

## SMERNICA KOMISIE 2006/8/ES

z 23. januára 2006,

ktorou sa na účely prispôsobenia sa technickému pokroku menia a dopĺňajú prílohy II, III a V k smernici Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES z 31. mája 1999 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov <sup>(1)</sup>, a najmä na jej prvý odsek článku 20,

keďže:

(1) Na prípravkoch zložených z viac ako jednej látky klasifikovaných v prílohe I k smernici Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok <sup>(2)</sup> ako karcinogénne, mutagénne a/alebo poškodzujúce reprodukciu, musí byť v súčasnosti označenie špecifického rizika (R-vety) tak, aby bola uvedená klasifikácia aj v kategórii 1 alebo 2, aj v kategórii 3. Uvedenie obidvoch R-viet však môže viesť k nejasnostiam. Prípravky by sa preto mali klasifikovať a označovať iba závažnejšou kategóriou.

(2) S cieľom zabrániť podceneniu nebezpečenstva sa v súčasnosti na látky veľmi jedovaté pre vodné prostredie (klasifikované ako N) s priradenými R-vetami R50 alebo R50/53 uvedené v prílohe I k smernici 67/548/EHS uplatňujú špecifické koncentračné limity (SCL). Toto opatrenie vyvoláva nezrovnalosti medzi prípravkami obsahujúcimi látky uvedené v prílohe I k smernici 67/548/EHS, na ktoré sa uplatňujú SCL, a prípravkami obsahujúcimi látky zatiaľ nezaraďené do prílohy I, ale predbežne klasifikované a označované v súlade s článkom 6 smernice 67/548/EHS, na ktoré sa SCL neuplatňujú. Preto je nevyhnutné zabezpečiť, aby boli rovnako uplatňované SCL na všetky prípravky obsahujúce látky veľmi jedovaté pre vodné prostredie.

(3) Komisia prijala 6. augusta 2001 smernicu 2001/59/ES <sup>(3)</sup>, ktorou sa smernica 67/548/EHS prispôsobuje technickému pokroku. V smernici 2001/59/ES sa

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Rady 2004/66/ES (Ú. v. EÚ L 168, 1.5.2004, s. 35).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2004/73/ES (Ú. v. EÚ L 152, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 225, 21.8.2001, s. 1.

prehodnotili kritériá uvedené v prílohe VI k smernici 67/548/EHS týkajúce sa klasifikácie a označovania látok poškodzujúcich ozónovú vrstvu. V zrevidovanej prílohe III sa ustanovuje priradenie len symbolu N k R-vete R59.

(4) Terminológia používaná na opis požiadaviek na balenie a označovanie v prílohe V k smernici 1999/45/ES vzbudila obavy z dôvodu nedostatku súladu. S cieľom upresniť prílohu V k smernici 1999/45/ES je preto vhodné pozmeniť jej znenie.

(5) Prílohy II, III a V k smernici 1999/45/ES by sa preto mali príslušným spôsobom zmeniť a doplniť.

(6) Opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Výboru na prispôbovanie smerníc o odstraňovaní technických prekážok obchodu s nebezpečnými látkami a prípravkami technickému pokroku, ktorý je ustanovený podľa článku 20 smernice 1999/45/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

## Článok 1

Prílohy II, III a V k smernici 1999/45/ES sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tejto smernici.

## Článok 2

1. Členské štáty prijímajú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 1. marca 2007. Členské štáty bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení a korelačnú tabuľku prijatých ustanovení a tejto smernice.

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

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

*Článok 3*

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

*Článok 4*

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 23. januára 2006

*Za Komisiu*  
Günter VERHEUGEN  
*podpredseda*

---

## PRÍLOHA

Smernica 1999/45/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. Príloha II sa mení a dopĺňa takto:

a) Tabuľka VI sa nahrádza touto tabuľkou:

„Tabuľka VI

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku	
	Kategória 1 a 2	Kategória 3
Karcinogénne látky kategórie 1 alebo 2 s R45 alebo R49	koncentrácia $\geq$ 0,1 % karcinogénny R45, R49 povinné v prípade potreby	
Karcinogénne látky kategórie 3 s R40		koncentrácia $\geq$ 1 % karcinogénny R40 povinné (pokiaľ nie je už priradená R45 (*))
Mutagénne látky kategórie 1 alebo 2 s R46	koncentrácia $\geq$ 0,1 % mutagénny R46 povinné	
Mutagénne látky kategórie 3 s R68		koncentrácia $\geq$ 1 % mutagénny R68 povinné (pokiaľ nie je už priradená R46)
Látky ,poškodzujúce reprodukciu' kategórie 1 alebo 2 s R60 (plodnosť)	koncentrácia $\geq$ 0,5 % poškodzujúci reprodukciu (plodnosť) R60 povinné	
Látky ,poškodzujúce reprodukciu' kategórie 3 s R62 (plodnosť)		koncentrácia $\geq$ 5 % poškodzujúci reprodukciu (plodnosť) R62 povinné (pokiaľ nie je už priradená R60)
Látky ,poškodzujúce reprodukciu' kategórie 1 alebo 2 s R61 (vývoj)	koncentrácia $\geq$ 0,5 % poškodzujúci reprodukciu (vývoj) R61 povinné	
Látky ,poškodzujúce reprodukciu' kategórie 3 s R63 (vývoj)		koncentrácia $\geq$ 5 % poškodzujúci reprodukciu (vývoj) R63 povinné (pokiaľ nie je už priradená R61)

(\*) V prípadoch, keď sa prípravku priraduje R49 a R40, ponechajú sa obidve R-vety, pretože R40 nerozlišuje cesty expozície, zatiaľ čo R49 sa priraduje len pri vystavení účinkom pri vdychovaní .“

b) Tabuľka VI A sa nahrádza touto tabuľkou:

**„Tabuľka VI A**

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku	
	Kategória 1 a 2	Kategória 3
Karcinogénne látky kategórie 1 alebo 2 s R45 alebo R49	koncentrácia $\geq 0,1$ % karcinogénny R45, R49 povinné v prípade potreby	
Karcinogénne látky kategórie 3 s R40		koncentrácia $\geq 1$ % karcinogénny R40 povinné (pokiaľ nie je už priradená R45 (*))
Mutagénne látky kategórie 1 alebo 2 s R46	koncentrácia $\geq 0,1$ % mutagénny R46 povinné	
Mutagénne látky kategórie 3 s R68		koncentrácia $\geq 1$ % mutagénny R68 povinné (pokiaľ nie je už priradená R46)
Látky „poškodzujúce reprodukciu“ kategórie 1 alebo 2 s R60 (plodnosť)	koncentrácia $\geq 0,2$ % poškodzujúci reprodukciu (plodnosť) R60 povinné	
Látky „poškodzujúce reprodukciu“ kategórie 3 s R62 (plodnosť)		koncentrácia $\geq 1$ % poškodzujúci reprodukciu (plodnosť) R62 povinné (pokiaľ nie je už priradená R60)
Látky „poškodzujúce reprodukciu“ kategórie 1 alebo 2 s R61 (vývoj)	koncentrácia $\geq 0,2$ % poškodzujúci reprodukciu (vývoj) R61 povinné	
Látky „poškodzujúce reprodukciu“ kategórie 3 s R63 (vývoj)		koncentrácia $\geq 1$ % poškodzujúci reprodukciu (vývoj) R63 povinné (pokiaľ nie je už priradená R61)

(\*) V prípadoch, keď sa prípravku priraduje R49 a R40, sa ponechajú obidve R-vety, pretože R40 nerozlišuje cesty expozície, zatiaľ čo R49 sa priraduje len pri vystavení účinkom pri vdychovaní.\*

2. Príloha III sa mení a dopĺňa takto:

a) V časti A oddiele b) ods. 1 bode I sa ruší bod 2.

b) V časti B sa tabuľka 1 nahrádza týmito tabuľkami:

**„Tabuľka 1a**

*Akútna toxicita pre vodné prostredie a dlhodobé nepriaznivé účinky*

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
N, R50–53	pozri tabuľku 1b	pozri tabuľku 1b	pozri tabuľku 1b
N, R51–53		$C_n \geq 25$ %	$2,5 \% \leq C_n < 25$ %
R52–53			$C_n \geq 25$ %

Na prípravky obsahujúce látku klasifikovanú ako N, R50–53 sa uplatňujú koncentračné limity a výsledná klasifikácia podľa tabuľky 1b.

**Tabuľka 1b**

*Akútna toxicita pre vodné prostredie a dlhodobé nepriaznivé účinky látok veľmi jedovatých pre vodné organizmy*

LC <sub>50</sub> alebo EC <sub>50</sub> (L(E)C <sub>50</sub> ) látky klasifikovanej ako N, R50–53 (mg/l)	Klasifikácia prípravku		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
0,1 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 1	C <sub>n</sub> ≥ 25 %	2,5 % ≤ C <sub>n</sub> < 25 %	0,25 % ≤ C <sub>n</sub> < 2,5 %
0,01 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,1	C <sub>n</sub> ≥ 2,5 %	0,25 % ≤ C <sub>n</sub> < 2,5 %	0,025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,25 %
0,001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,01	C <sub>n</sub> ≥ 0,25 %	0,025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,25 %	0,0025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,025 %
0,0001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,001	C <sub>n</sub> ≥ 0,025 %	0,0025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,025 %	0,00025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,0025 %
0,00001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,0001	C <sub>n</sub> ≥ 0,0025 %	0,00025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,0025 %	0,000025 % ≤ C <sub>n</sub> < 0,00025 %

Pre prípravky obsahujúce látky s hodnotou LC<sub>50</sub> alebo EC<sub>50</sub> (strednej letálnej koncentrácie alebo strednej účinnej koncentrácie) nižšou ako 0,00001 mg/l sa zodpovedajúce koncentračné limity vypočítavajú obdobne (hranice intervalov sa znižujú rádoivo).“

c) V časti B sa tabuľka 2 nahrádza touto tabuľkou:

**„Tabuľka 2**

*Akútna toxicita pre vodné prostredie*

Hodnota LC <sub>50</sub> alebo EC <sub>50</sub> (L(E)C <sub>50</sub> ) látky klasifikovanej ako N, R50 alebo ako N, R50–53 (mg/l)	Klasifikácia prípravku N, R50
0,1 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 1	C <sub>n</sub> ≥ 25 %
0,01 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,1	C <sub>n</sub> ≥ 2,5 %
0,001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,01	C <sub>n</sub> ≥ 0,25 %
0,0001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,001	C <sub>n</sub> ≥ 0,025 %
0,00001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,0001	C <sub>n</sub> ≥ 0,0025 %

Pre prípravky obsahujúce látky s hodnotou LC<sub>50</sub> alebo EC<sub>50</sub> nižšou ako 0,00001 mg/l sa zodpovedajúce koncentračné limity vypočítavajú obdobne (hranice intervalov sa znižujú rádoivo).“

d) V časti B v bode II sa tabuľka 5 nahrádza touto tabuľkou:

**„Tabuľka 5**

*Nebezpečný pre ozónovú vrstvu*

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku N, R59
N s R59	C <sub>n</sub> ≥ 0,1 %“

3. Príloha V sa nahrádza takto:

„PRÍLOHA V

**OSOBITNÉ USTANOVENIA TÝKAJÚCE SA OZNAČOVANIA URČITÝCH PRÍPRAVKOV**

**A. Pre prípravky klasifikované ako nebezpečné v zmysle článkov 5, 6 a 7**

1. *Prípravky predávané širokej verejnosti*

1.1. Označenie na obale, ktorý obsahuje takéto prípravky, musí okrem špecifického označenia pre bezpečné používanie obsahovať v súlade s kritériami stanovenými v prílohe VI k smernici 67/548/EHS aj príslušné označenie pre bezpečné používanie S1, S2, S45 alebo S46.

1.2. Ak sú takéto prípravky klasifikované ako veľmi jedovaté (T+), jedovaté (T) alebo žieravé (C) a je fyzicky nemožné uviesť takéto informácie na samotnom obale, k obalom obsahujúcim takéto prípravky sa musí priložiť jasný ľahko zrozumiteľný návod na použitie, a ak je to vhodné aj pokyny na zneškodnenie prázdneho obalu.

2. *Prípravky určené na použitie formou postreku*

Označenie na obale, ktorý obsahuje takéto prípravky, musí povinne obsahovať označenie pre bezpečné používanie S23 sprevádzané v súlade s kritériami stanovenými v prílohe VI k smernici 67/548/EHS priradeným označením pre bezpečné používanie S38 alebo S51.

3. *Prípravky obsahujúce látku s priradenou R-vetou R33: Nebezpečenstvo kumulatívnych účinkov*

Ak prípravok obsahuje najmenej jednu látku s priradenou R-vetou R33, na označení obalu prípravku sa musí nachádzať slovné znenie tejto R-vety uvedené v prílohe III k smernici 67/548/EHS v prípade, ak je koncentrácia tejto látky v prípravku rovná alebo vyššia ako 1 %, pokiaľ v prílohe I k smernici 67/548/EHS nie sú stanovené iné hodnoty.

4. *Prípravky obsahujúce látku s priradenou R-vetou R64: Môže spôsobiť poškodenie dočiat*

Ak prípravok obsahuje najmenej jednu látku s priradenou R-vetou R64, na označení obalu prípravku sa musí nachádzať slovné znenie tejto R-vety uvedené v prílohe III k smernici 67/548/EHS v prípade, ak je koncentrácia tejto látky v prípravku rovná alebo vyššia ako 1 %, pokiaľ v prílohe I k smernici 67/548/EHS nie sú stanovené iné hodnoty.

**B. Pre prípravky bez ohľadu na ich klasifikáciu v zmysle článkov 5, 6 a 7**

1. *Prípravky obsahujúce olovo*

1.1. *Farby a laky*

Označenie na obale pre farby a laky obsahujúce olovo v množstvách presahujúcich 0,15 % (vyjadrené ako hmotnosť kovu) z celkovej hmotnosti prípravku, ako je stanovené podľa normy ISO 6503/1984, musí obsahovať tieto informácie:

„Obsahuje olovo. Nepoužívať na povrchoch, ktoré môžu žuť alebo olizovať deti.“

Ak obaly obsahujú menej ako 125 mililitrov, môžu obsahovať tieto informácie:

„Pozor! Obsahuje olovo.“

2. *Prípravky obsahujúce kyanoakryláty*

2.1. *Lepidlá*

Označenie na priamom obale lepidiel na báze kyanoakrylátu musí obsahovať tieto nápisy:

„Kyanoakrylát

Nebezpečenstvo

V priebehu niekoľkých sekúnd zlepuje pokožku a oči (viečka).

Uchovávajúte mimo dosahu detí.

Ku každému baleniu musia byť priložené príslušné pokyny pre bezpečné používanie.

3. *Prípravky obsahujúce izokyanáty*

Označenie na obale prípravkov, ktoré obsahujú izokyanáty (ako monoméry, oligoméry, prepolyméry atď. alebo ich zmesi), musí obsahovať tieto nápisy:

„Obsahuje izokyanáty.

Riadte sa pokynmi výrobcu.

4. *Prípravky obsahujúce epoxidové zložky s priemernou molekulovou hmotnosťou rovnou alebo menšou ako 700*

Označenie na obale prípravkov, ktoré obsahujú epoxidové zložky s priemernou molekulovou hmotnosťou rovnou alebo menšou ako 700, musí obsahovať tieto nápisy:

„Obsahuje epoxidové zložky.

Riadte sa pokynmi výrobcu.

5. *Prípravky predávané širokej verejnosti, ktoré obsahujú aktívny chlór*

Označenie na obale prípravkov, ktoré obsahujú viac ako 1 % aktívneho chlóru, musí obsahovať tieto nápisy:

„Pozor! Nepoužívajte spolu s inými výrobkami. Môžu sa uvoľňovať nebezpečné plyny (chlór).“

6. *Prípravky, ktoré obsahujú kadmium (zliatiny) a určené na spájkovanie alebo letovanie*

Označenie na obale uvedených prípravkov musí obsahovať tento jasne čitateľný a nezmazateľný nápis:

„Pozor! Obsahuje kadmium.

Pri používaní sa tvoria nebezpečné výpary.

Riadte sa pokynmi výrobcu.

Dodržujte bezpečnostné pokyny.

7. *Prípravky vo forme aerosólov*

Prípravky vo forme aerosólov podliehajú bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia tejto smernice, tiež ustanoveniam, ktoré sa týkajú označovania v súlade s bodmi 2.2 a 2.3 prílohy k smernici 75/324/EHS naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 94/1/ES.

8. *Prípravky obsahujúce látky, ktoré neboli zatiaľ v celom rozsahu testované*

Ak prípravok obsahuje aspoň jednu látku, ktorá je v súlade s článkom 13.3 smernice 67/548/EHS označená nápisom 'Pozor – látka nie je úplne testovaná', označenie na obale prípravku musí obsahovať nápis 'Pozor – tento prípravok obsahuje látku, ktorá nie je úplne testovaná', ak je takáto látka prítomná v koncentrácii väčšej alebo rovnjej ako 1 %.

9. *Prípravky, ktoré nie sú klasifikované ako senzibilizujúce, ale obsahujú aspoň jednu senzibilizujúcu látku*

Označenie na obale prípravkov, ktoré obsahujú aspoň jednu látku klasifikovanú ako senzibilizujúca a prítomnú v koncentrácii rovnjej alebo väčšej ako 0,1 % alebo v koncentrácii rovnjej alebo väčšej ako je uvedené v zvláštnjej poznámke pre látku v prílohe I k smernici 67/548/EHS, musí obsahovať nasledujúci nápis:

'Obsahuje (názov senzibilizujúcej látky). Môže vyvolať alergickú reakciu.'

10. *Kvapalné prípravky obsahujúce halogenované uhľovodíky*

Označenie na obale kvapalných prípravkov, ktoré nemajú teplotu vzplanutia alebo teplota vzplanutia je vyššia ako 55 °C a obsahujú halogenovaný uhľovodík a viac ako 5 % horľavých alebo veľmi horľavých látok, musí v prípade potreby obsahovať nasledujúci nápis:

'Pri používaní sa môže stať veľmi horľavým.' alebo 'Pri používaní sa môže stať horľavým.'

11. *Prípravky obsahujúce látku s priradenou R-vetou R67: Pary môžu spôsobiť ospalosť a závrat*

Ak prípravok obsahuje jednu alebo viac látok s priradenou R-vetou R67, na označení prípravku musí byť uvedené slovné znenie tejto R-vety podľa prílohy III k smernici 67/548/EHS, ak celková koncentrácia týchto látok v prípravku je rovná alebo vyššia ako 15 %, s výnimkou:

- prípravku už klasifikovaného R-vetami R20, R23, R26, R68/20, R39/23 alebo R39/26,
- alebo prípravku v balení, ktoré nepresahuje 125 ml.

12. *Cementy a cementové prípravky*

Na obale cementov a cementových prípravkov, ktoré obsahujú viac ako 0,0002 % rozpustného šesťmocného chrómu z celkovej suchej hmotnosti cementu, musí byť nasledujúci nápis:

'Obsahuje šesťmocný chróm. Môže vyvolať alergickú reakciu.'

ak prípravok už nie je klasifikovaný a označený R-vetou R43 ako senzibilizujúci.

**C. Pre prípravky, ktoré nie sú klasifikované v zmysle článkov 5, 6 a 7, ale obsahujú aspoň jednu nebezpečnú látku**

1. *Prípravky, ktoré nie sú určené pre širokú verejnosť*

Označenie na obale prípravkov uvedených v článku 14 v bode 2.1 písm. (b) musí obsahovať nasledujúci nápis:

'Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii odbornému užívateľovi na požiadanie.'"

---