a prípravky ako vysoko toxické, toxické alebo zdraviu škodlivé podľa týchto kritérií:

- a) Ak bola akútna toxicita obchodovanej látky alebo prípravku pre zvieratá zistená metódou, ktorá umožňuje odhad hodnôt LD_{50} a LC_{50} , urobí sa klasifikácia ako vysoko toxický, toxický alebo zdraviu škodlivý na základe nasledujúcich parametrov ako referenčných hodnôt:

Skupina	LD_{50} , orálne, potkan mg/kg telesnej hmotnosti	LD_{50} , perkutánne, potkan alebo králik mg/kg telesnej hmotnosti	LC_{50} , inhalačne, potkan mg/l za štyri hodiny
Vysoko toxický	≤ 25	≤ 50	$\leq 0,25$
Toxický	25 až 200	50 až 400	0,25 až 1
Zdraviu škodlivý	200 až 2 000	400 až 2 000	1 až 5

- b) Ak bola akútna orálna toxicita obchodovanej látky alebo prípravku pre zvieratá zistená metódou fixnej dávky, urobí sa klasifikácia ako vysoko toxický, toxický alebo zdraviu škodlivý na základe diskriminujúcej dávky. Táto dávka vyvoláva zrejmu toxicitu, nevedie však k mortalite a rovná sa jednej zo štyroch fixných hodnôt (5, 50, 500 alebo 2 000 mg/kg telesnej hmotnosti). „Zrejmá toxicita“ je termín používaný na opis príznakov toxicity po podaní testovanej látky, ktoré sú tak závažné, že podanie najbližšej vyššej dávky povedie pravdepodobne k mortalite.

Vzhľadom k tomu, že táto metóda je založená na výbere dávok zo série fixných dávok, nie je vhodné stanoviť na účely klasifikácie stupnicu. Ako referenčné hodnoty sa použijú tieto parametre:

Skupina	Diskriminujúca dávka (mg/kg telesnej hmotnosti)
Vysoko toxický	< 5
Toxický	5
Zdraviu škodlivý	50 – 500

Dávka 2 000 mg/kg sa v prvom rade použije na získanie informácií o príznakoch toxicity látok, ktorých toxicita je nízka a ktoré nie sú klasifikované na základe akútnej toxicity;

- c) Ak zo skutočností vyplýva, že na účely klasifikácie je nevhodné použiť referenčné hodnoty uvedené v odsekoch a) a b), pretože látky a prípravky majú iné účinky, budú látky alebo prípravky klasifikované podľa závažnosti týchto účinkov.“

PRÍLOHA 3

Príloha VII smernice 67/548/EHS sa nahrádza touto prílohou:

„PRÍLOHA VII. A

INFORMÁCIE POŽADOVANÉ V TECHNICKEJ DOKUMENTÁCII (ZÁKLADNEJ DOKUMENTÁCII) PODĽA ČLÁNKU 7 ods. 1

Ak nie je technicky možné alebo ak nie je odborne bezpodmienečne nutné poskytnúť informácie, je potrebné jasne uviesť dôvody a predložiť ich na posúdenie príslušnému orgánu.

Je nutné uviesť názov inštitúcie alebo inštitúcií zodpovedných za uskutočňovanie štúdií.

0. IDENTIFIKÁCIA VÝROBCU A IDENTIFIKÁCIA NOTIFIKÁTORA: UMIESTNENIE MIESTA VÝROBY

Pre látky vyrobené mimo spoločenstva, ktorým bol na účely notifikácie určený notifikátor ako výhradný zástupca výrobcu, identifikácie a adresy dovozcov, ktorí budú dovážať látku na území spoločenstva.

1. IDENTIFIKÁCIA LÁTKY**1.1. Názov**

1.1.1. Názov podľa nomenklatúry IUPAC

1.1.2. Ostatné názvy (bežný názov, obchodný názov, skratka)

1.1.3. Číslo CAS a názov podľa CAS (ak je k dispozícii)

1.2. Molekulový a štruktúrny vzorec**1.3. Zloženie látky**

1.3.1. Stupeň čistoty (%)

1.3.2. Povaha nečistôt vrátane izomérov a vedľajších produktov

1.3.3. Percentuálny obsah hlavných (dôležitých) nečistôt

1.3.4. Ak látka obsahuje stabilizátor, inhibítor alebo iné prísady, špecifikuje sa povaha v poradí ich množstiev:..... ppm;..... %

1.3.5. Spektrálne údaje (UV, IR, NMR alebo hmotnostné spektrum)

1.3.6. HPLC, plynový chromatogram

1.4. Metódy detekcie a stanovenia

Úplný opis použitých metód alebo príslušné bibliografické odkazy

Okrem metód detekcie a stanovenia je nutné uviesť informácie o analytických metódach, ktoré sú notifikátorovi známe a umožňujú detekciu látky a produktov jej premeny po vypustení do životného prostredia a stanovenie priamej expozície človeka.

2. INFORMÁCIE O LÁTKE**2.0. Výroba**

Informácie uvedené v tomto oddieli musia postačiť na to, aby umožnili približný, ale realistický odhad expozície človeka a životného prostredia v spojitosti s výrobným procesom. Nepožadujú sa presné detaily výrobného postupu, najmä nie údaje, ktoré sú obchodné citlivé.

2.0.1. Technologický postup používaný vo výrobe

2.0.2. Odhady expozície pri výrobe:

— pracovné prostredie

— životné prostredie

2.1. Navrhované použitia

Informácie uvedené v tomto oddieli musia postačiť na to, aby umožnili približný, ale realistický odhad expozície človeka a životného prostredia daným látkam v spojitosti s navrhovaným alebo očakávaným použitím.

2.1.1. Typy použitia: opis funkcie a požadovaných účinkov**2.1.1.1. Technologický postup (postupy) týkajúce sa používania látky (ak je známy)****2.1.1.2. Odhad (odhady) expozície pri používaní (ak je známy):**

— pracovné prostredie

— životné prostredie

2.1.1.3. Forma, v ktorej sa látka uvádza na trh: látka, prípravok, výrobok**2.1.1.4. Koncentrácia látky v prípravkoch a výrobkoch uvádzaných na trh (ak je známa)****2.1.2. Oblasti použitia s približným členením:**

— priemyselné odvetvia

— poľnohospodárstvo a remeslá

— používanie širokou verejnosťou

2.1.3. Identifikácia príjemcov látky tam, kde je známa a kde je to potrebné**2.1.4. Množstvo a zloženie odpadu, ktorý vznikne pri navrhovanom použití (ak je známe)****2.2. Odhad výroby a/alebo dovozu pre každý z predpokladaných typov použitia alebo oblastí použitia****2.2.1. Celková výroba a/alebo dovoz v tonách za rok:**

— prvý kalendárny rok

— nasledujúce kalendárne roky

Pre látky vyrábané mimo územia spoločenstva, pre ktoré bol na účely notifikácie určený notifikátor ako výhradný zástupca výrobcu, musia byť tieto informácie uvedené pre každého z dovozcov identifikovaných podľa vyššie uvedeného oddielu 0.

2.2.2. Výroba a/alebo dovozy v členení podľa bodov 2.1.1 a 2.1.2, vyjadrené v percentách:

— prvý kalendárny rok

— nasledujúce kalendárne roky

2.3. Odporúčané metódy a preventívne opatrenia týkajúce sa:**2.3.1. Manipulácie****2.3.2. Skladovania****2.3.3. Prepravy****2.3.4. Požiaru (charakter splodín alebo pyrolýzy, ak to navrhovaný spôsob použitia opodstatňuje)****2.3.5. Iných nebezpečenstiev, najmä chemických reakcií s vodou****2.3.6. Informácií o náchylnosti látky k výbuchu, ak sa nachádza vo forme prachu, ak je to dôležité****2.4. Mimoriadne opatrenia v prípade náhodného úniku****2.5. Mimoriadne opatrenia v prípade poranenia osôb (napr. otravy)****2.6. Balenia****3. FYZIKÁLNO-CHEMICKÉ VLASTNOSTI LÁTKY****3.0. Stav látky pri 20 °C a 101,3 kPa****3.1. Bod topenia****3.2. Bod varu****3.3. Relatívna hustota**

- 3.4. **Tlak pár**
- 3.5. **Povrchové napätie**
- 3.6. **Rozpustnosť vo vode**
- 3.8. **Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda**
- 3.9. **Bod vzplanutia**
- 3.10. **Horľavosť**
- 3.11. **Výbušné vlastnosti**
- 3.12. **Bod samozápalu**
- 3.13. **Oxidačné vlastnosti**
- 3.15. **Granulometria:**

U látok, ktoré sa môžu uvádzať na trh vo forme zvyšujúcej nebezpečenstvo expozície inhalačnou cestou, je potrebné urobiť test na stanovenie distribúcie veľkosti častíc látky vo forme, v ktorej sa bude uvádzať na trh.
- 4. **TOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE**
- 4.1. **Akútna toxicita**

U testov uvedených v bodoch 4.1.1 až 4.1.3 je potrebné látky, s výnimkou plynov, aplikovať aspoň dvoma spôsobmi, z ktorých jeden musí byť orálny. Voľba druhého spôsobu závisí od povahy látky a predpokladanom spôsobe expozície človeka. Plyny a prchavé kvapaliny je nutné aplikovať inhalačne.
- 4.1.1. Orálna aplikácia
- 4.1.2. Inhalačná aplikácia
- 4.1.3. Aplikácia na koži
- 4.1.5. Kožná dráždivosť
- 4.1.6. Očná dráždivosť
- 4.1.7. Senzibilizácia kože
- 4.2. **Opakovaná dávka**

Spôsob aplikácie musí byť čo najvhodnejší vzhľadom na pravdepodobný spôsob expozície človeka, akútnu toxicitu a povahu látky. Pri neprítomnosti kontraindikácií sa obvykle dáva prednosť orálnemu spôsobu.
- 4.2.1. Toxicita opakovanej dávky (28 dní)
- 4.3. **Iné účinky**
- 4.3.1. Mutagenita

Látka je testovaná dvoma testmi. Jeden test musí byť na baktériách (reverzná mutácia) s metabolickou aktiváciou a bez nej. Druhý test musí byť nebakteriologický na zistenie porúch alebo poškodenia chromozómov. Pri neprítomnosti kontraindikácií sa tento test obvykle uskutočňuje *in vitro*, ako s metabolickou aktiváciou, tak bez nej. V prípade pozitívneho výsledku jedného alebo druhého testu je potrebné uskutočniť ďalšie testovanie podľa postupu opísaného v prílohe V.
- 4.3.2. Skrining toxicity týkajúci sa reprodukcie (na záznam)
- 4.3.3. Hodnotenie toxikokinetického správania sa látky v rozsahu, ktorý možno odvodiť zo základnej dokumentácie a iných súvisiacich informácií.
- 5. **EKOTOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE**
- 5.1. **Účinky na organizmy**
- 5.1.1. Akútna toxicita pre ryby
- 5.1.2. Akútna toxicita pre dafnie

- 5.1.3. Test inhibície rastu rias
- 5.1.6. Inhibícia baktérií
- V prípadoch, kedy môže byť biologický rozklad ovplyvnený inhibičným účinkom látky na baktérie, je potrebné urobiť test bakteriálnej inhibície pred uskutočnením biologického rozkladu.
- 5.2. **Rozklad**
- biotický
 - abiotický.
- Ak látka nie je ľahko biologicky rozložiteľná, je nutné zvážiť potrebu uskutočnenia týchto testov: hydrolyza ako funkcia pH.
- 5.3. **Skríningový test absorpcie/desorpcie**
6. MOŽNOSTI ZNEŠKODNENIA LÁTKY
- 6.1. **Pre priemysel a remeslá**
- 6.1.1. Možnosť recyklácie
- 6.1.2. Možnosť neutralizovania nežiadúcich účinkov
- 6.1.3. Možnosť zneškodnenia:
- riadené vypúšťanie
 - spaľovanie
 - čistenie vody
 - ostatné
- 6.2. **Pre širokú verejnosť**
- 6.2.1. Možnosť recyklácie
- 6.2.2. Možnosť neutralizovania nežiadúcich účinkov
- 6.2.3. Možnosť zneškodnenia:
- riadené vypúšťanie
 - spaľovanie
 - čistenie vody
 - ostatné

PRÍLOHA VII. B

INFORMÁCIE POŽADOVANÉ V TECHNICKEJ DOKUMENTÁCII (‘ZÁKLADNEJ DOKUMENTÁCII’) PODĽA ČLANKU 8 ods. 1 A 3

Ak nie je technicky možné alebo ak nie je odborne bezpodmienečne nutné poskytnúť informácie, je potrebné jasne uviesť dôvody a predložiť ich na posúdenie príslušnému orgánu.

Uvedie sa názov orgánu alebo orgánov zodpovedných za uskutočňovanie štúdií.

Okrem nižšie uvedených požadovaných informácií môžu členské štáty požadovať, ak to považujú za nevyhnutné pre hodnotenie rizika, aby notifikátor poskytol tieto dodatočné informácie:

- tlak pár,
- test akútnej toxicity na dafniách.

0. IDENTIFIKÁCIA VÝROBCU A IDENTIFIKÁCIA NOTIFIKÁTORA: UMIESTNENIE MIESTA VÝROBY

Pre látky vyrobené mimo územia spoločenstva, pre ktoré bol na účely notifikácie určený notifikátor ako výhradný zástupca výrobcu, identifikácie a adresa dovozcov, ktorí budú dovážať látku do spoločenstva.

1. IDENTIFIKÁCIA LÁTKY
 - 1.1. **Názov**
 - 1.1.1. Názov podľa nomenklatúry IUPAC
 - 1.1.2. Ďalšie názvy (bežný názov, obchodný názov, skratka)
 - 1.1.3. Číslo CAS a názov podľa CAS (ak je k dispozícii)
 - 1.2. **Molekulový a štruktúrny vzorec**
 - 1.3. **Zloženie látky**
 - 1.3.1. Stupeň čistoty (%)
 - 1.3.2. Povaha nečistôt vrátane izomérov a vedľajších produktov
 - 1.3.3. Percentuálny obsah hlavných (závažných) nečistôt
 - 1.3.4. Ak látka obsahuje stabilizátor, inhibitor alebo iné prísady, špecifikuje sa povaha v poradí ich množstiev:..... ppm;..... %
 - 1.3.5. Spektrálne údaje (UV, IR, NMR alebo hmotnostné spektrum)
 - 1.3.6. HPLC, plynový chromatogram
 - 1.4. **Metódy detekcie a stanovenia**

Úplný opis použitých metód alebo príslušné bibliografické odkazy.

Okrem metód detekcie a stanovenia je nutné uviesť informácie o analytických metódach, ktoré sú notifikátorovi známe a umožňujú detekciu látky a produktov jej premeny po vypustení do životného prostredia a tiež stanovenie priamej expozície človeka.
2. INFORMÁCIE O LÁTKE
 - 2.0. **Výroba**

Informácie uvedené v tomto oddieli musia postačiť na to, aby umožnili približný, ale realistický odhad expozície človeka a životného prostredia v spojitosti s výrobným procesom. Nevyžadujú sa presné detaily výrobného postupu, najmä nie údaje povahy obchodného tajomstva.

 - 2.0.1. Technologický postup používaný vo výrobe
 - 2.0.2. Odhady expozície pri výrobe:
 - pracovné prostredie
 - životné prostredie
 - 2.1. **Navrhované použitia**

Informácie uvedené v tomto oddieli musia postačiť na to, aby umožnili približný, ale realistický odhad expozície človeka a životného prostredia daným látkam v spojitosti s navrhovaným alebo očakávaným použitím.

 - 2.1.1. Typy použitia: opis funkcie a požadovaných účinkov
 - 2.1.1.1. Technologický postup (postupy) týkajúce sa používania látky (ak je známy)
 - 2.1.1.2. Odhad (odhady) expozície pri používaní (ak je známy):
 - pracovné prostredie
 - životné prostredie
 - 2.1.1.3. Forma, v ktorej sa látka uvádza na trh: látka, prípravok, výrobok
 - 2.1.1.4. Koncentrácia látky v prípravkoch a výrobkoch uvádzaných na trh (ak je známa)
 - 2.1.2. Oblasti použitia s približným členením:
 - priemyselné odvetvia
 - poľnohospodárstvo a živnostenské podnikanie
 - používanie širokou verejnosťou
 - 2.1.3. Identifikácia príjemcov látky tam, kde je známa a kde je to potrebné

- 2.2. **Odhad výroby a/alebo dovozu pre každý z predpokladaných typov alebo oblastí použitia**
- 2.2.1. Celková výroba a/alebo dovoz v tonách za rok
 - prvý kalendárny rok
 - nasledujúce kalendárne roky

Pre látky vyrábané mimo územia spoločenstva, pre ktoré bol na účely notifikácie určený notifikátor ako výhradný zástupca výrobcu, musia byť tieto informácie uvedené pre každého z dovozcov identifikovaných podľa vyššie uvedeného oddielu 0.
- 2.2.2. Výroba a/alebo dovoz, v členení podľa bodov 2.1.1 a 2.1.2, vyjadrené v percentách:
 - prvý kalendárny rok
 - nasledujúce kalendárne roky
- 2.3. **Odporúčané metódy a preventívne opatrenia týkajúce sa:**
- 2.3.1. Manipulácie
- 2.3.2. Skladovania
- 2.3.3. Prepravy
- 2.3.4. Požiaru (povaha splodín alebo pyrolýzy, ak to navrhovaný spôsob použitia opodstatňuje)
- 2.3.5. Iných nebezpečenstiev, najmä chemických reakcií s vodou
- 2.4. **Mimoriadne opatrenia v prípade náhodného úniku**
- 2.5. **Mimoriadne opatrenia v prípade poranenia osôb (napr. otravy)**
- 2.6. **Balenie**
- 3. FYZIKÁLNO-CHEMICKÉ VLASTNOSTI LÁTKY
- 3.0. **Stav látky pri 20 oC a 101,3 kPa**
- 3.1. **Bod topenia**
- 3.2. **Bod varu**
- 3.6. **Rozpustnosť vo vode**
- 3.8. **Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda**
- 3.9. **Bod vzplanutia**
- 3.10. **Horľavosť**
- 4. TOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE
- 4.1. **Akútna toxicita**

U testov uvedených v bodoch 4.1.1 a 4.1.2 je postačujúci jeden spôsob aplikácie. Látky, s výnimkou plynov, je nutné testovať orálne. Plyny je nutné testovať inhalačne.
- 4.1.1. Orálna aplikácia
- 4.1.2. Inhalačná aplikácia
- 4.1.5. Kožná dráždivosť
- 4.1.6. Očná dráždivosť
- 4.1.7. Senzibilizácia kože
- 4.3. **Iné účinky**
- 4.3.1. Mutagenita

S látkou sa urobí test na baktériách (reverzná mutácia) s metabolickou aktiváciou a bez nej.

- 5. EKOTOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE
- 5.2. Rozklad
 - biotický

PRÍLOHA VII. C

INFORMÁCIE POŽADOVANÉ V TECHNICKEJ DOKUMENTÁCII (ZÁKLADNEJ DOKUMENTÁCII) PODĽA ČLÁNKU 8 ods. 2

Ak nie je technicky možné alebo ak nie je odborné bezpodmienečne nutné poskytnúť informácie, je potrebné jasne uviesť dôvody a predložiť ich na posúdenie príslušnému orgánu.

Je nutné uviesť názov inštitúcie alebo inštitúcií zodpovedných za uskutočnenie štúdií.

- 0. IDENTIFIKÁCIA VÝROBCU A IDENTIFIKÁCIA NOTIFIKÁTORA, AK NIE SÚ TOTOŽNÍ: UMIESTNENIE MIESTA VÝROBY

Pre látky vyrobené mimo územia spoločenstva, pre ktoré bol na účely notifikácie určený notifikátor ako výhradný zástupca výrobcu, identifikácie a adresy dovozcov, ktorí budú dovážať látku na územie spoločenstva.

- 1. IDENTIFIKÁCIA LÁTKY

- 1.1. **Názov**

- 1.1.1. Názov podľa nomenklatúry IUPAC
- 1.1.2. Ostatné názvy (bežný názov, obchodný názov, skratka)
- 1.1.3. Číslo CAS a názov podľa CAS (ak je k dispozícii)

- 1.2. **Molekulový a štruktúrny vzorec**

- 1.3. **Zloženie látky**

- 1.3.1. Stupeň čistoty (%)
- 1.3.2. Povaha nečistôt vrátane izomérov a vedľajších produktov
- 1.3.3. Percentuálny obsah hlavných (dôležitých) nečistôt
- 1.3.4. Ak látka obsahuje stabilizátor, inhibitor alebo iné prísady, špecifikuje sa povaha v poradí ich množstiev:
..... ppm;..... %
- 1.3.5. Spektrálne údaje (UV, IR, NMR alebo hmotnostné spektrum)
- 1.3.6. HPLC, plynový chromatogram

- 1.4. **Metódy detekcie a stanovenia**

Úplný opis použitých metód alebo príslušné bibliografické odkazy

Okrem metód detekcie a stanovenia je nutné uviesť informácie o analytických metódach, ktoré sú notifikátorovi známe a umožňujú detekciu látky a produktov jej premeny po vypustení do životného prostredia a tiež stanovenie priamej expozície človeka.

- 2. INFORMÁCIE O LÁTKE

- 2.0. **Výroba**

Informácie uvedené v tomto oddieli musia postačiť na to, aby umožnili približný, ale realistický odhad expozície človeka a životného prostredia v spojitosti s výrobným procesom. Nevyžadujú sa presné detaily výrobného postupu, najmä nie údaje, ktoré sú obchodne citlivé.

- 2.0.1. Technologický postup používaný vo výrobe
- 2.0.2. Odhady expozície pri výrobe:
 - pracovné prostredie
 - životné prostredie
- 2.1. **Navrhované použitia**

Informácie uvedené v tomto oddieli musia postačiť na to, aby umožnili približný, ale realistický odhad expozície človeka a životného prostredia daným látkam v spojitosti s navrhovaným alebo očakávaným použitím.

 - 2.1.1. Typy použitia: opis funkcie a požadovaných účinkov
 - 2.1.1.1. Technologický postup (postupy) týkajúce sa používania látky (ak je známy)
 - 2.1.1.2. Odhad (odhady) expozície pri používaní (ak je známy):
 - pracovné prostredie
 - životné prostredie
 - 2.1.1.3. Forma, v ktorej sa látka uvádza na trh:
 - látka, prípravok, výrobok
 - 2.1.1.4. Koncentrácia látky v prípravkoch a výrobkoch uvádzaných na trh (ak je známa)
 - 2.1.2. Oblasť použitia s približným členením:
 - priemyselné odvetvia
 - poľnohospodárstvo a živnostenské podnikanie
 - používanie širokou verejnosťou
 - 2.1.3. Identifikácia príjemcov látky tam, kde je známa a kde je to vhodné
- 2.2. **Odhad výroby a/alebo dovozu pre každý z predpokladaných typov alebo oblastí použitia**
 - 2.2.1. Celková výroba a/alebo dovoz v tonách za rok
 - prvý kalendárny rok
 - nasledujúce kalendárne roky

Pre látky vyrábané mimo územia spoločenstva, pre ktoré bol na účely notifikácie určený notifikátor ako výhradný zástupca výrobcu, musia byť tieto informácie uvedené pre každého z dovozcov identifikovaných podľa vyššie uvedeného oddielu 0.
 - 2.2.2. Výroba a/alebo dovoz, v členení podľa bodov 2.1.1 a 2.1.2, vyjadrené v percentách:
 - prvý kalendárny rok
 - nasledujúce kalendárne roky
- 2.3. **Odporúčané metódy a preventívne opatrenia týkajúce sa:**
 - 2.3.1. Manipulácie
 - 2.3.2. Skladovania
 - 2.3.3. Prepravy
 - 2.3.4. Požiaru (povaha splodín alebo pyrolýzy, ak to navrhovaný spôsob použitia opodstatňuje)
 - 2.3.5. Iných nebezpečenstiev, najmä chemických reakcií s vodou
- 2.4. **Mimoriadne opatrenia v prípade náhodného úniku**
- 2.5. **Mimoriadne opatrenia v prípade poranenia osôb (napr. otravy)**
- 2.6. **Balenie**
- 3. FYZIKÁLNO-CHEMICKÉ VLASTNOSTI LÁTKY
- 3.0. **Stav látky pri 20 °C a 101,3 kPa**
- 3.9. **Bod vzplanutia**
- 3.10. **Horľavosť**

4. TOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE

4.1. **Akútna toxicita**

Postačujúci je jeden spôsob aplikácie. Látky, s výnimkou plynov, je nutné testovať orálne. Plyn je nutné testovať inhalačne.

4.1.1. Orálna aplikácia

4.1.2. Inhalačná aplikácia.“

PRÍLOHA VII. D ⁽¹⁾

(p. m.)

⁽¹⁾ Táto príloha bude vypracovaná v súlade s ustanoveniami článku 12.

PRÍLOHA 4

Príloha VIII smernice 67/548/EHS sa nahrádza touto prílohou:

„PRÍLOHA VIII

DODATOČNÉ INFORMÁCIE A TESTY POŽADOVANÉ PODĽA ČLÁNKU 7 ods. 2

Ak nie je technicky možné alebo ak nie je odborne bezpodmienečne nutné poskytnúť informácie, je potrebné jasne uviesť dôvody a predložiť ich na posúdenie príslušnému orgánu.

Je nutné uviesť názov inštitúcie alebo inštitúcií zodpovedných za uskutočňovanie štúdií.

STUPEŇ 1

Fyzikálno-chemické štúdie

Ďalšie štúdie fyzikálno-chemických vlastností závislé na výsledkoch štúdií uvedených v prílohe VII. Takéto ďalšie štúdie môžu napríklad zahŕňať vývoj analytických metód, ktoré umožnia pozorovať a zisťovať látku alebo produkty jej premeny, a štúdie tepelného rozkladu produktov.

Toxikologické štúdie

Štúdie plodnosti (jeden druh, jedna generácia, samce a samice, najvhodnejšia cesta podania).

Ak sa nálezy v prvej generácii nepreukážu, požaduje sa štúdia na druhej generácii.

V závislosti od programu dávkovania je možné touto štúdiou získať dôkazy o vlastnostiach toxických na reprodukciu. Pozitívnu indikáciou je potrebné vyhodnotiť formálnu štúdiu toxicity na reprodukciu.

— Štúdie toxicity na reprodukciu (jeden druh, najvhodnejší spôsob podania)

Táto štúdia sa vyžaduje, ak nebola toxicita na reprodukciu skúmaná v štúdiu plodnosti.

— Štúdie subchronickej a/alebo chronickej toxicity vrátane zvláštnych štúdií (jeden druh, samce a samice, najvhodnejší spôsob podania) sa požaduje, ak výsledky štúdie opakovanej dávky uvedenej v prílohe VII alebo inej zodpovedajúcej informácie ukazujú na potrebu ďalšieho vhodného skúmania.

Účinky, ktoré by mohli ukazovať na potrebu takýchto štúdií, môžu napr. zahŕňať:

- a) vážne alebo nevratné lézie;
- b) veľmi nízku úroveň bez nepriaznivých účinkov alebo jej absenciu;
- c) zrejmu príbuznosť chemického zloženia skúmanej látky a iných látok, ktorých nebezpečnosť bola preukázaná.

— Dodatočné štúdie mutagenity alebo štúdie skríningu karcinogenity, ako je stanovené v stratégii testovania opísanej v prílohe V.

Ak sú oba testy v základnom súbore údajov negatívne, je nevyhnutné uskutočniť ďalší test podľa špecifických vlastností a predpokladaného použitia látky.

Ak je test alebo oba testy v základnom súbore údajov pozitívny, má dodatočná štúdia obsahovať rovnaké alebo odlišné konečné výsledky pri iných metódach testovania *in vivo*.

— Základné toxokinetické informácie.

Ekotoxikologické štúdie

— Dlhodobá štúdia toxicity na dafniách (21 dní)

— Test na vyšších rastlinách

— Test na dážďovkách

— Ďalšie štúdie toxicity na rybách

— Testy akumulácie s jedným druhom; prednostne ryba

— Dodatočná (dodatočné) štúdia rozkladu, ak nebol dostatočný rozklad preukázaný štúdiami uvedenými v prílohe VII

— Ďalšie štúdie absorpcie/desorpcie, v závislosti od výsledkov testov uvedených v prílohe VII.

STUPEŇ 2

Toxikologické štúdie

Program testov musí mať dosah na nižšie uvedené hľadiská, ak neexistujú závažné, podložené dôkazy na jeho nedodržanie:

- Štúdia chronickej toxicity
- Štúdia karcinogenity
- Štúdia plodnosti (napr. trojgeneračná štúdia); len ak bol zistený účinok na plodnosť v stupni 1
- Štúdia vývojovej toxicity týkajúca sa perinatálnych a postnatálnych účinkov
- Štúdia toxicity na reprodukciu (druh nepoužitý v stupni 1)
- Dodatočné toxokinetické štúdie, ktoré zahŕňajú biotransformáciu, farmakokinetiku
- Dodatočné testy na prieskum orgánovej alebo systémovej toxicity.

Štúdie ekotoxicity

- Dodatočné testy akumulácie, rozkladu, mobility a absorpcie alebo desorpcie
 - Ďalšie štúdie toxicity na rybách
 - Štúdie toxicity na vtákoch
 - Dodatočné štúdie toxicity na iných organizmoch.“
-