

Streda 16. januára 2013

III

(Prípravné akty)

EURÓPSKY PARLAMENT

P7_TA(2013)0008

Klasifikácia, balenie a označovanie nebezpečných prípravkov *I**

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu zo 16. januára 2013 o návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov (prepracované znenie) (COM(2012)0008 – C7-0021/2012 – 2012/0007(COD))

(Riadny legislatívny postup – prepracovanie)

(2015/C 440/23)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM (2012)0008),
 - so zreteľom na článok 294 ods. 2 a článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C7-0021/2012),
 - so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 28. marca 2012 ⁽¹⁾,
 - so zreteľom na Medziinštitucionálnu dohodu z 28. novembra 2001 o systematickejšom používaní techniky prepracovania právnych aktov ⁽²⁾,
 - so zreteľom na list Výboru pre právne veci z 9. novembra 2012 adresovaný Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín v súlade s článkom 87 ods. 3 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na články 87 a 55 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (A7-0391/2012),
- A. keďže podľa stanoviska konzultačnej pracovnej skupiny právnych služieb Európskeho parlamentu, Rady a Komisie predmetný návrh neobsahuje žiadne zásadné zmeny okrem tých, ktoré sú ako také označené v návrhu, a keďže, pokiaľ ide o kodifikáciu nezmenených ustanovení skorších aktov spolu s uvedenými zmenami, predmetom návrhu je iba jasná a jednoduchá kodifikácia platných aktov bez zmeny ich podstaty;
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní, pričom berie do úvahy odporúčania konzultačnej pracovnej skupiny právnych služieb Európskeho parlamentu, Rady a Komisie;
 2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 181, 21.6.2012, s. 203.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 77, 28.3.2002, s. 1.

Streda 16. januára 2013

3. poveruje svojho predsedu, aby postúpil túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

P7_TC1-COD(2012)0007

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 16. januára 2013 na účely prijatia smernice Európskeho parlamentu a Rady 2013/.../EÚ o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov (prepracované znenie)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Smernica 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 ⁽³⁾ bola opakovane ⁽⁴⁾ podstatným spôsobom zmenená a doplnená. V záujme jasnosti a prehľadnosti by sa mala uvedená smernica prepracovať.
- (2) Aproximácia pravidiel, ktoré existujú v členských štátoch a týkajú sa klasifikácie balení a označovaní nebezpečných prípravkov je podstatná pre stanovenie rovnakých podmienok hospodárskej súťaže a fungovaniu vnútorného trhu.
- (3) Opatrenia na aproximáciu ustanovení členských štátov, ktoré ovplyvňujú fungovanie vnútorného trhu, by mali v záujme zdravia, bezpečnosti a ochrany človeka a životného prostredia zaviesť najmä vysokú úroveň ochrany. Táto smernica zároveň by mala zabezpečiť ochranu širokej verejnosti, a najmä osôb, ktoré prichádzajú počas výkonu svojej práce alebo pri venovaní sa záľubám do styku s nebezpečnými prípravkami a musí zabezpečiť ochranu spotrebiteľov a životného prostredia.
- (4) V súlade s ustanoveniami smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely ⁽⁵⁾ sa počet zvierat používaných na pokusy má znížiť na minimum. Podľa článku 4 ods. 1 uvedenej smernice majú členské štáty zabezpečiť, aby sa vždy, keď je to možné, použila vedecky uspokojivá metóda alebo stratégia testovania, ktorá si nevyžaduje použitie živých zvierat, namiesto postupu v zmysle uvedenej smernice, ktorý je definovaný ako akékoľvek invazívne alebo neinvazívne použitie zvierata na pokusné alebo iné vedecké účely so známym alebo neznámym výsledkom alebo na vzdelávacie účely, ktoré môže zvieratú spôsobiť rovnakú alebo väčšiu bolesť, utrpenie, strach alebo trvalé poškodenie ako vsunutie ihly v súlade so správnou veterinárnou praxou. Z tohto dôvodu táto smernica využíva výsledky posúdení toxikologických a ekotoxikologických vlastností iba v prípade, keď sú tieto výsledky už známe a nevyžaduje sa, aby sa vykonali ďalšie pokusy na zvieratách.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 181, 21.6.2012, s. 203.

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu zo 16. januára 2013.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁽⁴⁾ Pozri prílohu VIII, časť A.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33.

Streda 16. januára 2013

- (5) Hoci táto smernica neupravuje bojové prostriedky, výbušniny spôsobujúce explóziu alebo pyrotechnický efekt, s ktorými sa obchoduje, môžu svojím chemickým zložením ohrozovať zdravie. Je preto v rámci prehľadného informačného postupu potrebná ich klasifikácia v súlade s touto smernicou a stanovenie povinnosti pre tieto materiály uvádzať karty bezpečnostných údajov v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry⁽¹⁾, a tiež ich označovanie v súlade s medzinárodnými pravidlami, ktoré sa uplatňujú pri preprave nebezpečného tovaru.
- (6) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh⁽²⁾ a smernica 98/8/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh⁽³⁾, na rozdiel od ustanovení týkajúcich sa chemických prípravkov upravených touto smernicou, ustanovujú schvaľovací postup pre každý výrobok na základe súboru dokumentov, ktoré žiadateľ predloží a príslušný orgán v každej krajine posúdi. Okrem toho tento schvaľovací postup zahŕňa kontrolu, ktorá sa osobitne týka klasifikácie, balenia a označovania každého výrobku pred jeho uvedením na trh. V rámci jasného a prehľadného informačného postupu je primerané klasifikovať a označovať prípravky na ochranu rastlín a biocídnych výrobkov v súlade s ustanoveniami tejto smernice a tiež v súlade s výsledkami skúmania, ktoré bolo vykonané v rámci nariadenia (ES) č. 1107/2009 a smernice 98/8/ES, poskytovať návod na použitie a zabezpečiť, aby označovanie zodpovedalo vysokej úrovni ochrany, ktorú vyžaduje táto smernica, ako aj nariadenie (ES) č. 1107/2009 a smernica 98/8/ES. Okrem toho sa musí zaviesť zabezpečenie karty bezpečnostných údajov pre prípravky na ochranu rastlín a biocídnych výrobkov v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006 .
- (7) V prípade prípravkov, ktoré sa predávajú v plynnej forme, je potrebné stanoviť koncentračné hraničné hodnoty vyjadrené v objemových percentách (objem/objem).
- (8) Je potrebné vymedziť, aký následok na človeka sa môže posúdiť na hodnotenie ohrozenia zdravia spôsobené prípravkom. Ak sa môžu prijať výsledky klinických štúdií, sa berie za dané, že takéto štúdie sú v súlade s Helsinskou deklaráciou a príručkou Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj o správnej klinickej praxi.
- (9) Existujúca karta bezpečnostných údajov, ktorá sa už používa ako komunikačný nástroj v rámci dodávateľského reťazca látok a prípravkov, bola vyvinutá a vytvorená ako neoddeliteľná súčasť systému vytvoreného nariadením (ES) č. 1907/2006, by mala byť vyňatá z tejto smernice .
- (10) Z dôvodu prijatia nariadenia (ES) č. 1907/2006 bola smernica 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⁽⁴⁾ upravená a jej pravidlá o oznamovaní a hodnotení rizík chemikálií boli vypustené. Táto smernica by sa mala primerane upraviť.
- (11) Príloha V k smernici 67/548/EHS, ustanovujúca metódy určovania fyzikálno-chemických vlastností, toxicity a ekotoxicity látok a prípravkov, sa vypustila smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2006/121/ES⁽⁵⁾ s účinnosťou od 1. júna 2008. Odkazy na uvedenú prílohu v tejto smernici by sa mali tiež upraviť.
- (12) V záujme zohľadnenia vykonanej práce a skúseností získaných pri uplatňovaní smernice 67/548/EHS vrátane klasifikácie a označovania špecifických látok uvedených v zozname v prílohe I k uvedenej smernici by sa všetky existujúce harmonizované klasifikácie mali pomocou nových kritérií previesť na nové harmonizované klasifikácie. Keďže je navyše ustanovený odklad uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 z 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí⁽⁶⁾ a v priebehu nasledujúceho prechodného obdobia platia pre klasifikáciu látok a zmesí harmonizované klasifikácie v súlade s kritériami podľa smernice 67/

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 850.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

Streda 16. januára 2013

548/EHS, mali by sa všetky existujúce harmonizované klasifikácie zároveň v nezmenenej podobe zaradiť do prílohy k uvedenému nariadeniu. V prípade, že všetky budúce harmonizácie klasifikácií budú podliehať uvedenému nariadeniu, by nemalo dochádzať k nejednotnostiam pri harmonizovaných klasifikáciách tej istej látky na základe existujúcich a nových kritérií.

- (13) Na prípravkoch zložených z viac ako jednej látky klasifikovaných v tabuľke 3.2 časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako karcinogénne, mutagénne a/alebo poškodzujúce reprodukciu, mala 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.
- (14) Odkazy na R vetu R40 v smernici 67/548/EHS boli zmenené a doplnené smernicou Komisie 2001/59/ES⁽¹⁾, keď R veta R40 bola uvedená ku karcinogénom kategórie 3. V dôsledku toho sa staré znenie R vety R40 stalo R68 a bolo použité pre mutagény kategórie 3 a pre niektoré látky bez letálnych ireverzibilných účinkov. Odkazy na R vetu R40 v tejto smernici by sa mali primerane upraviť.
- (15) Príloha VI smernice 67/548/EHS, zmenená a doplnená smernicou 2001/59/ES, jasne odporúča klasifikáciu látok a prípravkov podľa korozívnych účinkov. Preto by mali byť prípravky v tejto smernici klasifikované.
- (16) Je známe, že cementové prípravky obsahujúce chróm (VI), môžu v niektorých prípadoch vyvolať alergické reakcie. Také prípravky by mali mať etikety s príslušným upozornením.
- (17) Smernica 67/548/EHS zmenená a doplnená smernicou Komisie 98/98/ES⁽²⁾, určuje nové kritériá a novú vetu R (R67) pre výpary, ktoré môžu spôsobiť ospanlivosť a závrat. Prípravky by mali byť taktiež klasifikované a označené.
- (18) Zaviedli sa kritériá vytvorené na klasifikáciu a označovanie látok ohrozujúcich životné prostredie spolu s príslušnými výstražnými symbolmi nebezpečnosti, označením špecifického rizika (R-vety), označením pre bezpečné používanie (S-vety), ktoré je potrebné uvádzať na označení na základe smernice Rady 92/32/EHS z 30. apríla 1992, ktorá mení a dopĺňa po siedmykrát smernicu 67/548/EHS⁽³⁾ a smernice Komisie 93/21/EHS z 27. apríla 1993, ktorou sa technickému pokroku osemnásťkrát prispôsobuje smernica Rady 67/548/EHS⁽⁴⁾. Sú požadované ustanovenia na úrovni Únie týkajúce sa klasifikácie a označovania prípravkov zohľadňujúc ich účinky na životné prostredie a je preto potrebné stanoviť metódu na stanovenie posúdenia nebezpečenstva, ktoré môže daný prípravok spôsobiť životnému prostrediu buď kalkulačnou metódou, alebo stanovením ekotoxikologických vlastností na základe testovacích metód za určitých podmienok.
- (19) S cieľom zabrániť podceneniu nebezpečenstva sa na látky veľmi jedovaté pre vodné prostredie (klasifikované ako N) s priradenými R vetami R50 alebo R50/53 uvedené v tabuľke 3.2 časti 3 prílohy VI nariadenia (ES) č. 1272/2008 uplatňujú špecifické koncentračné limity (SCL). Toto opatrenie vyvoláva nezrovnalosti medzi prípravkami obsahujúcimi látky uvedené v uvedenej prílohe, na ktoré sa uplatňujú SCL, a prípravkami obsahujúcimi látky zatiaľ nezaraďené do uvedenej prílohy, 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.
- (20) V smernici 2001/59/ES sa 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. Prípravky by mali byť taktiež klasifikované a označené.
- (21) Je potrebné zaručiť utajenie určitých látok obsiahnutých v prípravkoch a je preto potrebné ustanoviť systém, ktorý umožní osobe, ktorá je zodpovedná za uvedenie prípravku na trh, požadovať utajenie informácií o takýchto látkach.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 225, 21.8.2001, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 355, 30.12.1998, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 154, 5.6.1992, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 110, 4.5.1993, s. 20.

Streda 16. januára 2013

- (22) Označenie je základnou pomôckou pre užívateľov nebezpečných prípravkov tým, že im na začiatok poskytuje podstatné stručné informácie. Napriek tomu je potrebné, aby boli doplnené dvojitým systémom podrobnejších informácií, ktoré pozostávajú po prvé z karty bezpečnostných údajov, ktoré sú určené pre profesionálnych užívateľov ako je stanovené v nariadení (ES) č. 1907/2006 a po druhé z orgánov vymenovaných členskými štátmi, ktoré sú zodpovedné za poskytovanie informácií výhradne na medicínske účely, buď preventívne, alebo liečebné.
- (23) Nádoby obsahujúce určité druhy nebezpečných prípravkov, ktoré sa ponúkajú alebo predávajú širokej verejnosti, musia byť opatrené bezpečnostnými uzávermi odolnými proti otvoreniu deťmi a/alebo hmatovým upozornením na nebezpečenstvo. Určité prípravky, ktoré nespadajú do týchto kategórií nebezpečenstva, predsa len svojím zložením predstavujú potenciálne nebezpečenstvo pre deti. Je preto potrebné vybaviť balenie takýchto prípravkov bezpečnostnými uzávermi odolnými proti otvoreniu deťmi.
- (24) S cieľom zohľadnenia určitých prípravkov, ktoré aj keď sa podľa tejto smernice nepovažujú za nebezpečné, predsa len môžu ohrozovať užívateľov, je potrebné tieto určité ustanovenia tejto smernice, aby upravovali aj takéto prípravky.
- (25) Táto smernica obsahuje osobitné ustanovenia platné na označovanie určitých prípravkov. Na zabezpečenie zodpovedajúcej úrovne ochrany človeka a životného prostredia by sa pre určité prípravky mali stanoviť osobitné ustanovenia na označovanie prípravkov, ktoré aj keď v zmysle tejto smernice nie sú nebezpečné, môžu napriek tomu predstavovať nebezpečenstvo pre užívateľa.
- (26) V prípade prípravkov, ktoré sú v zmysle tejto smernice klasifikované ako nebezpečné, je primerané umožniť členským štátom určité výnimky týkajúce sa označovania v prípadoch, keď je príliš malé balenie alebo ide o také malé množstvá, že nie je nutné sa obávať žiadneho ohrozenia zdravia človeka alebo životného prostredia. V takýchto prípadoch by sa mala primerane zohľadniť aproximácia príslušných ustanovení na úrovni Únie .
- (27) Vzhľadom na environmentálne označenie je primerané, aby sa mohli udeliť osobitné výnimky alebo doložky v špecifických prípadoch, keď sa dá dokázať, že všeobecný dosah na životné prostredie v prípade určitých typov výrobkov je nižší ako u zodpovedajúcich typov výrobkov.
- (28) Komisii by sa mala udeliť právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o vymedzenie výnimiek k určitým ustanoveniam o environmentálnom označovaní, rozhodovanie o opatreniach v rámci osobitných ustanovení týkajúcich sa označovania určitých prípravkov a prispôbenie príloh technickému pokroku. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila vhodné konzultácie, a to aj na expertnej úrovni.<BRK>Pri príprave a vypracovávaní delegovaných aktov by mala Komisia zabezpečiť súčasné, včasné a vhodné postúpenie príslušných dokumentov Európskemu parlamentu a Rade.
- (29) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tejto smernice by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie ⁽¹⁾.
- (30) Táto smernica by sa mala uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté záväzky členských štátov, týkajúce sa lehôt na transpozíciu smerníc stanovených v prílohe VIII časti B do vnútroštátneho práva,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 55 28.2.2011, s. 13.

Streda 16. januára 2013

Článok 1

Ciele a rozsah pôsobnosti

1. Ciele tejto smernice pri aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov sa týkajú klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných prípravkov a aproximácie osobitných ustanovení pre určité prípravky, ktoré môžu predstavovať ohrozenie, ktoré v zmysle tejto smernice sú alebo nie sú klasifikované ako nebezpečné v prípade, keď sa takéto prípravky uvádzajú na trh v členských štátoch.
2. Táto smernica sa vzťahuje na prípravky, ktoré:
 - a) obsahujú aspoň jednu nebezpečnú látku v zmysle článku 2; a
 - b) sa považujú za nebezpečné v zmysle článku 5, 6 alebo 7.
3. Osobitné ustanovenia uvedené v článku 9 a v prílohe IV a tie stanovené v článku 10 a v prílohe V a v článku 14 sa taktiež vzťahujú na prípravky, ktoré sa nepovažujú za nebezpečné v zmysle článku 5, 6 alebo 7, ale napriek tomu môžu predstavovať špecifické ohrozenie.
4. Bez toho, aby bola dotknuté nariadenie (ES) č. 1107/2009, články o klasifikácii, balení a označovaní, ktoré sú uvedené v tejto smernici, sa vzťahujú na prípravky na ochranu rastlín.
5. Táto smernica sa nevzťahuje na tieto prípravky v konečnom stave, ktoré sú určené pre konečného užívateľa:
 - a) veterinárne a liečivé výrobky pre humánne použitie, ako je stanovené v smerniciach Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES ⁽¹⁾ a 2001/83/ES ⁽²⁾;
 - b) kozmetické prostriedky, ako je stanovené v smernici Rady 76/768/EHS ⁽³⁾;
 - c) zmesi látok, ktoré, vo forme odpadu, upravujú smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES ⁽⁴⁾;
 - d) potraviny;
 - e) krmivá pre zvieratá;
 - f) prípravky obsahujúce rádioaktívne látky, ako je stanovené smernicou 96/29/Euratom ⁽⁵⁾;
 - g) lekárske prístroje, ktoré sa používajú na zavádzanie do organizmu alebo na priamy fyzický kontakt s ľudským telom, pokiaľ opatrenia Únie predpisujú také ustanovenia na klasifikáciu a označovanie nebezpečných látok a prípravkov, ktoré zabezpečia rovnakú úroveň, čo sa týka informačných ustanovení a ochrany ako táto smernica.
6. Táto smernica sa nevzťahuje na:
 - a) prepravu nebezpečných prípravkov železničnou, cestnou, vnútrozemskou vodnou, námornou alebo leteckou dopravou;
 - b) prepravu prípravkov, ktoré sú pod colným dohľadom za predpokladu, že sa nebudú upravovať alebo spracovávať.

Článok 2

Definície

1. Na účely tejto smernice sa uplatňujú nasledujúce definície:
 - a) „látky“ znamenajú chemické prvky alebo zlúčeniny chemických prvkov v prírodnom stave alebo získané akýmkoľvek výrobným postupom, vrátane akýchkoľvek prídavkov potrebných na udržanie ich stability a nečistôt vzniknutých počas výrobného procesu, okrem rozpúšťadiel, ktoré môžu byť oddelené bez ovplyvnenia stability chemickej látky alebo zmeny jej zloženia;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

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

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 312, 22.11.2008, s. 3.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 159, 29.6.1996, s. 1.

Streda 16. januára 2013

- b) „prípravky“ znamenajú zmesi alebo roztoky skladajúce sa z dvoch alebo viacerých látok;
- c) „polymér“ znamená látku, ktorá sa skladá z molekúl charakterizovaných sekvenciou jedného alebo viacerých typov molekúl monoméru a obsahuje hmotnostnú väčšinu molekúl obsahujúcu aspoň tri monomérne jednotky, ktoré sú kovalentne viazané k aspoň jednej ďalšej monomérskej jednotke alebo inému reaktantu a skladajú sa z menej než jednoduchej hmotnostnej väčšiny molekúl s rovnakou molekulovou hmotnosťou. Tieto molekuly musia mať také rozdelenie molekulových hmotností, v ktorom rozdiely v molekulovej hmotnosti je možné pripísať na účet rozdielov v počte jednotiek monoméru; v kontexte tohto vymedzenia „monomérska jednotka“ znamená zreagovanú formu monoméru v polyméri;
- d) „uvedenie na trh“ znamená sprístupnenie tretím stranám. Dovoz na územie Únie sa na účely tejto smernice posudzuje za uvedenie na trh;
- e) „vedecký výskum a vývoj“ znamená vykonávanie vedeckých pokusov alebo analýz alebo chemický výskum, ktorý je vykonávaný za kontrolovaných podmienok; zahŕňa stanovenie vnútorných vlastností, prípravu a účinnosť, ako aj vedecké zisťovanie vzťahujúce sa k vývoju výroby;
- f) „technologicky orientovaný výskum a vývoj“ znamená ďalší vývoj technológie výroby chemickej látky, v priebehu ktorého sa využíva prvotné zariadenie alebo výrobné pokusy na testovanie oblastí použitia chemickej látky;
- g) „EINECS“ znamená Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok („EINECS“ – European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances). Tento zoznam obsahuje konečný súpis všetkých chemických látok, ktoré sa podľa predpokladu nachádzali 18. septembra 1981 na trhu Únie.

2. V zmysle tejto smernice sa za „nebezpečné“ považujú:

- a) výbušné látky a prípravky: pevné, kvapalné, látky vo forme pasty alebo želatíny a prípravky, ktoré môžu reagovať exotermicky aj bez prístupu atmosférického kyslíka, pričom rýchlo vyvíjajú plyny a pri vymedzených testovacích podmienkach dochádza k detonácii a prudkému zhoreniu alebo pri zahriatí v čiastočne uzatvorenom priestore vybuchujú;
- b) oxidujúce látky a prípravky: látky a prípravky, ktoré podliehajú silným exotermickým reakciám v styku s inými, najmä horľavými látkami;
- c) mimoriadne horľavé látky a prípravky: kvapalné látky a prípravky, ktoré majú v kvapalnom stave mimoriadne nízku teplotu vzplanutia a nízku teplotu varu a v plynnom stave v styku so vzduchom pri normálnej teplote a tlaku sú zápalné;
- d) veľmi horľavé látky a prípravky:
 - i) látky a prípravky, ktoré sa môžu na vzduchu pri normálnej teplote a tlaku zahriať až zapáliť bez prívodu ďalšej energie; alebo
 - ii) pevné látky a prípravky, ktoré sa môžu ľahko zapáliť po krátkom kontakte so zápalným zdrojom, pričom ich horenie alebo dymenie pokračuje aj po odstránení zápalného zdroja; alebo
 - iii) kvapalné látky a prípravky, ktoré majú veľmi nízku teplotu vzplanutia; alebo
 - iv) látky a prípravky, ktoré pri styku s vodou alebo s vlhkým vzduchom vyvíjajú mimoriadne horľavé plyny v nebezpečnom množstve;
- e) horľavé látky a prípravky: kvapalné látky a prípravky, ktoré majú nízku teplotu vzplanutia;
- f) veľmi jedovaté látky a prípravky: látky a prípravky, ktoré už vo veľmi malých množstvách zapríčiňujú smrť alebo akútne alebo chronické poškodenie zdravia, ak sú vdychované, požitá alebo vstrebaná pokožkou alebo sliznicou;
- g) jedovaté látky a prípravky: látky a prípravky, ktoré v malých množstvách spôsobujú smrť alebo akútne alebo chronické poškodenie zdravia, ak sú vdychované, požitá alebo vstrebaná pokožkou alebo sliznicou;
- h) škodlivé látky a prípravky: látky a prípravky, ktoré môžu spôsobiť smrť alebo akútne alebo chronické poškodenie zdravia, ak sú vdychované, požitá alebo vstrebaná pokožkou alebo sliznicou;
- i) žieravé látky a prípravky: látky a prípravky, ktoré poškodzujú tkanivá, ak s nimi prídu do priameho styku;

Streda 16. januára 2013

- j) dráždivé látky a prípravky: nežieravé látky a prípravky, ktoré pri krátkodobom, dlhodobom alebo opakovanom styku s pokožkou alebo so sliznicami môžu spôsobiť ich zápalové zmeny;
- k) senzibilizujúce látky a prípravky: látky a prípravky, ktoré môžu pri vdychovaní alebo vstrebaní pokožkou spôsobiť precitlivenosť tak, že po opakovanom vystavení látke alebo prípravku vznikajú charakteristické príznaky;
- l) karcinogénne látky a prípravky: látky alebo prípravky, ktoré pri vdychovaní alebo požití alebo pri vstrebaní pokožkou môžu vyvolať rakovinu alebo zvýšiť jej výskyt;
- m) mutagénne látky a prípravky: látky a prípravky, ktoré môžu pri vdychovaní, požití alebo pri vstrebaní pokožkou vyvolať alebo zvýšiť výskyt genetických poškodení;
- n) látky a prípravky poškodzujúce reprodukciu: látky a prípravky, ktoré pri vdychovaní, požití alebo vstrebaní pokožkou môžu vyvolať alebo zvýšiť výskyt nededičných nepriaznivých účinkov na potomstvo alebo poškodenie mužských alebo ženských rozmnožovacích funkcií alebo schopností reprodukcie;
- o) látky a prípravky nebezpečné pre životné prostredie: látky a prípravky, ktoré sa vyznačujú okamžitým alebo následným vplyvom na jednu alebo viac zložiek životného prostredia.

Článok 3**Stanovenie nebezpečných vlastností prípravkov**

1. Hodnotenie nebezpečnosti prípravku sa zakladá na stanovení:

- a) fyzikálno-chemických vlastností;
- b) vlastností, ktoré pôsobia na zdravie;
- c) environmentálnych vlastností.

Tieto vlastnosti sa určujú v súlade s článkami 5, 6 a 7.

V prípade laboratórnych testov sa tieto vykonávajú na takých prípravkoch, ktoré sa uvádzajú na trh.

2. V prípade, keď sa stanovenie nebezpečných vlastností vykonáva v súlade s článkami 5, 6 a 7, všetky nebezpečné látky v zmysle článku 2, a najmä nasledujúce sa zohľadní v súlade s ustanoveniami uvedenými v použitej metóde:

- a) látky uvedené v časti 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008;
- b) látky dočasne klasifikované a označené osobou zodpovednou za uvedenie na trh v súlade s článkom 6 smernice 67/548/EHS.

3. Prípravky upravené touto smernicou, nebezpečné látky uvedené v odseku 2, ktoré sú klasifikované ako nebezpečné na základe ich vplyvov na zdravie a životné prostredie, prítomné buď ako prímеси, alebo prídavky, sa vezmú do úvahy v prípade, keď sa ich koncentrácia rovná alebo je vyššia ako hodnota, ktorá je určená v nasledovnej tabuľke, pokiaľ nie sú uvedené nižšie hodnoty v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 alebo v časti B prílohy II k tejto smernici alebo v časti B prílohy III k tejto smernici, pokiaľ nie je inak špecifikované v prílohe V k tejto smernici.

Streda 16. januára 2013

Kategória nebezpečnosti látky	Koncentrácia, ktorá sa vezme do úvahy pre	
	plynné prípravky % (objem/objem)	iné ako plynné prípravky % (hmotnosť/hmotnosť)
Veľmi jedovaté	≥ 0,02	≥ 0,1
Jedovaté	≥ 0,02	≥ 0,1
Karcinogénne kategória 1 alebo 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutagénne kategória 1 alebo 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Poškodzujúce reprodukciu kategória 1 alebo 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Škodlivé	≥ 0,2	≥ 1
Žieravé	≥ 0,02	≥ 1
Dráždivé	≥ 0,2	≥ 1
Senzibilizujúce	≥ 0,2	≥ 1
Karcinogénne kategória 3	≥ 0,2	≥ 1
Mutagénne kategória 3	≥ 0,2	≥ 1
Poškodzujúce reprodukciu kategória 3	≥ 0,2	≥ 1
Nebezpečné pre životné prostredie N		≥ 0,1
Nebezpečné pre životné prostredie – ozón	≥ 0,1	≥ 0,1
Nebezpečné pre životné prostredie		≥ 1

Článok 4

Všeobecné zásady pre klasifikáciu a označovanie

1. Klasifikácia nebezpečných prípravkov podľa stupňa a špecifickej povahy prípadného ohrozenia je založená na vymedzeniach kategórií nebezpečnosti uvedených v článku 2.
2. Všeobecné zásady pre klasifikáciu a označovanie prípravkov sa uplatnia v súlade s kritériami ustanovenými v prílohe VI k smernici 67/548/EHS, s výnimkou alternatívnych kritérií uvedených v článkoch 5, 6, 7 alebo 10 a v súlade s príslušnými prílohami k tejto smernici.

Streda 16. januára 2013

Článok 5

Hodnotenie miery ohrozenia na základe fyzikálno-chemických vlastností

1. Ohrozenie pochádzajúce z prípravku na základe jeho fyzikálno-chemických vlastností sa posudzuje, pomocou metód uvedených v časti A prílohy nariadenia Rady (ES) č. 440/2008 ⁽¹⁾, určením fyzikálno-chemických vlastností prípravku, ktoré sú potrebné pre príslušnú klasifikáciu a označovanie v súlade s kritériami stanovenými v prílohe VI k smernici 67/548/EHS .
2. S výnimkou odseku 1, stanovenie výbušných, oxidujúcich, mimoriadne horľavých, veľmi horľavých a horľavých vlastností nie je potrebné za predpokladu, že:
 - a) žiadna zo zložiek nemá takéto vlastnosti a že na základe dostupnej informácie od výrobcu je nepravdepodobné, aby prípravok predstavoval ohrozenie takéhoto druhu;
 - b) v prípade zmeny zloženia prípravku, ktorého zloženie bolo známe a vedecké dôkazy poukazujú na to, že prehodnotenie miery nebezpečenstva nebude viesť k zmene klasifikácie;
 - c) prípravky uvádzané na trh vo forme aerosólov zodpovedajú ustanoveniam článku 8 bod 1a smernice Rady 75/324/EHS ⁽²⁾.
3. V prípadoch, kde nie je primerané použiť metódy ustanovené v časti A prílohy nariadenia Rady (ES) č. 440/2008, sú v časti B prílohy I k tejto smernici stanovené alternatívne kalkulačné metódy.
4. Určité výnimky z uplatňovania metód ustanovených v časti A prílohy nariadenia Rady (ES) č. 440/2008 sú uvedené v časti A prílohy I k tejto smernici.
5. Ohrozenie pochádzajúce z fyzikálno-chemických vlastností prípravku upravených nariadením (ES) č. 1107/2009 sa posudzuje stanovením fyzikálno-chemických vlastností prípravku, ktoré sú nevyhnutné pre príslušnú klasifikáciu v súlade s kritériami ustanovenými v prílohe VI k smernici 67/548/EHS. Tieto vlastnosti sa určia pomocou metód ustanovených v časti A prílohy nariadenia Rady (ES) č. 440/2008, pokiaľ nebudú prípustné iné medzinárodne uznané metódy v súlade s ustanoveniami nariadení Komisie (EÚ) č. 544/2011 ⁽³⁾ a (EÚ) č. 545/2011 ⁽⁴⁾.

Článok 6

Hodnotenie ohrozenia zdravia

1. Stupeň ohrozenia zdravia prípravkom sa posúdi jedným alebo viacerými z týchto postupov:
 - a) konvenčnými metódami opísanými v prílohe II;
 - b) stanovením toxikologických vlastností prípravku, ktoré sú nevyhnutné pre príslušnú klasifikáciu v súlade s kritériami v prílohe VI k smernici 67/548/EHS. Tieto vlastnosti sa určia pomocou metód ustanovených v časti B prílohy nariadenia Rady (ES) č. 440/2008, pokiaľ v prípade prípravkov na ochranu rastlín nebudú prípustné iné medzinárodne uznané metódy v súlade s ustanoveniami nariadení Komisie (EÚ) č. 544/2011 a (EÚ) č. 545/2011.
2. Bez toho, aby boli dotknuté požiadavky nariadenia (ES) č. 1107/2009, iba v prípadoch, keď to môže byť vedecky dokázané osobou, ktorá je zodpovedná za uvedenie prípravku na trh, že toxikologické vlastnosti prípravku sa nemôžu správne stanoviť pomocou metódy, ktorá je uvedená v odseku 1 písm. a) alebo na základe existujúcich výsledkov testov na zvieratách, metódy uvedené v odseku 1 písm. b) sa môžu použiť za predpokladu, že sú oprávnené alebo osobitne povolené podľa článku 12 smernice 86/609/EHS.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 142, 31.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 40.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 155, 11.6.2011, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 155, 11.6.2011, s. 67.

Streda 16. januára 2013

V prípade, keď je toxikologická vlastnosť stanovená pomocou metód uvedených v odseku 1 písm. b), na získanie nových údajov sa vykoná testovanie v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe, ako je ustanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES⁽¹⁾ a ako je ustanovené v smernici 86/609/EHS, najmä jej článkoch 7 a 12.

Podľa ustanovení odseku 3 v prípade, keď sa toxikologické vlastnosti stanovujú na základe oboch metód uvedených v odseku 1 písm. a) a b), výsledky z metód uvedených v odseku 1 písm. b) sa použijú na klasifikáciu prípravkov, okrem prípadov karcinogénnych, mutagénnych účinkov alebo účinkov poškodzujúcich reprodukciu, pre ktoré sa výlučne použije metóda uvedená v odseku 1 písm. a).

Každá z toxikologických vlastností prípravku, ktorá nie je posúdená pomocou metódy uvedenej v odseku 1 písm. b), sa posúdi v súlade s metódou uvedenou v odseku 1 písm. a).

3. Okrem toho v prípadoch, kde sa dá dokázať na základe epidemiologických štúdií, vedecky uznaných prípadových štúdií, ako je špecifikované v prílohe VI k smernici 67/548/EHS, alebo na základe štatisticky podložených prípadov, ako je hodnotenie údajov z toxikologických pracovísk alebo tých pracovísk, ktoré sa zaoberajú chorobami z povolania:

- pri ktorých sa toxikologické účinky na človeka odlišujú od tých, ktoré vyplynuli z uplatnenia metód uvedených v odseku 1, v takomto prípade sa prípravok klasifikuje podľa jeho účinkov na človeka,
- kde prípravok má väčší účinok na zdravie a konvenčné posúdenie by podcenilo toxikologické nebezpečenstvo, berie sa tento do úvahy pri klasifikácii prípravkov,
- keď následkom takých účinkov ako je antagonizmus, konvenčné posúdenie by podcenilo toxikologické nebezpečenstvo, berie sa tento do úvahy pri klasifikácii prípravkov.

4. Pre prípravky známeho zloženia, s výnimkou tých, ktoré upravuje nariadenie (ES) č. 1107/2009, klasifikované v súlade s odsekom 1 písm. b), sa uskutoční nové posúdenie ohrozenia zdravia pomocou metód uvedených v odseku 1 písm. a) alebo 1 písm. b) vždy, keď:

- výrobca uskutoční zmeny počiatočných koncentrácií uvádzaných v hmotnostných alebo objemových percentách jednej alebo viacerých nebezpečných zložiek podľa tejto tabuľky:

Počiatočné koncentračné rozmedzie zložky	Povolené zmeny počiatočnej koncentrácie zložky
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

- výrobca uskutoční zmeny v zložení, vrátane substitúcie alebo adície jednej alebo viacerých zložiek, ktoré môžu alebo nemôžu byť nebezpečné v zmysle vymedzení uvedených v článku 2.

Toto nové hodnotenie sa bude uplatňovať, pokiaľ nebude existovať nové právoplatné vedecké zdôvodnenie na posúdenie, že nové hodnotenie ohrozenia nespôsobí zmenu klasifikácie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 50. 20.2.2004, s. 44.

Streda 16. januára 2013

Článok 7

Hodnotenie ohrozenia životného prostredia

1. Nebezpečnosť prípravku na životné prostredie sa posúdi jedným alebo viacerými z týchto postupov:
 - a) konvenčnou metódou opísanou v prílohe III;
 - b) stanovením vlastností prípravku, ktoré ohrozujú životné prostredie, ktoré sú nevyhnutné pre príslušnú klasifikáciu v súlade s kritériami uvedenými v prílohe VI k smernici 67/548/EHS. Tieto vlastnosti sa stanovujú pomocou metód uvedených v časti C prílohy k nariadeniu (ES) č. 440/2008, pokiaľ v prípade prípravkov na ochranu rastlín nie sú prijaté iné medzinárodne uznané metódy v súlade s ustanoveniami nariadení Komisie (EÚ) č. 544/2011 a (EÚ) č. 545/2011. Bez toho, aby boli dotknuté požiadavky na testy stanovené v alebo podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009, podmienky na uplatnenie testovacích metód sú opísané v časti C prílohy III k tejto smernici.
2. V prípade stanovenia ekotoxikologických vlastností jednou z metód uvedených v odseku 1 písm. b) na získanie nových údajov sa vykoná test v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe, ako je stanovené v smernici Rady 2004/10/ES a ako je ustanovené v smernici 86/609/EHS.

V prípade posúdenia ohrozenia životného prostredia v súlade s oboma vyššie uvedenými metódami sa na klasifikáciu prípravku použijú výsledky metód uvedených v odseku 1 písm. b).

3. Pre prípravky známeho zloženia, s výnimkou tých, ktoré upravuje nariadenie (ES) č. 1107/2009, klasifikované v súlade s odsekom 1 písm. b), sa uskutoční nové posúdenie ohrozenia životného prostredia pomocou metód uvedených v odsekoch 1 písm. a) alebo 1 písm. b) vždy, keď:
 - výrobca uskutoční zmeny počiatkových koncentrácií uvádzaných v hmotnostných alebo objemových percentách jednej alebo viacerých nebezpečných zložiek podľa tejto tabuľky:

Počiatkové koncentračné rozmedzie zložky	Povolené zmeny počiatkovej koncentrácie zložky
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

- výrobca uskutoční zmeny v zložení, vrátane substitúcie alebo adície jednej alebo viacerých zložiek, ktoré môžu alebo nemôžu byť nebezpečné v zmysle vymedzení uvedených v článku 2.

Toto nové hodnotenie sa bude uplatňovať, pokiaľ nebude existovať právoplatné vedecké zdôvodnenie na posúdenie, že nové hodnotenie ohrozenia nespôsobí zmenu klasifikácie.

Článok 8

Závazky a povinnosti členských štátov

1. Členské štáty uskutočnia všetky nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa prípravky upravené touto smernicou neuvádzali na trh, pokiaľ s ňou nebudú v súlade.
2. Na zabezpečenie súladu s touto smernicou môžu orgány členských štátov požadovať informácie týkajúce sa zloženia prípravku a všetky ostatné informácie o prípravku od každej osoby, ktorá je zodpovedná za uvedenie na trh.

Streda 16. januára 2013

3. Členské štáty prijímú všetky nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie toho, aby osoby zodpovedné za uvedenie na trh poskytli orgánom členských štátov k dispozícii:

- a) údaje potrebné pre klasifikáciu a označenie prípravku;
- b) všetky príslušné informácie týkajúce sa požiadaviek na balenie v súlade s článkom 9 písm. c), vrátane skúšobného certifikátu vydaného v súlade s časťou A prílohy IX k smernici 67/548/EHS;
- c) údaje potrebné na zostavenie karty bezpečnostných údajov v súlade s článkom 31 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

4. Členské štáty a Komisia si vymenia informácie týkajúce sa názvu a úplnej adresy vnútroštátneho orgánu (orgánov) zodpovedného za oznamovanie a výmenu informácií, ktoré sa týkajú praktického uplatnenia tejto smernice.

Článok 9

Balenie

1. Členské štáty prijímú všetky nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie toho, aby:

- a) prípravky v zmysle článku 1 ods. 2 a prípravky upravené prílohou IV podľa článku 1 ods. 3 nemohli byť uvádzané na trh, pokiaľ ich balenie nezodpovedá týmto požiadavkám:
 - i) je navrhnuté a zostavené takým spôsobom, aby jeho obsah nemohol uniknúť; táto požiadavka sa nebude uplatňovať v prípadoch, kde sú predpísané osobitné bezpečnostné prostriedky;
 - ii) materiály, ktoré tvoria balenie a uzávery, nesmú v žiadnom prípade umožniť nepriaznivé pôsobenie obsahu alebo spôsobiť vznik nebezpečných zlúčenín pri reakcii s obsahom;
 - iii) balenie a uzávery musia byť v celom rozsahu pevné a spoľahlivé, aby sa zabezpečilo, že sa neuvoľnia a bezpečne vydržia bežné tlaky a namáhanie pri zaobchádzaní;
 - iv) nádoby vybavené vymeniteľnými uzatváracími prostriedkami sú navrhnuté tak, aby balenie mohlo byť bez úniku obsahu znovu uzatvorené;
- b) nádoby, ktoré obsahujú prípravky v zmysle článku 1 ods. 2 a prípravky upravené prílohou IV podľa článku 1 ods. 3, ponúkané alebo predávané širokej verejnosti, nemali:
 - i) buď tvar a/alebo grafické dekorácie, ktoré by mohli priťahovať alebo zapríčiniť aktívnu zvedavosť u detí alebo by mohli spotrebiteľov uviesť do omylu; alebo
 - ii) prevedenie a/alebo označenie, aké sa používa pre potraviny, krmivo pre zvieratá, liečivé výrobky alebo kozmetické prostriedky;
- c) nádoby, ktoré obsahujú určité prípravky, ponúkané alebo predávané širokej verejnosti, upravené prílohou IV:
 - i) boli vybavené uzávermi odolnými proti otvoreniu deťmi a/alebo
 - ii) boli vybavené hmatovým výstražným upozornením na nebezpečenstvo.

Tieto prostriedky musia vyhovovať technickým požiadavkám uvedeným v častiach A a B prílohy IX k smernici 67/548/EHS.

2. Balenie prípravkov sa považuje za vyhovujúce požiadavkám uvedeným v písmene a) bodoch i), ii) a iii) ak vyhovuje požiadavkám na prepravu nebezpečného tovaru železničnou, cestnou, vnútrozemskou vodnou, námornou alebo leteckou dopravou.

Článok 10

Označovanie

1. Členské štáty prijímú všetky nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie toho, aby:

- a) sa prípravky v zmysle článku 1 ods. 2 nemohli uvádzať na trh, pokiaľ označenie na ich balení nebude zodpovedať všetkým požiadavkám tohto článku a osobitným ustanoveniam častí A a B prílohy V;

Streda 16. januára 2013

b) prípravky v zmysle článku 1 ods. 3, ako je definované v častiach B a C prílohy V, nemohli byť uvádzané na trh, pokiaľ označenie na ich balení nezodpovedá požiadavkám písmen a) a b) odseku 3 tohto článku a osobitným ustanoveniam častí B a C prílohy V.

2. Vzhľadom na prípravky na ochranu rastlín podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadavky na označovanie v súlade s touto smernicou správa tento text:

„Aby sa zabránilo ohrozeniu človeka a životného prostredia, postupujte podľa návodu na použitie.“

Toto označenie sa nedotýka informácií požadovaných v súlade s článkom 65 nariadenia (ES) č. 1107/2009 a prílohami I a III k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 547/2011 ⁽¹⁾.

3. Na každom obale sú jasne a nezmazateľne vyznačené tieto informácie:

a) obchodný názov alebo označenie prípravku;

b) názov, úplná adresa a telefónne číslo osoby so sídlom v Únii, ktorá je zodpovedná za uvedenie na trh, či je to výrobca, dovozca alebo distribútor;

c) chemický názov látky alebo látok, ktoré sa nachádzajú v prípravku v súlade s týmito podrobnými pravidlami:

i) pre prípravky klasifikované v súlade s článkom 6 ako T⁺, T, X_n, iba látky T⁺, T, X_n prítomné v koncentráciách rovných alebo vyšších, ako je najnižšia koncentračná hraničná hodnota uvedená v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 (hraničná hodnota X_n) pre každý z nich alebo v prípade, keď táto hodnota chýba, musí sa brať do úvahy časť B prílohy II k tejto smernici;

ii) pre prípravky klasifikované v súlade s článkom 6 ako C, iba látky C prítomné v koncentráciách rovných alebo vyšších ako je najnižšia hraničná hodnota (hraničná hodnota X_i) uvedená v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 alebo v prípade, keď táto hodnota chýba, musí sa brať do úvahy časť B prílohy II k tejto smernici;

iii) názov látok, na základe ktorých bol prípravok klasifikovaný do jednej alebo viacerých z týchto kategórií nebezpečenstva je uvedený na označení:

— karcinogény 1, 2 alebo 3,

— mutagény 1, 2 alebo 3,

— poškodzujúce reprodukciu 1, 2 alebo 3,

— veľmi jedovaté, jedovaté alebo škodlivé kvôli neletálnym účinkom po jednorazovom vystavení,

— jedovaté alebo škodlivé na základe nepriaznivých účinkov po opakovanom alebo predĺženom vystavení,

— senzibilizujúce.

Chemický názov sa uvedie podľa označení vymenovaných v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 alebo podľa medzinárodne uznávaného názvoslovia, ak sa nehodí žiaden z príslušných názvov, ktoré sú doteraz vymenované v tejto prílohe;

iv) označenie každej látky, ktoré viedlo ku klasifikácii prípravku v týchto kategóriách nebezpečenstva nemusí byť uvedené na obale, pokiaľ látka musí byť uvedená podľa bodov i), ii) a iii):

— výbušné,

— oxidujúce,

— mimoriadne horľavé,

— veľmi horľavé,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 155, 11.6.2011, s. 176.

Streda 16. januára 2013

- horľavé,
- dráždivé,
- nebezpečné pre životné prostredie;

v) ako všeobecné pravidlo platí, že na určenie látok, ktoré sú primárne zodpovedné za hlavné ohrozenie zdravia, podľa ktorých sa stanovila klasifikácia a voľba patričného znenia podľa príslušného rizika, postačia maximálne štyri chemické názvy. V niektorých prípadoch môže byť potrebné uviesť viac ako štyri chemické názvy;

- d) výstražný symbol (symboly) nebezpečnosti a označenie nebezpečenstva. Výstražné symboly nebezpečnosti stanovené touto smernicou a označenie nebezpečenstva, ktoré sa vyžaduje pri používaní prípravkov, sú v súlade s prílohami II a VI k smernici 67/548/EHS a uplatňujú sa v súlade s hodnotením nebezpečenstva, ktoré sa vykoná v súlade s prílohami I, II a III k tejto smernici.

V prípade, keď je nutné uviesť viac ako jeden výstražný symbol nebezpečnosti, platí, že:

- i) pri uvedení výstražného symbolu nebezpečnosti T sa výstražné symboly nebezpečnosti C a X nemusia uvádzať, pokiaľ nie je stanovené inak v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008;
- ii) pri uvedení výstražného symbolu nebezpečnosti C sa výstražný symbol nebezpečnosti X nemusí uvádzať;
- iii) pri uvedení výstražného symbolu nebezpečnosti E sa výstražné symboly nebezpečnosti F a O nemusia uvádzať;
- iv) pri uvedení výstražného symbolu nebezpečnosti X_n sa výstražný symbol nebezpečnosti X_i nemusí uvádzať.

Výstražný(-é) symbol/-y nebezpečnosti sú vytlačené čiernou farbou na oranžovo-žltom pozadí;

- e) označenie špecifického rizika (R-vety). Označenie špecifického rizika (R-vety) je v súlade s prílohami III a VI k smernici 67/548/EHS a je priradené podľa výsledkov hodnotenia nebezpečenstva, ktoré sa vykoná v súlade s prílohami I, II a III k tejto smernici.

Ako všeobecné pravidlo platí, že postačuje maximálne šesť označení špecifického rizika (R-viet) na označenie nebezpečenstva; na tento účel sa kombinované označenia špecifického rizika (R-vety) vymenované v prílohe III k smernici 67/548/EHS považujú za jeden výraz. Ak však prípravok spadá do viac ako jednej kategórie nebezpečenstva, upravujú tieto označenia špecifického rizika (R-vety) všetky hlavné druhy nebezpečenstva spojené s prípravkom. V niektorých prípadoch môže byť nutné použiť viac ako šesť označení špecifického rizika (R-viet).

Štandardné výrazy „mimoriadne horľavé“ alebo „veľmi horľavé“ nie je nutné používať, keď opisujú označenie nebezpečenstva použité v súlade s písmenom d) tohto odseku;

- f) označenie pre bezpečnostné používanie (S-vety). Uvádžanie označenia pre bezpečnostné používanie (S-vety) je v súlade s prílohami IV a VI k smernici 67/548/EHS a je priradené podľa výsledkov hodnotenia nebezpečenstva, ktoré sa vykoná v súlade s prílohami I, II a III k tejto smernici.

Ako všeobecné pravidlo platí, že maximálne šesť označení pre bezpečnostné používanie (S-viet) postačuje na označenie nebezpečenstva; na tento účel sa kombinované označenia pre bezpečnostné používanie (S-vety) vymenované v prílohe III k smernici 67/548/EHS považujú za jeden výraz. V niektorých prípadoch môže byť nutné použiť viac ako šesť označení pre bezpečnostné používanie S-viet.

V prípade, keď je fyzicky nemožné uviesť pokyny na nálepku alebo samotný obal, označenia pre bezpečnostné používanie (S-vety) s prípravkom sú k baleniu pripojené;

- g) nominálne množstvo (nominálna hmotnosť alebo nominálny objem) obsahu prípravkov, ktoré sa ponúkajú alebo predávajú širokej verejnosti.

4. V prípade určitých prípravkov klasifikovaných ako nebezpečné v zmysle článku 7, odchylne od písmen d), e) a f) odseku 3 tohto článku, Komisia je splnomocnená prijať delegované akty v súlade s článkom 20, aby vymedzila výnimky k určitým ustanoveniam o environmentálnom označovaní alebo špecifické ustanovenia, ktoré majú vzťah k environmentálnemu označovaniu, kde sa môže poukázať na to, že by mohlo nastať zníženie dosahu na životné prostredie. Tieto výnimky alebo špecifické ustanovenia sú vymedzené a ustanovené v častiach A alebo B prílohy V.

Streda 16. januára 2013

5. Ak obsah balenia neobsahuje viac ako 125 ml:
- v prípade prípravkov, ktoré sú klasifikované ako veľmi horľavé, oxidujúce, žieravé okrem tých, ktoré sú označené ako R41, alebo ako nebezpečné pre životné prostredie a majú priradený výstražný symbol nebezpečnosti N, nie je nutné uvádzať označenia špecifického rizika (R-vety) alebo označenia pre bezpečnostné používanie (S-vety);
 - v prípade prípravkov, ktoré sú klasifikované ako horľavé alebo nebezpečné pre životné prostredie a nemajú priradený výstražný symbol nebezpečnosti N, je potrebné uviesť označenia špecifického rizika (R-vety), ale nemusí sa uviesť označenie pre bezpečnostné používanie (S-vety).
6. Bez toho, aby bol dotknutý bod 3 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 547/2011, označenia ako „netoxický“, „neškodlivý“, „neznečisťujúci“, „ekologický“ alebo každý iný údaj vyjadrujúci, že prípravok nie je nebezpečný, alebo keď môže nastať pravdepodobnosť podcenenia nebezpečenstva, ktoré môže byť spôsobené príslušným prípravkom, sa nesmie uvádzať na balení alebo označení žiadneho prípravku, na ktorý sa vzťahuje táto smernica.

Článok 11

Zavedenie požiadaviek na označovanie

- V prípade, keď sú príslušné údaje na základe článku 10 uvedené na označení, takéto označenie sa pevne umiestni na jednu alebo na viaceré plochy balenia tak, aby sa tieto údaje v prípade normálneho uloženia balenia dali vodorovne prečítať. Rozmery označenia sú ustanovené v prílohe VI k smernici 67/548/EHS a označenie poskytuje informácie, ktoré sa vyžadujú na základe tejto smernice a ak sú nutné akékoľvek dodatočné zdravotné alebo bezpečnostné informácie.
- Označenie sa nevyžaduje v prípade, keď sú príslušné údaje jasne uvedené na samotnom balení, ako je stanovené v odseku 1.
- Farba a prevedenie označenia alebo balenia, ako je to v prípade odseku 2, bude také, aby výstražný symbol nebezpečnosti a jeho pozadie jasne vynikli.
- Požadované informácie na základe článku 10 jasne vynikajú z pozadia a majú takú veľkosť a medzery medzi písmenami, aby boli ľahko čitateľné.

Osobitné ustanovenia týkajúce sa prevedenia a formátu týchto informácií sú stanovené v prílohe VI k smernici 67/548/EHS.

- Členské štáty môžu na svojom území uviesť na trh prípravky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica za predpokladu, že sa na označeniach balení takýchto prípravkov použije ich úradný jazyk alebo jazyky.
- Na účely tejto smernice sa považujú požiadavky na označovanie za splnené:
 - v prípade, keď vonkajší obal obsahuje jeden alebo viac vnútorných obalov, ak je vonkajší obal označený v súlade s medzinárodnými pravidlami na prepravu nebezpečného tovaru a vnútorný obal alebo obaly sú označené v súlade s touto smernicou;
 - v prípade jedného obalu:
 - ak je takýto obal označený v súlade s medzinárodnými pravidlami na prepravu nebezpečného tovaru a v súlade s článkom 10 ods. 3 písm. a), b), c), e) a f) v prípade prípravkov klasifikovaných v súlade s článkom 7, dodatočne platia ustanovenia článku 10 ods. 3 písm. d), vzťahujúce sa na príslušnú vlastnosť, ak táto nebola takto uvedená na označení; alebo
 - resp. v prípade konkrétnych druhov balení, ako sú prenosné oceľové fľaše na stlačený plyn, ak vyhovujú osobitným požiadavkám uvedeným v prílohe VI k smernici 67/548/EHS.

V prípade, keď nebezpečné prípravky neopustia územie členského štátu, môže sa povoliť označenie, ktoré vyhovuje vnútroštátnym pravidlám namiesto použitia medzinárodných pravidiel pre prepravu nebezpečného tovaru.

Streda 16. januára 2013

Článok 12

Výnimky z uplatňovania požiadaviek na označovanie a balenie

1. Články 9, 10 a 11 sa nevzťahujú na výbušniny uvádzané na trh, ktoré sa používajú ako trhavina alebo pyrotechnika.
2. V prípade určitých nebezpečných prípravkov v zmysle článkov 5, 6, alebo 7, ako je vymedzené v prílohe VII, ktoré vo forme, v akej sa uvádzajú na trh, nepredstavujú žiadne fyzikálno-chemické ohrozenie, ohrozenie zdravia alebo životného prostredia, články 9, 10 a 11 neplatia.
3. Členské štáty môžu tiež:
 - a) povoliť, aby sa označovanie požadované článkom 10 uskutočnilo iným primeraným spôsobom na obaloch, ktoré sú príliš malé alebo inak nevhodné na označenie podľa článku 11 ods. 1 a 2;
 - b) s výnimkou článkov 10 a 11 povoliť, aby bolo balenie nebezpečných prípravkov, ktoré sú klasifikované ako škodlivé, mimoriadne horľavé, veľmi horľavé, horľavé, dráždivé alebo oxidujúce, neoznačené, alebo aby bolo označené nejakým iným spôsobom v prípade, keď obsahujú také malé množstvo, že neexistuje dôvod na obavu pred žiadnym ohrozením osôb manipulujúcich s takýmito prípravkami alebo ohrozením iných osôb;
 - c) s výnimkou článkov 10 a 11 v prípade prípravkov klasifikovaných v súlade s článkom 7 povoliť, aby bolo balenie nebezpečných prípravkov neoznačené alebo bolo označené nejakým iným spôsobom v prípade, keď obsahuje také malé množstvo, že neexistuje dôvod na obavu pred žiadnym ohrozením životného prostredia;
 - d) s výnimkou článkov 10 a 11 povoliť, aby bolo balenie nebezpečných prípravkov, ktoré nie sú uvedené v písmenách b) alebo c) neoznačené alebo bolo označené nejakým iným primeraným spôsobom v prípade, keď je obal príliš malý na označenie podľa článku 10 a 11 a neexistuje dôvod na obavu pred žiadnym ohrozením osôb manipulujúcich s takýmito prípravkami alebo ohrozením iných osôb.

V prípadoch, kde sa uplatňuje tento odsek, sa nepovoľuje používanie iných výstražných symbolov nebezpečnosti, označení nebezpečnosti, označení špecifického rizika (R-viet) alebo označení pre bezpečné používanie (S-viet), ako je uvedené v tejto smernici.

4. Ak členský štát využije možnosti poskytované v odseku 3, ihneď o tom informuje Komisiu a členské štáty. Komisia je splnomocnená prijať delegované právne akty v súlade s článkom 20 pre účely zmeny prílohy V na základe takejto informácie .

Článok 13

Predaj na diaľku

Každá reklama na prípravok v zmysle tejto smernice, ktorá bez možnosti vidieť označenie takéhoto prípravku umožňuje účastníkovi širokej verejnosti uzavrieť zmluvu, uvedie druh alebo druhy nebezpečnosti uvedené na označení. Táto požiadavka sa nedotýka smernice Európskeho parlamentu a Rady 97/7/ES⁽¹⁾.

Článok 14

Utajenie chemických názvov

V prípade, keď osoba zodpovedná za uvedenie prípravku na trh môže dokázať, že prezradenie chemickej identity látky, ktorá je klasifikovaná výlučne ako:

- dráždivá, s výnimkou tých, ktoré sú označené ako R41 alebo dráždivé v kombinácii s jednou alebo viacerými vlastnosťami uvedenými v článku 10 ods. 3 písm. c bode iv), alebo
- škodlivá alebo škodlivá v kombinácii s jednou alebo viacerými vlastnosťami uvedenými v článku 10 ods. 3 písm. c bode iv), ktoré predstavujú akútne smrteľné účinky jedine v prípade, keď

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 144, 4.6.1997, s. 19.

Streda 16. januára 2013

ohrozuje dôverný charakter duševného vlastníctva, môže sa v súlade s ustanoveniami prílohy VI povoliť, aby sa takáto látka označila buď názvom, ktorý označuje najdôležitejšie funkčné chemické skupiny, alebo náhradným názvom. Tento postup sa nesmie uplatniť v prípade, keď sa na príslušnú látku vzťahuje hraničná hodnota Únie v prípade vystavenia.

V prípade, keď si osoba zodpovedná za uvedenie prípravku na trh želá získať výhodu na základe uplatnenia ustanovení o utajení, požiada o utajenie zodpovedný orgán členského štátu, v ktorom sa prípravok po prvý raz uviedol na trh.

Táto požiadavka sa predkladá v súlade s ustanoveniami prílohy VI a musí poskytovať informácie požadované vo formulári, ktorý je uvedený v časti A tejto prílohy. Príslušný orgán môže napriek tomu od osoby zodpovednej za uvedenie prípravku na trh požadovať ďalšie informácie, ak sa ukáže, že na prehodnotenie právoplatnosti žiadosti sú takéto informácie potrebné.

Orgán členského štátu, ktorý získa žiadosť o utajenie, oznámi žiadateľovi svoje rozhodnutie. Osoba zodpovedná za uvedenie prípravku na trh pošle kópiu tohto rozhodnutia každému členskému štátu, v ktorom mieni tento prípravok predávať.

Dôverné informácie, ktoré sa poskytli orgánom členského štátu alebo Komisii, sú utajené.

Vo všetkých prípadoch takáto informácia:

- môže byť predložená len orgánom alebo orgánmi oprávnenými za príjem informácií potrebných na hodnotenie predvídateľných rizík, či už bezprostredých alebo opozdených, ktoré látka môže predstavovať pre človeka a životné prostredie, a za preskúmanie ich súladu s požiadavkami tejto smernice,
- 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 15

Práva členských štátov týkajúce sa bezpečnosti pracovníkov

Táto smernica neovplyvní právo členského štátu na stanovenie požiadaviek v súlade so zmluvou, ktoré považujú za potrebné na zabezpečenie ochrany pracovníkov pri práci s príslušnými prípravkami za predpokladu, že nespôsobia, že klasifikácia, balenie a označovanie nebezpečných prípravkov sa zmenia spôsobom, ktorý nie je ustanovený v tejto smernici.

Článok 16

Orgány zodpovedné za príjem informácií týkajúcich sa zdravia

Členské štáty ustanovia orgán alebo orgány zodpovedné za príjem informácií, vrátane chemického zloženia, týkajúcich sa uvádzaných prípravkov na trh, ktoré sa považujú za nebezpečné na základe ich vplyvu na zdravie alebo na základe ich fyzikálno-chemických účinkov.

Členské štáty podniknú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby ustanovené orgány poskytovali všetky nevyhnutné záruky na zabezpečenie dôvernosti získaných informácií. Takéto informácie sa môžu využiť len na základe lekárskej požiadavky na formulovanie preventívnych a liečebných opatrení, najmä v naliehavom prípade.

Členské štáty zabezpečia, aby sa informácie nevyužívali na iné účely.

Členské štáty zabezpečia, aby ustanovené orgány mali pre výkon úloh, za ktoré zodpovedajú, k dispozícii všetky informácie požadované od výrobcov alebo osôb zodpovedných za uvedenie prípravku na trh.

Streda 16. januára 2013

Článok 17

Doložka o voľnom pohybe

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia stanovené v iných právnych predpisoch Únie, členské štáty nesmú zakázať, obmedziť alebo brániť uvádzanie prípravku na trh z dôvodu ich klasifikácie, balenia, alebo označovania, ak takýto prípravok spĺňa ustanovenia uvedené v tejto smernici.

Článok 18

Doložka o ochrane

1. V prípade, keď má členský štát podrobné informácie, že prípravok, ktorý hoci spĺňa ustanovenia tejto smernice, predstavuje ohrozenie pre človeka alebo životné prostredie na podklade, na ktorý sa vzťahujú ustanovenia tejto smernice, môže dočasne zakázať uvedenie takýchto prípravkov na trh alebo ho môže podrobiť osobitným podmienkam platným na jeho území. Ihneď bude informovať Komisiu a ostatné členské štáty o takomto opatrení a poskytne dôvody, ktoré ho viedli k takémuto rozhodnutiu.
2. V prípade uvedenom v odseku 1 Komisia čím skôr informuje členské štáty.
3. Komisia rozhodne prostredníctvom vykonávacích aktov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 21 ods. 2.

Článok 19

Prispôsobenie technickému pokroku

Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 20 na účel prispôsobenia príloh I až VII technickému pokroku.

Článok 20

Výkon delegovania

1. Právomoc prijímať delegované akty sa Komisii udeľuje za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijať delegované akty uvedené v článku 10 ods. 4, článku 12 ods. 4 a článku 19 sa Komisii udeľuje na dobu neurčitú od ... (*).
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci v ňom uvedenej. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia oznamuje delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to hneď po jeho prijatí.
5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 10 ods. 4, článku 12 ods. 4 a článku 19 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o ~~jeden~~ **dva mesiace**. [PDN 1]

Článok 21

Postup vo výbore

1. Komisii pomáha výbor ustanovený podľa článku 29 ods. 1 smernice 67/548/EHS. Týmto výborom sa rozumie výbor v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

(*) Dátum nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

Streda 16. januára 2013

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatní sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Článok 22

Zrušovacie ustanovenie

Smernica 1999/45/ES, zmenená a doplnená aktmi uvedenými v prílohe VIII časti A, sa zrušuje bez vplyvu na povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu tých smerníc do vnútroštátneho práva, ktoré sú uvedené v časti B prílohy VIII k zrušenej smernici a v časti B prílohy VIII k tejto smernici.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe IX.

Článok 23

Nadobudnutie účinnosti

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

Článok 24

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V

Za Európsky parlament
Predseda

Za Radu
Predseda

PRÍLOHA I

METÓDY NA HODNOTENIE FYZIKÁLNO-CHEMICKÝCH VLASTNOSTÍ PRÍPRAVKOV V SÚLADE S ČLÁNKOM 5

ČASŤ A

Výnimky z testovacích metód časti A prílohy nariadenia (ES) č. 440/2008

Pozri bod 2.2.5 prílohy VI k smernici 67/548/EHS.

ČASŤ B

Alternatívne kalkulačné metódy

B.1. Iné ako plynné prípravky

1. Metóda na stanovenie oxidujúcich vlastností prípravkov obsahujúcich organické peroxidy.

Pozri bod 2.2.2.1 prílohy VI k smernici 67/548/EHS.

Streda 16. januára 2013

B.2. Plynné prípravky

1. Metóda na stanovenie oxidujúcich vlastností

Pozri bod 9.1.1.2 prílohy VI k smernici 67/548/EHS.

2. Metóda na stanovenie horľavých vlastností

Pozri bod 9.1.1.1 prílohy VI k smernici 67/548/EHS.

PRÍLOHA II**METÓDY HODNOTENIA OHROZENIA ZDRAVIA PRÍPRAVKAMI V SÚLADE S ČLÁNKOM 6****Úvod**

Stanovenie sa musí vykonať pre všetky účinky na zdravie, ktoré zodpovedajú následkom na zdravie spôsobené látkami, ktoré sa nachádzajú v prípravku. Táto konvenčná metóda opísaná v časti A a B tejto prílohy je kalkulačnou metódou, ktorá sa vzťahuje na všetky prípravky a ktorá zohľadňuje všetky druhy ohrozenia zdravia spôsobené látkami nachádzajúcimi sa v prípravku. Na tento účel sa nebezpečné účinky na zdravie rozdeľujú do podskupín:

1. akútne letálne účinky;
2. život ohrozujúce ireverzibilné účinky po jednorazovom vystavení;
3. závažné účinky po opakovanom alebo dlhodobom vystavení;
4. žieravé účinky, dráždivé účinky;
5. senzibilizačné účinky;
6. karcinogénne účinky, mutagénne účinky, účinky poškodzujúce reprodukciu.

Účinky na zdravie spôsobené prípravkom sa posúdia v súlade s článkom 6 ods. 1 písm. a) konvenčnou metódou opísanou v častiach A a B tejto prílohy za použitia koncentračných hraničných hodnôt:

- a) v prípade, keď sú pre nebezpečné látky uvedené v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 určené koncentračné hraničné hodnoty potrebné pre uplatnenie metódy na posúdenie opísanej v časti A tejto prílohy, musia sa tieto hraničné hodnoty použiť;
- b) v prípade, keď sa nebezpečné látky nenachádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 alebo sa nachádzajú bez uvedenia koncentračných hraničných hodnôt potrebných pre uplatnenie metódy na hodnotenie, ktorá je opísaná v časti A tejto prílohy, musia sa tieto hraničné hodnoty určiť v súlade s ustanoveniami v časti B tejto prílohy.

Postup na klasifikáciu je stanovený v časti A tejto prílohy.

Klasifikácia látky (látok) a výsledná klasifikácia prípravku sa vyjadruje:

- buď výstražným symbolom nebezpečnosti a jedným alebo viacerými označeniami špecifického rizika (R-vetami), alebo
- kategóriami (kategória 1, kategória 2 alebo kategória 3) tiež určených označení špecifického rizika (R-viet), ktoré vyjadrujú, že prípravky sú karcinogénne, mutagénne alebo škodlivé pre reprodukciu. Z tohto dôvodu je dôležité zvážiť, či sa uvedie okrem výstražného symbolu nebezpečnosti celé označenie špecifického rizika označujúce určité riziká, ktoré sú priradené každej látke, ktorá sa posudzuje.

Streda 16. januára 2013

Systematické posúdenie všetkých nebezpečných následkov na zdravie je vyjadrené koncentračnými hraničnými hodnotami, ktoré sa vyjadrujú v hmotnostných percentách (hmotnosť/hmotnosť), okrem plyných prípravkov, ktoré sa vyjadrujú v objemových percentách (objem/objem) a je kombinované s klasifikáciou látky.

V prípade, keď nie sú koncentračné hraničné hodnoty uvedené v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, zohľadnia sa na použitie tejto konvenčnej kalkulačnej metódy koncentračné hraničné hodnoty uvedené v časti B tejto prílohy.

ČASŤ A

Postup hodnotenia ohrozenia zdravia

Hodnotenie postupuje po jednotlivých krokoch takto:

1. Tieto prípravky sa klasifikujú ako veľmi jedovaté:

1.1. vzhľadom na ich akútne letálne účinky a priradený výstražný symbol nebezpečnosti „T⁺“, označenie nebezpečnosti „veľmi jedovatý“ a označenia špecifického rizika (R-vety) R26, R27 alebo R28:

1.1.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako veľmi jedovaté, ktoré spôsobujú takéto účinky v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 1 časti B tejto prílohy (tabuľka 1 a 1a) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

1.1.2. prípravky obsahujúce viac ako jednu látku, klasifikované ako veľmi jedovaté v nižších jednotlivých koncentráciách, ako sú koncentračné hraničné hodnoty uvedené v bode 1.1.1 písm. a) alebo b), ak:

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

kde:

P_{T+} = hmotnostné alebo objemové percento každej veľmi jedovatej látky v prípravku,

L_{T+} = hraničná hodnota špecifikovaná pre každú veľmi jedovatú látku vyjadrená ako objemové alebo hmotnostné percento;

1.2. vzhľadom na ich neletálne ireverzibilné účinky po jednorazovom vystavení a priradený výstražný symbol nebezpečnosti „T“, označenie nebezpečnosti „veľmi jedovatý“ a označenie špecifického rizika (R-vetou) R39/vystavenie.

Prípravky obsahujúce aspoň jednu nebezpečnú látku, ktorá spôsobuje takéto účinky v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 2 časti B tejto prílohy (tabuľka 2 a 2a) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt.

2. Tieto prípravky sa klasifikujú ako jedovaté:

2.1. vzhľadom na ich akútne letálne účinky a priradený výstražný symbol nebezpečnosti „T“, označenie nebezpečnosti „jedovatý“ a označenie špecifického rizika R23, R24 alebo R25;

Streda 16. januára 2013

- 2.1.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako veľmi jedovaté alebo jedovaté, ktoré spôsobujú takéto účinky v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:
- koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
 - koncentrácia špecifikovaná v bode 1 časti B tejto prílohy (tabuľka 1 a 1a) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

- 2.1.2. prípravky obsahujúce viac ako jednu látku, ktoré sú klasifikované ako veľmi jedovaté alebo jedovaté v nižších jednotlivých koncentráciách, ako sú koncentračné hraničné hodnoty uvedené v bode 2.1.1 písm. a) alebo b), ak:

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

kde:

P_{T+} = hmotnostné alebo objemové percento každej veľmi jedovatej látky v prípravku,

P_T = hmotnostné alebo objemové percento každej jedovatej látky v prípravku,

L_T = hraničná hodnota špecifikovaná pre každú veľmi jedovatú alebo jedovatú látku vyjadrená ako objemové alebo hmotnostné percento;

- 2.2. vzhľadom na ich neletálne ireverzibilné účinky po jednorazovom vystavení a priradený výstražný symbol nebezpečnosti „T“, označenie nebezpečenstva „jedovatý“ a označenie špecifického rizika R39/vystavenie.

Prípravky obsahujúce aspoň jednu nebezpečnú látku klasifikovanú ako veľmi jedovatá alebo jedovatá, ktorá spôsobuje takéto účinky v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- koncentrácia špecifikovaná v bode 2 časti B tejto prílohy (tabuľka 2 a 2a) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

- 2.3. vzhľadom na ich pretrvávajúce účinky a priradený výstražný symbol nebezpečnosti „T“, označenie nebezpečnosti „jedovatý“ a označenie špecifického rizika R48/vystavenie.

Prípravky obsahujúce aspoň jednu nebezpečnú látku klasifikovanú ako veľmi jedovatá alebo jedovatá, ktorá spôsobuje takéto účinky v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- koncentrácia špecifikovaná v bode 3 časti B tejto prílohy (tabuľka 3 a 3a) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt.

3. Tieto prípravky sa klasifikujú ako škodlivé:

- 3.1. vzhľadom na ich akútne letálne účinky a priradený výstražný symbol nebezpečnosti „X_n“, označenie nebezpečenstva „škodlivé“ a označenie špecifického rizika R20, R21 alebo R22;

- 3.1.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako veľmi jedovaté, jedovaté alebo škodlivé, ktoré spôsobujú takéto účinky v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo

Streda 16. januára 2013

- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 1 časti B tejto prílohy (tabuľka 1 a 1a) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt.

- 3.1.2. prípravky obsahujúce viac ako jednu látku, ktoré sú klasifikované ako veľmi jedovate, jedovate alebo škodlivé v nižších jednotlivých koncentráciách, ako sú koncentračné hraničné hodnoty uvedené v bode 3.1.1 písm. a) alebo b), ak:

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

kde:

P_{T+} = hmotnostné alebo objemové percento každej veľmi jedovatej látky v prípravku,

P_T = hmotnostné alebo objemové percento každej jedovatej látky v prípravku,

P_{Xn} = hmotnostné alebo objemové percento každej škodlivej látky v prípravku,

L_{Xn} = hraničná hodnota špecifikovaná pre každú veľmi jedovatú, jedovatú alebo škodlivú látku vyjadrená ako hmotnostné alebo objemové percento;

- 3.2. vzhľadom na ich akútne účinky na pľúca pri požití, priradený výstražný symbol nebezpečnosti „X_n“ a označenie nebezpečnosti ako „škodlivý“ a označenie špecifického rizika R65.

Prípravky klasifikované ako škodlivé podľa kritérií ustanovených v bode 3.2.3 prílohy VI k smernici 67/548/EHS. Pri uplatnení konvenčnej metódy v súlade s bodom 3.1 tejto časti sa nezohľadní klasifikácia látky ako R65;

- 3.3. vzhľadom na ich neletálne ireverzibilné účinky po jednorazovom vystavení a priradený výstražný symbol nebezpečnosti „X_n“, označenie nebezpečnosti „škodlivé“ a označenie špecifického rizika 1 R68/vystavenie.

Prípravky obsahujúce aspoň jednu látku klasifikovanú ako veľmi jedovatá, jedovatá alebo škodlivá, ktorá spôsobuje takéto účinky v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo

b) koncentrácia špecifikovaná v bode 2 časti B tejto prílohy (tabuľka 2 a 2a) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

- 3.4. vzhľadom na ich závažné účinky po opakovanej alebo dlhodobom vystavení a priradený výstražný symbol nebezpečnosti „X_n“, označenie nebezpečnosti „škodlivé“ a označenie špecifického rizika R48/vystavenie.

Prípravky obsahujúce aspoň jednu nebezpečnú látku klasifikovanú ako jedovatá alebo škodlivá, ktorá spôsobuje takéto účinky v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo

b) koncentrácia špecifikovaná v bode 3 časti B tejto prílohy (tabuľka 3 a 3a) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt.

4. Tieto prípravky sa klasifikujú ako žieravé:

- 4.1. a sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „C“, označením nebezpečnosti ako „žieravé“ a označením špecifického rizika R35;

- 4.1.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako žieravé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R35 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo

Streda 16. januára 2013

- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 4 časti B tejto prílohy (tabuľka 4 a 4a) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;
- 4.1.2. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako žieravé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R35 v jednotlivých koncentráciách nižších, ako je hraničná hodnota stanovená v bode 4.1.1 písm. a) alebo b), ak:

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

kde:

$P_{C,R35}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej žieravej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R35 v prípravku,

$L_{C,R35}$ = hraničná hodnota pre žieravý účinok špecifikovaná pre každú žieravú látku, ktorá je označená označením špecifického rizika R35, vyjadrená ako hmotnostné alebo objemové percento;

- 4.2. a sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „C“, označením nebezpečenstva ako „žieravá“ a označením špecifického rizika R34;
- 4.2.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako žieravé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R35 alebo R34 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:
- a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 4 časti B tejto prílohy (tabuľka 4 a 4a) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;
- 4.2.2. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako žieravé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R35 alebo R34 v jednotlivých koncentráciách nižších, ako je hraničná hodnota stanovená v bode 4.2.1 písm. a) alebo b), ak:

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

kde:

$P_{C,R35}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej žieravej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R35 v prípravku,

$P_{C,R34}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej žieravej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R34 v prípravku,

$L_{C,R34}$ = hraničná hodnota pre žieravý účinok špecifikovaná pre každú žieravú látku, ktorá je označená označením špecifického rizika R35 alebo R34, vyjadrená ako hmotnostné alebo objemové percento.

5. Tieto prípravky sa klasifikujú ako dráždivé:

- 5.1. ktoré môžu spôsobiť vážne poškodenie zraku a sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „Xi“, označením nebezpečenstva ako „dráždivé“ a označením špecifického rizika R41;
- 5.1.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako dráždivé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R41 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:
- a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo

Streda 16. januára 2013

- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 4 časti B tejto prílohy (tabuľka 4 a 4a) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

- 5.1.2. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako dráždivé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R41, alebo sú klasifikované ako žieravé, pre ktoré sú stanovené označenia špecifického rizika R35 alebo R34 v jednotlivých koncentráciách nižších, ako je hraničná hodnota stanovená v bode 5.1.1 písm. a) alebo b), ak:

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

kde:

- $P_{C,R35}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej žieravej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R35 v prípravku,
- $P_{C,R34}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej žieravej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R34 v prípravku,
- $P_{Xi,R41}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej dráždivej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R41 v prípravku,
- $L_{Xi,R41}$ = je jednotlivá dráždivá hraničná hodnota R41 pre každú žieravú látku, ktorá je špecifikovaná označením špecifického rizika R35 alebo R34 alebo dráždivú látku, ktorá je špecifikovaná označením špecifického rizika R41, vyjadrená ako hmotnostné alebo objemové percento;

- 5.2. schopné spôsobiť vážne poškodenie zraku a označené výstražným symbolom nebezpečnosti „Xi“, označením nebezpečenstva ako „dráždivé“ a označením špecifického rizika R36;

- 5.2.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako žieravé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R35 alebo R34 alebo ako dráždivé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R41 alebo R36 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 4 časti B tejto prílohy (tabuľka 4 a 4a) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

- 5.2.2. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako dráždivé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R41 alebo R36, alebo ako žieravé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R35 alebo R34 v jednotlivých koncentráciách nižších, ako je hraničná hodnota stanovená v bode 5.2.1 písm. a) alebo b), ak:

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

kde:

- $P_{C,R35}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej žieravej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R35 v prípravku,
- $P_{C,R34}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej žieravej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R34 v prípravku,
- $P_{Xi,R41}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej dráždivej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R41 v prípravku,
- $P_{Xi,R36}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej dráždivej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R36 v prípravku,
- $L_{Xi,R36}$ = je jednotlivá dráždivá hraničná hodnota pre každú žieravú látku, ktorá je špecifikovaná označením špecifického rizika R35 alebo R34 alebo dráždivú látku, ktorá je špecifikovaná označením špecifického rizika R41 alebo R36, vyjadrená ako hmotnostné alebo objemové percento;

Streda 16. januára 2013

- 5.3. dráždivé pre pokožku a označené výstražným symbolom nebezpečnosti „X_i“, označením nebezpečnosti ako „dráždivé“ a označením špecifického rizika R38;
- 5.3.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako dráždivé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R38 alebo žieravé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R35 alebo R34 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:
- a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 4 časti B tejto prílohy (tabuľka 4 a 4a) v prípade, keď látka alebo látky sa neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;
- 5.3.2. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako dráždivé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R38, alebo sú klasifikované ako žieravé, pre ktoré sú stanovené označenia špecifického rizika R35 alebo R34 v jednotlivých koncentráciách nižších, ako je hraničná hodnota stanovená v bode 5.3.1 písm. a) alebo b), ak:

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

kde:

- $P_{C, R35}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej žieravej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R35 v prípravku,
- $P_{C, R34}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej žieravej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R34 v prípravku,
- $P_{X_i, R38}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej dráždivej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R38 v prípravku,
- $L_{X_i, R38}$ = je jednotlivá dráždivá hraničná hodnota pre každú žieravú látku, ktorá je špecifikovaná označením špecifického rizika R35 alebo R34 alebo dráždivú látku, ktorá je špecifikovaná označením špecifického rizika R38, vyjadrená ako hmotnostné alebo objemové percento;

- 5.4. dráždivé pre dýchacie ústrojenstvo a označená výstražným symbolom nebezpečnosti „X_i“, označením nebezpečnosti ako „dráždivé“ a označením špecifického rizika R37;
- 5.4.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako dráždivé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R37 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:
- a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 4 časti B tejto prílohy (tabuľka 4 a 4a) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;
- 5.4.2. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako dráždivé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R37 v jednotlivých koncentráciách nižších, ako je hraničná hodnota stanovená v bode 5.4.1 písm. a) alebo b), ak:

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

kde:

- $P_{X_i, R37}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej dráždivej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R37 v prípravku,
- $L_{X_i, R37}$ = hraničná hodnota dráždivosti špecifikovaná pre každú dráždivú látku, ktorá je špecifikovaná označením špecifického rizika R37, vyjadrená ako hmotnostné alebo objemové percento;

Streda 16. januára 2013

- 5.4.3. plynné prípravky obsahujúce viac ako jednu látku, ktoré sú klasifikované ako dráždivé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R37, alebo ako žieravé, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R35 alebo R34 v jednotlivých koncentráciách nižších, ako je hraničná hodnota stanovená v bode 5.4.1 písm. a) alebo b), ak:

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

kde:

- $P_{C,R35}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej žieravej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R35 v prípravku,
- $P_{C,R34}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej žieravej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R34 v prípravku,
- $P_{Xi,R37}$ = hmotnostné alebo objemové percento každej dráždivej látky, ktorá je označená označením špecifického rizika R37 v prípravku,
- $L_{Xi,R37}$ = je jednotlivá dráždivá hraničná hodnota pre každú plynnú žieravú látku, ktorá je špecifikovaná označením špecifického rizika R35 alebo R34, alebo plynnú dráždivú látku, ktorá je špecifikovaná označením špecifického rizika R37, vyjadrená ako hmotnostné alebo objemové percento.

6. Tieto prípravky sa klasifikujú ako senzibilizujúce:

- 6.1. pri kontakte s pokožkou a označení výstražným symbolom nebezpečnosti „X₁“, označením nebezpečnosti ako „dráždivé“ a označením špecifického rizika R43.

Prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako senzibilizujúce, pre ktoré je stanovené označenie špecifického rizika R43, ktoré spôsobujú takéto účinky v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 5 časti B tejto prílohy (tabuľka 5 a 5a) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

- 6.2. pri vdychovaní a označení výstražným symbolom nebezpečnosti „X_n“, označením nebezpečnosti ako „škodlivé“ a označením špecifického rizika R42.

Prípravky obsahujúce aspoň jednu látku klasifikovanú ako senzibilizujúca, pre ktorú je stanovené označenie špecifického rizika R42, ktorá spôsobuje takéto účinky v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 5 časti B tejto prílohy (tabuľka 5 a 5a) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt.

7. Tieto prípravky sa klasifikujú ako karcinogénne:

- 7.1. tie, ktoré sú zaradené v kategórii 1 alebo 2, sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „T“, a označením špecifického rizika R45 alebo R49.

Prípravky obsahujúce aspoň jednu látku spôsobujúcu takéto účinky, klasifikovanú ako karcinogénna, pre ktorú sú stanovené označenia špecifického rizika R45 alebo R49, ktoré označujú karcinogénne látky v kategórii 1 a kategórii 2 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 6 časti B tejto prílohy (tabuľka 6 a 6a) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

Streda 16. januára 2013

- 7.2. tie, ktoré sú zaradené v kategórii 3, sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „X_n“, a označením špecifického rizika R40.

Prípravky obsahujúce aspoň jednu látku spôsobujúcu takéto účinky, klasifikovanú ako karcinogénna, pre ktorú je stanovené označenie špecifického rizika R40, ktorý označuje karcinogénne látky v kategórii 3 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 6 časti B tejto prílohy (tabuľka 6 a 6a) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt.

8. Tieto prípravky sa klasifikujú ako mutagénne:

- 8.1. tie, ktoré sú zaradené v kategórii 1 alebo 2, sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „T“, a označením špecifického rizika R46.

Prípravky obsahujúce aspoň jednu látku spôsobujúcu takéto účinky, klasifikovanú ako mutagénna, pre ktorú je stanovené označenie špecifického rizika R46, ktorý označuje mutagénne látky v kategórii 1 a kategórii 2 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 6 časti B tejto prílohy (tabuľka 6 a 6a) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

- 8.2. tie, ktoré sú zaradené v kategórii 3, sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „X_n“, a označením špecifického rizika R68.

Prípravky obsahujúce aspoň jednu látku spôsobujúcu takéto účinky, klasifikovanú ako mutagénna, pre ktorú je stanovené označenie špecifického rizika R68, ktorý označuje mutagénne látky v kategórii 3 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 6 časti B tejto prílohy (tabuľka 6 a 6a) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt.

9. Tieto prípravky sa klasifikujú ako poškodzujúce reprodukciu:

- 9.1. tie, ktoré sú zaradené v kategórii 1 alebo 2, sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „T“, a označením špecifického rizika R60 (plodnosť).

Prípravky obsahujúce aspoň jednu látku spôsobujúcu takéto účinky, klasifikovanú ako poškodzujúca reprodukciu, pre ktorú je stanovené označenie špecifického rizika R60, ktorý označuje látky poškodzujúce reprodukciu v kategórii 1 a kategórii 2 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 6 časti B tejto prílohy (tabuľka 6 a 6a) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

- 9.2. tie, ktoré sú zaradené v kategórii 3, ktoré sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „X_n“, a označením špecifického rizika R62 (plodnosť).

Prípravky obsahujúce aspoň jednu látku spôsobujúcu takéto účinky, klasifikovanú ako poškodzujúca reprodukciu, pre ktorú je stanovené označenie špecifického rizika R62, ktorý označuje látky poškodzujúce reprodukciu v kategórii 3 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 6 časti B tejto prílohy (tabuľka 6 a 6a) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

Streda 16. januára 2013

- 9.3. tie, ktoré sú zaradené v kategórii 1 alebo 2, sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „T“, a označením špecifického rizika R61 (vývoj).

Prípravky obsahujúce aspoň jednu látku spôsobujúcu takéto účinky, klasifikovanú ako poškodzujúcu reprodukciu, pre ktorú je stanovené označenie špecifického rizika R61, ktorý označuje látku poškodzujúcu reprodukciu v kategórii 1 a 2 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 6 časti B tejto prílohy (tabuľka 6 a 6a) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt; alebo

- 9.4. tie, ktoré sú zaradené v kategórii 3, sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „X_n“, a označením špecifického rizika R63 (vývoj).

Prípravky obsahujúce aspoň jednu látku spôsobujúcu takéto účinky, klasifikovanú ako poškodzujúcu reprodukciu, pre ktorú je stanovené označenie špecifického rizika R63, ktorý označuje látku poškodzujúcu reprodukciu v kategórii 3 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v bode 6 časti B tejto prílohy (tabuľka 6 a 6a) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt.

ČASŤ B**Koncentračné hraničné hodnoty pre hodnotenie ohrozenia zdravia**

Prvá tabuľka (tabuľka 1 až 6) stanovuje koncentračné hraničné hodnoty (vyjadrené ako hmotnostné percento) pre každý následok na zdravie, ktoré je nutné používať pre iné ako plynné prípravky a druhá tabuľka (tabuľka 1a až 6a) stanovuje koncentračné hraničné hodnoty (vyjadrené ako objemové percento), ktoré je nutné používať pre plynné prípravky. Tieto koncentračné hraničné hodnoty sa používajú bez uvádzania koncentračných hraničných hodnôt pre posudzovanú látku v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 .

1. Akútne letálne účinky**1.1. Iné ako plynné prípravky**

Koncentračné hraničné hodnoty uvedené v tabuľke 1, vyjadrené v hmotnostných percentách, určujú klasifikáciu prípravku vo vzťahu k jednotlivkej koncentrácii uvedeného prípravku (prípravkov), ktorého klasifikácia je tiež vyjadrená.

Tabuľka 1

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ s R26, R27, R28	koncentrácia ≥ 7 %	1 % ≤ koncentrácia < 7 %	0,1 % ≤ koncentrácia < 1 %
T s R23, R24, R25		koncentrácia ≥ 25 %	3 % ≤ koncentrácia < 25 %
X _n s R20, R21, R22			koncentrácia ≥ 25 %

Streda 16. januára 2013

Označenie špecifického rizika (R-vety) označujúce ohrozenie sa pripisuje prípravku na základe týchto kritérií:

- na označení sa nachádza jeden alebo viac z vyššie uvedených označení špecifického rizika (R-viet) na základe použitej klasifikácie,
- vo všeobecnosti sa používajú tie vybrané označenia špecifického rizika (R-vety) pre prípravok (prípravky), prítomné v koncentrácii, ktorá poskytuje prísnejšiu klasifikáciu.

1.2. Plynné prípravky

Koncentračné hraničné hodnoty vyjadrené v objemových percentách v tabuľke 1a určujú klasifikáciu plynných prípravkov vo vzťahu k jednotlivej koncentrácii uvedeného plynu (plynov), ktorého klasifikácia je tiež vyjadrená.

Tabuľka 1a

Klasifikácia látky (plyn)	Klasifikácia plynných prípravkov		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ s R26, R27, R28	koncentrácia ≥ 1 %	0,2 % ≤ koncentrácia < 1 %	0,02 % ≤ koncentrácia < 0,2 %
T s R23, R24, R25		koncentrácia ≥ 5 %	0,5 % ≤ koncentrácia < 5 %
X _n s R20, R21, R22			koncentrácia ≥ 5 %

Označenia špecifického rizika (R-vety) označujúce ohrozenie sa pripisuje prípravku na základe týchto kritérií:

- na označení sa nachádza jeden alebo viac z vyššie uvedených označení špecifického rizika (R-viet) na základe použitej klasifikácie,
- vo všeobecnosti sa používajú tie vybrané označenia špecifického rizika (R-vety) pre prípravok (prípravky), prítomné v koncentrácii, ktorá poskytuje prísnejšiu klasifikáciu.

2. Neletálne ireverzibilné účinky po jednorazovom vystavení

2.1. Iné ako plynné prípravky

Pre látky, ktoré spôsobujú ireverzibilné účinky bez letálnych následkov po jednorazovom vystavení (R39/vystavenie, 1 R68/vystavenie) jednotlivé koncentračné hraničné hodnoty vyjadrené v objemových percentách v tabuľke 2 určujú, v prípade potreby, klasifikáciu prípravku.

Tabuľka 2

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ s R39/vystavenie	koncentrácia ≥ 10 % R39 (*) povinné	1 % ≤ koncentrácia < 10 % R39 (*) povinné	0,1 % ≤ koncentrácia < 1 % 1 R68 (*) povinné
T s R39/vystavenie		koncentrácia ≥ 10 % R39 (*) povinné	1 % ≤ koncentrácia < 10 % 1 R68 (*) povinné

Streda 16. januára 2013

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku		
	T ⁺	T	X _n
X _n s 1 R68/vystavenie			koncentrácia ≥ 10 % 1 R68 (*) povinné

(*) S cieľom označiť vystavenie je potrebné použiť kombináciu označení špecifického rizika (R-viet) uvedených v bodoch 3.2.1, 3.2.2 a 3.2.3 príručky o označovaní (príloha VI k smernici 67/548/EHS).

2.2. Plynné prípravky

Pre plyny, ktoré spôsobujú ireverzibilné účinky bez letálnych následkov po jednorazovom vystavení (R39/vystavenie, 2 R68/vystavenie), jednotlivé koncentračné hraničné hodnoty vyjadrené v objemových percentách v tabuľke 2a určujú, v prípade potreby, klasifikáciu prípravku.

Tabuľka 2a

Klasifikácia látky (plynu)	Klasifikácia plynného prípravku		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ s R39/vystavenie	koncentrácia ≥ 1 % R39 (*) povinné	0,2 % ≤ koncentrácia < 1 % R39 (*) povinné	0,02 % ≤ koncentrácia < 0,2 % 2 R68 (*) povinné
T s R39/vystavenie		koncentrácia ≥ 5 % R39 (*) povinné	0,5 % ≤ koncentrácia < 5 % 2 R68 (*) povinné
X _n s 2 R68/vys-tavenie			koncentrácia ≥ 5 % 2 R68 (*) povinné

(*) S cieľom označiť vystavenie je potrebné použiť kombináciu označení špecifického rizika (R-viet) uvedených v bodoch 3.2.1, 3.2.2 a 3.2.3 príručky o označovaní (príloha VI k smernici 67/548/EHS).

3. Závažné účinky po opakovanom alebo dlhodobom vystavení

3.1. Iné ako plynné prípravky

Pre látky, ktoré spôsobujú závažné účinky po opakovanej alebo dlhodobom vystavení (R48/vystavenie), jednotlivé koncentračné hraničné hodnoty vyjadrené v objemových percentách v tabuľke 3 určujú, v prípade potreby, klasifikáciu prípravku.

Tabuľka 3

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku	
	T	X _n
T s R48/vystavenie	koncentrácia ≥ 10 % R48 (*) povinné	1 % ≤ koncentrácia < 10 % R48 (*) povinné

Streda 16. januára 2013

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku	
	T	X _n
X _n s R48/vystavenie		koncentrácia ≥ 10 % R48 (*) povinné

(*) S cieľom označiť vystavenie je potrebné použiť kombináciu označení špecifického rizika (R-viet) uvedených v bodoch 3.2.1, 3.2.2 a 3.2.3 príručky o označovaní (príloha VI k smernici 67/548/EHS).

3.2. Plynné prípravky

Pre plyny, ktoré spôsobujú závažné účinky po opakovanom alebo dlhodobom vystavení (R48/vystavenie) jednotlivé koncentračné hraničné hodnoty vyjadrené v objemových percentách v tabuľke 3a A určujú, v prípade potreby, klasifikáciu prípravku.

Tabuľka 3a

Klasifikácia látky (plynu)	Klasifikácia prípravku	
	T	X _n
T s R48/vystavenie	koncentrácia ≥ 5 % R48 (*) povinné	0,5 % ≤ koncentrácia < 5 % R48 (*) povinné
X _n s R48/vystavenie		koncentrácia ≥ 5 % R48 (*) povinné

(*) S cieľom označiť vystavenie je potrebné použiť kombináciu označení špecifického rizika (R-viet) uvedených v bodoch 3.2.1, 3.2.2 a 3.2.3 príručky o označovaní (príloha VI k smernici 67/548/EHS).

4. Žieravé a dráždivé účinky, vrátane vážneho poškodenia očí

4.1. Iné ako plynné prípravky

Pre látky, ktoré spôsobujú žieravé účinky (R34, R35) alebo dráždivé účinky (R36, R37, R38, R41), jednotlivé koncentračné hraničné hodnoty vyjadrené v objemových percentách v tabuľke 4 určujú, v prípade potreby, klasifikáciu prípravku.

Tabuľka 4

Klasifikácia látky	Klasifikácia plynného prípravku			
	C s R35	C s R34	X _i s R41	X _i s R36, R37, R38
C s R35	koncentrácia ≥ 10 % R35 povinné	5 % ≤ koncentrácia < 10 % R34 povinné	5 % (*)	1 % ≤ koncentrácia < 5 % R36/38 povinné
C s R34		koncentrácia ≥ 10 % R34 povinné	10 % (*)	5 % ≤ koncentrácia < 10 % R36/38 povinné

Streda 16. januára 2013

Klasifikácia látky	Klasifikácia plynného prípravku			
	C s R35	C s R34	X _i s R41	X _i s R36, R37, R38
X _i s R41			koncentrácia ≥ 10 % R41 povinné	5 % ≤ koncentrácia < 10 % R36 povinné
X _i s R36, R37, R38				koncentrácia ≥ 20 % R36, R37, R38 sú povinné v prípade prítomnej koncentrácie posudzovanej látky

(*) Podľa príručky o označovaní (príloha VI k smernici 67/548/EHS) žieravé látky označené označením špecifického rizika R35 alebo R34 sa musia tiež brať do úvahy, akoby boli označené označením špecifického rizika R41. Z tohto dôvodu, ak prípravok obsahuje žieravé látky s R35 alebo R34 pod koncentračnými hraničnými hodnotami, ktoré určujú klasifikáciu prípravku ako žieravý, takéto látky môžu prispieť ku klasifikácii ako dráždivé v zmysle označenia špecifického rizika R41 alebo dráždivé s R36.

Pozn.: Jednoduché uplatnenie tradičnej metódy pre prípravky obsahujúce látky klasifikované ako korozívne alebo dráždivé môže viesť ku klasifikácii rizika do nižšej alebo vyššej kategórie, ak sa nevezmú do úvahy ďalšie dôležité faktory (napr. pH prípravku). Preto pri klasifikácii podľa korozívnosti prihladnite na odporúčania uvedené v bode 3.2.5 prílohy VI smernice 67/548/EHS a v druhej a tretej zarážke článku 6 ods. 3 tejto smernice.

4.2. Plynné prípravky

Pre plyny, ktoré spôsobujú takéto účinky (R34, R35 alebo R36, R37, R38, R41), jednotlivé hraničné hodnoty koncentrácií vyjadrené v objemových percentách v tabuľke 4a určujú, v prípade potreby, klasifikáciu prípravku.

Tabuľka 4a

Klasifikácia látky (plyn)	Klasifikácia plynného prípravku			
	C s R35	C s R34	X _i s R41	X _i s R36, R37, R38
C s R35	Koncentrácia ≥ 1 % R35 povinné	0,2 % ≤ koncentrácia < 1 % R34 povinné	0,2 % (*)	0,02 % ≤ koncentrácia < 0,2 % R36/37/38 povinné
C s R34		koncentrácia ≥ 5 % R34 povinné	5 % (*)	0,5 % ≤ koncentrácia < 5 % R36/37/38 povinné
X _i s R41			koncentrácia ≥ 5 % R41 povinné	0,5 % ≤ koncentrácia < 5 % R36 povinné
X _i s R36, R37, R38				koncentrácia ≥ 5 % R36, R37, R38 povinné v prípade potreby

(*) Podľa príručky o označovaní (príloha VI k smernici 67/548/EHS) žieravé látky označené označením špecifického rizika R35 alebo R34 sa musia tiež brať do úvahy, akoby boli označené označením špecifického rizika R41. Z tohto dôvodu, ak prípravok obsahuje žieravé látky s R35 alebo R34 pod koncentračnými hraničnými hodnotami, ktoré určujú klasifikáciu prípravku ako žieravý, takéto látky môžu prispieť ku klasifikácii ako dráždivé v zmysle označenia špecifického rizika R41 alebo dráždivé s R36.

Streda 16. januára 2013

Pozn.: Jednoduché uplatnenie tradičnej metódy pre prípravky obsahujúce látky klasifikované ako korozívne alebo dráždiace môže viesť ku klasifikácii rizika do nižšej alebo vyššej kategórie, ak sa nevezmú do úvahy ďalšie dôležité faktory (napr. pH prípravku). Preto pri klasifikácii podľa korozívnosti prihliadnite na odporúčania uvedené v bode 3.2.5 prílohy VI smernice 67/548/EHS a v druhej a tretej zarážke článku 6 ods. 3 tejto smernice.

5. Senzibilizačné účinky

5.1. Iné ako plynné prípravky

Prípravky, ktoré majú takéto účinky, sú klasifikované ako prípravky senzibilizujúce a sú označené:

- výstražným symbolom nebezpečnosti X_n a označením špecifického rizika R42, ak tieto účinky môžu byť zapríčinené vdýchnutím,
- výstražným symbolom nebezpečnosti X_i a označením špecifického rizika R43, ak tieto účinky môžu byť zapríčinené kontaktom s pokožkou.

Jednotlivé koncentračné hraničné hodnoty vyjadrené v objemových percentách v tabuľke 5 určujú, v prípade potreby, klasifikáciu prípravku.

Tabuľka 5

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku	
	senzibilizujúca s R42	senzibilizujúca s R43
Senzibilizujúca s R42	koncentrácia $\geq 1\%$ R42 povinné	
Senzibilizujúca s R43		koncentrácia $\geq 1\%$ R43 povinné

5.2. Plynné prípravky

Plynné prípravky spôsobujúce takéto účinky sú klasifikované ako prípravky, ktoré spôsobujú alergiu a sú označené:

- výstražným symbolom nebezpečnosti X_n a označením špecifického rizika R42, ak tieto účinky môžu byť zapríčinené vdýchnutím,
- výstražným symbolom nebezpečnosti X_i a označením špecifického rizika R43, ak tieto účinky môžu byť zapríčinené kontaktom s pokožkou.

Jednotlivé koncentračné hraničné hodnoty vyjadrené v objemových percentách v tabuľke 5a určujú, v prípade potreby, klasifikáciu prípravku.

Tabuľka 5a

Klasifikácia látky (plyn)	Klasifikácia prípravku	
	senzibilizujúca s R42	senzibilizujúca s R43
Senzibilizujúca s R42	koncentrácia $\geq 0,2\%$ R42 povinné	
Senzibilizujúca s R43		koncentrácia $\geq 0,2\%$ R43 povinné

6. Účinky karcinogénne/mutagénne/poškodzujúce reprodukciu

6.1. Iné ako plynné prípravky

Pre látky, ktoré spôsobujú takéto účinky, koncentračné hraničné hodnoty stanovené v tabuľke 6, vyjadrené v objemových percentách určujú, v prípade potreby, klasifikáciu prípravku. Označujú sa týmto výstražným symbolom nebezpečnosti a označením špecifického rizika:

Streda 16. januára 2013

Karcinogénne – kategórie 1 a 2:	T; R45 alebo R49
Karcinogénne – kategória 3:	X _n ; R40
Mutagénne – kategórie 1 a 2:	T; R46
Mutagénne – kategória 3:	X _n ; 1 R68
Poškodzujúce reprodukčnú plodnosť – kategórie 1 a 2:	T; R60
Poškodzujúce reprodukčný vývoj – kategórie 1 a 2:	T; R61
Poškodzujúce reprodukčnú plodnosť – kategória 3:	X _n ; R62
Poškodzujúce reprodukčný vývoj – kategória 3:	X _n ; R63

Tabuľka 6

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku	
	Kategórie 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 ≥ 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 ≥ 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 ≥ 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 ≥ 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.

6.2. Plynné prípravky

Pre plyny, ktoré spôsobujú takéto účinky, koncentračné hraničné hodnoty stanovené v tabuľke 6a, vyjadrené v objemových percentách určia, v prípade potreby, klasifikáciu prípravku. Označujú sa týmto výstražným symbolom nebezpečnosti a označením špecifického rizika:

Karcinogénne – kategórie 1 a 2:

T; R45 alebo R49

Streda 16. januára 2013

Karcinogénne – kategória 3:	X _n ; R40
Mutagénne – kategórie 1 a 2:	T; R46
Mutagénne – kategória 3:	X _n ;1 R68
Poškodzujúce reprodukčnú plodnosť – kategórie 1 a 2:	T; R60
Poškodzujúce reprodukčný vývoj – kategória 1 a 2:	T; R61
Poškodzujúce reprodukčnú plodnosť – kategória 3:	X _n ; R62
Poškodzujúce reprodukčný vývoj – kategória 3:	X _n ; R63

Tabuľka 6a

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku	
	Kategórie 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.

Streda 16. januára 2013

PRÍLOHA III**METÓDY NA HODNOTENIE OHROZENIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA PRÍPRAVKAMI V SÚLADE S ČLÁNKOM 7****ÚVOD**

Systematické posúdenie všetkých vlastností nebezpečných pre životné prostredie je vyjadrené koncentračnými hraničnými hodnotami, ktoré sa vyjadrujú v hmotnostných percentách (hmotnosť/hmotnosť), okrem plyných prípravkov, ktoré sa vyjadrujú v objemových percentách (objem/objem) a je kombinované s klasifikáciou látky.

V časti A je uvedená kalkulačná metóda v súlade s článkom 7 ods. 1 písm. a) a označenia špecifického rizika (R-vety), ktoré sú určené na klasifikáciu prípravku.

V časti B sú uvedené koncentračné hraničné hodnoty, ktoré je nutné používať pri uplatňovaní konvenčnej metódy, príslušných výstražných symbolov nebezpečnosti a označení špecifického rizika (R-viet) na klasifikáciu.

Ohrozenie životného prostredia sa posúdi v súlade s článkom 7 ods. 1 písm. a) konvenčnou metódou opísanou v častiach A a B tejto prílohy za použitia koncentračných hraničných hodnôt.

- a) V prípade, keď sú nebezpečným látkam uvedeným v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 priradené koncentračné hraničné hodnoty, potrebné na uplatnenie metódy posúdenia, ktorá je opísaná v časti A tejto prílohy, musia sa použiť tieto hraničné hodnoty.
- b) V prípade, keď sa nebezpečné látky nenachádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 alebo sa nachádzajú bez uvedenia koncentračných hraničných hodnôt potrebných na uplatnenie metódy hodnotenia, ktorá je opísaná v časti A tejto prílohy, tieto hraničné hodnoty sa určia v súlade s ustanoveniami v časti B tejto prílohy.

V časti C sa uvádzajú testovacie metódy na hodnotenie ohrozenia pre vodné životné prostredie.

ČASŤ A**Postup na hodnotenie ohrozenia životného prostredia****a) Vodné životné prostredie****I. Konvenčná metóda na hodnotenie ohrozenia pre vodné životné prostredie**

Konvenčná metóda na hodnotenie ohrozenia pre vodné životné prostredie zohľadňuje všetky druhy nebezpečenstiev, ktoré môže látka spôsobiť pre toto prostredie v súlade s touto špecifikáciou.

Tieto prípravky sa klasifikujú ako nebezpečné pre životné prostredie:

1. a sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „N“, označením nebezpečenstva „nebezpečné pre životné prostredie“ a označením špecifického rizika R50 a R53 (R50–53):
 - 1.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:
 - a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
 - b) koncentrácia špecifikovaná v časti B tejto prílohy (tabuľka 1) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

Streda 16. januára 2013

- 1.2. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53 v nižších jednotlivých koncentráciách, ako sú koncentračné hraničné hodnoty uvedené v bode I.1.1 písm. a) alebo b), ak:

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

kde:

$P_{N,R50-53}$ = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53,

$L_{N,R50-53}$ = hraničná hodnota R50–53 pre každú látku v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53, vyjadrená ako hmotnostné percento;

2. a sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „N“, označením nebezpečnosti „nebezpečné pre životné prostredie“ a označením špecifického rizika R51 a R53 (R51–53), pokiaľ prípravok už nie je klasifikovaný v súlade s bodom I.1;

- 2.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53 alebo R51–53 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

a) koncentrácia stanovená v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo

b) koncentrácia stanovená v časti B tejto prílohy (tabuľka 1) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez hraničných hodnôt pre koncentrácie;

- 2.2. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53 alebo R51–53 v nižších jednotlivých koncentráciách, ako sú hraničné hodnoty koncentrácie uvedené v bode I.2.1 písm. a) alebo b), ak:

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

kde:

$P_{N,R50-53}$ = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53,

$P_{N,R51-53}$ = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R51–53,

$L_{N,R51-53}$ = príslušná hraničná hodnota R51–53 pre každú látku v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53 alebo R51–53, vyjadrená ako hmotnostné percento;

3. a sú označené špecifickým rizikom R52 a R53 (R52–53), pokiaľ prípravok už nie je klasifikovaný podľa bodu I.1 alebo I.2;

- 3.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53 alebo R51–53, alebo R52–53 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo

Streda 16. januára 2013

- b) koncentrácia špecifikovaná v časti B tejto prílohy (tabuľka 1) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;
- 3.2. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R51–53 alebo R50–53, alebo R52–53 v nižších jednotlivých koncentráciách, ako sú koncentračné hraničné hodnoty uvedené v bode I.3.1 písm. a) alebo b), ak:

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

kde:

- $P_{N, R50-53}$ = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53,
- $P_{N, R51-53}$ = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R51–53,
- P_{R52-53} = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R52–53,
- L_{R52-53} = príslušná hraničná hodnota R52–53 pre každú látku v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53, R51–53 alebo R52–53, vyjadrená ako hmotnostné percento;
4. a sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „N“, označením nebezpečnosti „nebezpečné pre životné prostredie“ a označením špecifického rizika R50, pokiaľ prípravok už nie je klasifikovaný v súlade s bodom I.1:
- 4.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R50 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:
- a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v časti B tejto prílohy (tabuľka 2) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;
- 4.2. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R50 v nižších jednotlivých koncentráciách, ako sú koncentračné hraničné hodnoty uvedené v bode I.4.1 písm. a) alebo b), ak:

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

kde:

- $P_{N, R50}$ = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R50,
- $L_{N, R50}$ = príslušná hraničná hodnota R50 pre každú látku v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R50, vyjadrená ako hmotnostné percento;

Streda 16. januára 2013

- 4.3. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R50, ktoré nespĺňajú kritériá uvedené v bodoch I.4.1 alebo I.4.2 a obsahujú jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53, ak:

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

kde:

- $P_{N,R50}$ = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R50,
- $P_{N,R50-53}$ = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53,
- $L_{N,R50}$ = perspektívna hraničná hodnota R50 pre každú látku v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50 alebo R50–53, vyjadrená ako hmotnostné percento;

5. a sú označené označením špecifického rizika R52, pokiaľ prípravok už nie je klasifikovaný v súlade s bodom I.1, I.2, I.3 alebo I.4:
- 5.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré je určený označenie špecifického rizika R52 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:
- a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo
- b) koncentrácia špecifikovaná v časti B tejto prílohy (tabuľka 3) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;
- 5.2. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré je určený označenie špecifického rizika R52 v nižších jednotlivých koncentráciách, ako sú koncentračné hraničné hodnoty uvedené v bode I.5.1 písm. a) alebo b), ak:

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

kde:

- P_{R52} = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R52,
- L_{R52} = príslušná hraničná hodnota R52 pre každú látku v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R52, vyjadrené ako hmotnostné percento;

6. a sú označené označením špecifického rizika R53, pokiaľ prípravok už nie je klasifikovaný v súlade s bodom I.1, I.2 alebo I.3:
- 6.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R53 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:
- a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo

Streda 16. januára 2013

- b) koncentrácia špecifikovaná v časti B tejto prílohy (tabuľka 4) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;
- 6.2. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R53 v nižších jednotlivých koncentráciách, ako sú koncentračné hraničné hodnoty uvedené v bode I.6.1 písm. a) alebo b), ak:

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

kde:

P_{R53} = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R53,

L_{R53} = príslušná hraničná hodnota R53 pre každú látku v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R53, vyjadrená ako hmotnostné percento;

- 6.3. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré je určené označenie špecifického rizika R53, ktoré nespĺňajú kritériá uvedené v bode I.6.2 a obsahujú jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53 alebo R51–53, alebo R52–53, ak:

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

kde:

P_{R53} = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktorú je určené označenie špecifického rizika R53,

$P_{N, R50-53}$ = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R50–53,

$P_{N, R51-53}$ = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R51–53,

P_{R52-53} = hmotnostné percento každej látky v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R52–53,

L_{R53} = príslušná hraničná hodnota R53 pre každú látku v prípravku, ktorá je nebezpečná pre životné prostredie, pre ktoré sú určené označenia špecifického rizika R53 alebo R50–53, alebo R51–53, alebo R52–53, vyjadrená ako hmotnostné percento.

b) Iné než vodné životné prostredie

1. OZÓNOVÁ VRSTVA

I. Konvenčná metóda na hodnotenie prípravkov nebezpečných pre ozónovú vrstvu

Tieto prípravky sa klasifikujú ako nebezpečné pre životné prostredie:

1. a sú označené výstražným symbolom nebezpečnosti „N“, označením nebezpečnosti „nebezpečné pre životné prostredie“ a označením špecifického rizika R59;

1.1. prípravky obsahujúce jednu alebo viac látok klasifikovaných ako nebezpečné pre životné prostredie, pre ktoré je určený výstražný symbol nebezpečnosti „N“ a označenie špecifického rizika R59 v jednotlivých koncentráciách, ktoré sú rovné alebo vyššie ako:

- a) koncentrácia špecifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 pre posudzovanú látku alebo látky, alebo

Streda 16. januára 2013

- b) koncentrácia špecifikovaná v časti B tejto prílohy (tabuľka 5) v prípade, keď sa látka alebo látky neuvádzajú v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo sa uvádzajú bez koncentračných hraničných hodnôt;

2. SUCHOZEMSKÉ ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

I. Hodnotenie prípravkov nebezpečných pre suchozemské životné prostredie

Klasifikácia prípravkov na základe nižšie uvedených označení špecifického rizika nasleduje po podrobných kritériách na použitie označení špecifického rizika, ktoré boli uvedené v prílohe VI k smernici 67/548/EHS.

R54	jedovatý pre flóru
R55	jedovatý pre faunu
R56	jedovatý pre pôdne organizmy
R57	jedovatý pre včely
R58	môže spôsobiť dlhodobé škodlivé účinky v životnom prostredí

ČASŤ B

Koncentračné hraničné hodnoty na hodnotenie ohrozenia životného prostredia

I. Pre vodné životné prostredie

Koncentračné hraničné hodnoty uvedené v týchto tabuľkách, vyjadrené v hmotnostných percentách, určujú klasifikáciu prípravku vzhľadom na jednotlivé koncentrácie prítomnej látky (látok), ktorých klasifikácia sa tiež vyjadruje.

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 ₅₀ alebo EC ₅₀ („L(E)C ₅₀ “) látky klasifikovanej ako N, R50–53 (mg/l)	Klasifikácia prípravku		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$

Streda 16. januára 2013

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

Pre prípravky obsahujúce látky s hodnotou LC₅₀ alebo EC₅₀ (strednej letálnej koncentrácie alebo strednej účinnej koncentrácie) nižšou ako 0,00001 mg/l sa zodpovedajúce koncentračné limity vypočítavajú obdobne (hranice intervalov sa znižujú rádozo).

Tabuľka 2

Akútna toxicita pre vodné prostredie

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

Pre prípravky obsahujúce látky s hodnotou LC₅₀ alebo EC₅₀ nižšou ako 0,00001 mg/l sa zodpovedajúce koncentračné limity vypočítavajú obdobne (hranice intervalov sa znižujú rádozo).

Tabuľka 3

Toxicita pre vodné životné prostredie

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku R52
R52	C _n ≥ 25 %

Tabuľka 4

Dlhodobé nepriaznivé účinky

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku R53
R53	C _n ≥ 25 %
N, R50–53	C _n ≥ 25 %

Streda 16. januára 2013

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku R53
N, R51–53	$C_n \geq 25 \%$
R52–53	$C_n \geq 25 \%$

II. Pre iné než vodné životné prostredie

Koncentračné hraničné hodnoty uvedené v týchto tabuľkách, vyjadrené v hmotnostných percentách, alebo pre plynné prípravky v objemových percentách, určujú klasifikáciu prípravku vzhľadom na jednotlivé koncentrácie prítomnej látky (látok), ktorých klasifikácia sa tiež vyjadruje.

Tabuľka 5

Nebezpečný pre ozónovú vrstvu

Klasifikácia látky	Klasifikácia prípravku N, R59
N s R59	$C_n \geq 0,1 \%$

ČASŤ C

Testovacie metódy na hodnotenie ohrozenia pre vodné životné prostredie

Klasifikácia prípravku sa bežne vykonáva na základe konvenčnej metódy. Na určenie akútnej toxicity pre vodné životné prostredie sa však môžu vyskytnúť prípady, pre ktoré je primerané, aby sa prípravok otestoval.

Výsledky týchto testov na prípravku môžu iba modifikovať klasifikáciu týkajúcu sa akútnej toxicity pre vodné životné prostredie, ktorá by sa získala uplatnením konvenčnej metódy.

V prípade, keď takéto testy zvolí osoba zodpovedná za uvedenie na trh, musí sa zabezpečiť, aby vyhovovali kvalitatívnym kritériám testovacích metód, uvedeným v časti C prílohy k nariadeniu (ES) č. 440/2008.

Okrem toho sa testy musia vykonať na všetkých troch druhoch v súlade s kritériami prílohy VI k smernici 67/548/EHS (algae, dafnie a ryby), pokiaľ testovaním na jednom z druhov nebola určená pre prípravok najvyššia riziková klasifikácia týkajúca sa akútnej toxicity pre vodné životné prostredie, alebo pokiaľ výsledky testu neboli dostupné už predtým, ako táto smernica nadobudla účinnosť.

PRÍLOHA IV

OSOBITNÉ USTANOVENIA PRE NÁDOBY OBSAHUJÚCE PRÍPRAVKY, KTORÉ SA PONÚKAJÚ ALEBO PREDÁVAJÚ ŠIROKEJ VEREJNOSTI

ČASŤ A

Nádoby vybavené bezpečnostnými uzávermi odolnými proti otvoreniu deťmi

- Nádoby akéhokoľvek objemu obsahujúce prípravky, ktoré sa ponúkajú alebo predávajú širokej verejnosti a sú označené ako veľmi jedovaté, jedovaté alebo žieravé v súlade s článkom 10 a na základe podmienok ustanovených v článku 6, je nutné vybaviť bezpečnostnými uzávermi odolnými proti otvoreniu deťmi.
- Nádoby akéhokoľvek objemu obsahujúce prípravky, ktoré predstavujú nebezpečenstvo pri vdýchnutí (X_n , R65) a sú označené v súlade s bodom 3.2.3 prílohy VI k smernici 67/548/EHS, s výnimkou prípravkov predávaných vo forme aerosólov alebo v nádobách, ktoré sú opatrené uzavretým (zapečateným) rozprašovačom.

Streda 16. januára 2013

3. Nádoby akéhokoľvek objemu obsahujúce aspoň jednu z nižšie uvedených látok, ktorá je prítomná v koncentrácii rovnjej alebo väčšej, ako je maximálna stanovená hodnota pre jednotlivú koncentráciu,

č.	Označenie látky			Eines číslo
	Koncentračná hraničná hodnota	CAS-číslo	Názov	
1.	67-56-1	metanol	2 006 596	≥ 3 %
2.	75-09-2	dichlórmetán	2 008 389	≥ 1 %

ktoré sa ponúkajú alebo predávajú širokej verejnosti, je nutné vybaviť bezpečnostnými uzávermi odolnými proti otvoreniu deťmi.

ČASŤ B

Nádoby vybavené s hmatovým upozornením na nebezpečenstvo

Nádoby akéhokoľvek objemu obsahujúce prípravky, ktoré sa ponúkajú alebo predávajú širokej verejnosti a sú označené ako veľmi jedovaté, jedovaté, žieravé, škodlivé, mimoriadne horľavé alebo veľmi horľavé v súlade s článkom 10 a na základe podmienok ustanovených v článkoch 5 a 6, je nutné vybaviť hmatovým upozornením na nebezpečenstvo.

Toto ustanovenie sa nevzťahuje na aerosóly klasifikované a označené len ako mimoriadne horľavé alebo veľmi horľavé.

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 časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 nie sú stanovené iné hodnoty.

Streda 16. januára 2013

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 časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 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).

Uchovávajte 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).“

Streda 16. januára 20136. *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.

Dodržiujte 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.

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

Ak prípravok obsahuje aspoň jednu látku, ktorá je v súlade s smernicou 67/548/EHS označená nápisom 2 „Pozor – látka nie je dosiaľ úplne otestovaná“, 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 zvláštnej poznámke pre látku 3 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, musí obsahovať nasledujúci nápis:

„Obsahuje (názov senzibilizujúcej látky). Môže vyvolať alergickú reakciu.“

10. *Kvapalné prípravky obsahujúce halogenované uhlíkovodíky*

Označenie na obale kvapalných prípravkov, ktoré nemajú teplotu vzplanutia alebo teplota vzplanutia je vyššia ako 55 °C a obsahujú halogenovaný uhlíkovodík 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.

Streda 16. januára 2013

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 31 ods. 3 písm. a) a c) nariadenia (ES) č. 1907/2006 musí obsahovať nasledujúci nápis:

„Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii odbornému užívateľovi na požiadanie.“

PRÍLOHA VI**UTAJENIE CHEMICKEJ IDENTITY LÁTKY****ČASŤ A****Informácie uvádzané na žiadosti o utajenie****Úvodné poznámky**

- A. V článku 14 sú stanovené podmienky, pri ktorých môže osoba zodpovedná za uvedenie prípravku na trh využiť utajenie.
- B. Aby sa zabránilo viacnásobným žiadostiam o utajenie, ktoré sa týkajú rovnakej látky používanej v rôznych prípravkoch, môže sa použiť jediná žiadosť, ak určité množstvo prípravkov má:

— rovnaké nebezpečné zložky prítomné v tom istom rozsahu koncentrácie,

— rovnakú klasifikáciu a označenie,

— rovnaké predpokladané použitie.

Na utajenie chemickej identity rovnakej látky v prípravkoch, ktorých sa to týka, sa musí použiť jediné alternatívne pomenovanie. Okrem toho žiadosť o utajenie musí obsahovať všetky informácie uvedené v nasledovnej žiadosti a nesmie sa v nej opomenúť uviesť názov alebo obchodný názov každého prípravku.

- C. Alternatívne pomenovanie použité na označení musí byť rovnaké, ako sa uvádza v hlavičke 3 „Zloženie/informácie o zložkách“ prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

Toto znamená, že použité alternatívne pomenovanie bude obsahovať dostatok informácií o látke, aby sa zabezpečila bezriziková manipulácia.

- D. Pri uplatňovaní žiadosti na použitie alternatívneho názvu musí osoba zodpovedná za uvedenie prípravku na trh zohľadniť nutnosť poskytnúť dostatočné množstvo informácií, aby bola na pracovisku zabezpečená potrebná zdravotná a bezpečnostná prevencia na minimalizáciu rizika pri manipulácii s prípravkom.

Žiadosť o utajenie

V súlade s článkom 14 musí žiadosť o utajenie povinne obsahovať tieto informácie:

1. Meno a úplnú adresu (vrátane telefónneho čísla) osoby so sídlom v Únii, ktorá je zodpovedná osoba za uvedenie prípravku na trh (výrobca, dovozca alebo distribútor).

Streda 16. januára 2013

2. Presná identifikácia látky (látok), ktorá je (sú) navrhovaná (navrhované) na utajenie a alternatívne pomenovanie.

CAS č.	Einecs č.	Chemický názov podľa medzinárodnej nomenklatúry a klasifikácie (v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 alebo dočasná klasifikácia)	Alternatívne pomenovanie
a)			
b)			
c)			

Poznámka: V prípade, keď sú látky predbežne klasifikované, je nutné dodať sprievodné informácie (bibliografické odkazy) ako dôkaz, že dočasná klasifikácia zohľadňuje všetky príslušné dostupné informácie, ktoré sa týkajú vlastností látky.

3. Zdôvodnenie žiadosti o utajenie (vyšetrenie – prijateľnosť).
 4. Označenie (označenia) alebo obchodný názov (názvy) prípravku (prípravkov).
 5. Je označenie alebo obchodný názov rovnaký pre celú Úniu?

áno	nie
-----	-----

V prípade ak nie, napíšte označenie (označenia) alebo obchodný názov (názvy), ako sa používajú v jednotlivých krajinách:

Belgicko:

Bulharsko:

Česká republika:

Dánsko:

Nemecko:

Estónsko:

Írsko:

Grécko:

Španielsko:

Francúzsko:

Taliansko:

Cyprus:

Lotyšsko:

Litva:

Luxembursko:

Maďarsko:

Malta:

Holandsko:

Rakúsko:

Poľsko:

Portugalsko:

Streda 16. januára 2013

Rumunsko:

Slovinsko:

Slovensko:

Fínsko:

Švédsko:

Spojené kráľovstvo:

6. Zloženie prípravku (prípravkov) vymedzené v oddieli 3 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 .
7. Klasifikácia prípravku (prípravkov) v súlade s článkom 6 tejto smernice.
8. Označenie prípravku (prípravkov) v súlade s článkom 10 tejto smernice.
9. Predpokladané použitie prípravku (prípravkov).
10. Karta (karty) bezpečnostných údajov v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006.

ČASŤ B

Slovník pre vytvorenie alternatívnych označení (všeobecné názvy)

1. Úvodná poznámka

Slovník je založený na postupe pre klasifikáciu nebezpečných látok (rozdelenie látok podľa druhov), ktoré sú uvedené v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 .

Môžu sa používať alternatívne označenia k tým, ktoré sú uvedené v slovníku. Vo všetkých prípadoch však musia vybrané názvy poskytnúť dostatočné množstvo informácií, aby sa na pracovisku zabezpečila bezriziková manipulácia s prípravkom a potrebné opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti.

Druhy sú určené týmto spôsobom:

- anorganické alebo organické látky, ktorých vlastnosti určuje spoločný chemický prvok, ktorý je ich základnou charakteristikou. Pomenovanie druhu je odvodené od názvu chemického prvku. Tieto druhy sú uvedené v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 podľa atómového čísla chemického prvku (001 až 103),
- organické látky, ktorých vlastnosti určuje spoločná funkčná skupina, ktorá je ich základnou charakteristikou.

Pomenovanie druhu je odvodené od názvu funkčnej skupiny.

Tieto druhy sú uvedené podľa konvenčného čísla, ktoré sa uvádza v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 (601-650).

V určitých prípadoch sa pridávajú podskupiny druhov, ktoré sústreďujú látky, ktoré majú spoločné vlastnosti.

2. Vytvorenie všeobecného názvu

Všeobecné zásady

Na účely vytvorenia všeobecného názvu sa prijal tento všeobecný postup, vrátane následných dvoch stupňov:

- i) identifikácia funkčných skupín a chemických prvkov, ktoré sa nachádzajú v molekule;
- ii) stanovenie, v akom rozsahu by sa mali zohľadňovať najdôležitejšie funkčné skupiny a chemické prvky.

Streda 16. januára 2013

Uvedené funkčné skupiny a prvky, ktoré sa berú do úvahy, sú pomenovania druhov a podskupín, ktoré sú uvedené v bode 3 vo forme neobmedzeného zoznamu.

3. Rozdelenie látok do druhov a podskupín

Číslo druhu v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (EŠ) č. 1272/2008	Druhy Podskupiny
001	zlúčeniny vodíka hydridy
002	zlúčeniny hélia
003	zlúčeniny lítia
004	zlúčeniny berylia
005	zlúčeniny bóru borány boritany
006	zlúčeniny uhlíka karbamáty anorganické zlúčeniny uhlíka soli kyanovodíka močovina a deriváty
007	zlúčeniny dusíka kvartérne amóniové zlúčeniny kyslé zlúčeniny dusíka dusičnany dusitany
008	zlúčeniny kyslíka
009	zlúčeniny fluóru anorganické floridy
010	zlúčeniny neónu
011	zlúčeniny sodíka
012	zlúčeniny horčíka organokovové deriváty horčíka
013	zlúčeniny hliníka organokovové deriváty hliníka

Streda 16. januára 2013

Číslo druhu v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008	Druhy Podskupiny
014	zlúčeniny kremíka silikóny kremičitany
015	zlúčeniny fosforu kyslé zlúčeniny fosforu fosfóniové zlúčeniny fosforečné estery fosfáty fosforitany fosforoamidy a deriváty
016	zlúčeniny síry kyslé zlúčeniny síry merkaptány sírany siričitany
017	zlúčeniny chlóru chlórečnany chloristany
018	zlúčeniny argónu
019	zlúčeniny draslíka
020	zlúčeniny vápnika
021	zlúčeniny skandia
022	zlúčeniny titánu
023	zlúčeniny vanádu
024	zlúčeniny chrómu zlúčeniny šesťmocného chrómu
025	zlúčeniny mangánu
026	zlúčeniny železa
027	zlúčeniny kobaltu
028	zlúčeniny niklu

Streda 16. januára 2013

Číslo druhu v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008	Druhy Podskupiny
029	zlúčeniny medi
030	zlúčeniny zinku organokovové deriváty zinku
031	zlúčeniny gália
032	zlúčeniny germánia
033	zlúčeniny arzénu
034	zlúčeniny selénu
035	zlúčeniny brómu
036	zlúčeniny kryptónu
037	zlúčeniny rubídia
038	zlúčeniny stroncia
039	zlúčeniny yttria
040	zlúčeniny zirkónu
041	zlúčeniny nióbu
042	zlúčeniny molybdénu
043	zlúčeniny technécia
044	zlúčeniny ruténia
045	zlúčeniny ródia
046	zlúčeniny paládia
047	zlúčeniny striebra
048	zlúčeniny kadmia
049	zlúčeniny india
050	zlúčeniny cínu organokovové deriváty cínu
051	zlúčeniny antimónu
052	zlúčeniny telúria

Streda 16. januára 2013

Číslo druhu v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008	Druhy Podskupiny
053	zlúčeniny jódu
054	zlúčeniny xenónu
055	zlúčeniny cézia
056	zlúčeniny bária
057	zlúčeniny lantánu
058	zlúčeniny céru
059	zlúčeniny prazeodýmu
060	zlúčeniny neodýmu
061	zlúčeniny prométiá
062	zlúčeniny samária
063	zlúčeniny európiá
064	zlúčeniny gadolína
065	zlúčeniny terbia
066	zlúčeniny dysprózia
067	zlúčeniny holmia
068	zlúčeniny erbia
069	zlúčeniny túlia
070	zlúčeniny yterbia
071	zlúčeniny lutécia
072	zlúčeniny hafnia
073	zlúčeniny tantalu
074	zlúčeniny volfrámu
075	zlúčeniny rénia
076	zlúčeniny osmia
077	zlúčeniny irídia
078	zlúčeniny platiny

Streda 16. januára 2013

Číslo druhu v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008	Druhy Podskupiny
079	zlúčeniny zlata
080	zlúčeniny ortuti organokovové deriváty ortuti
081	zlúčeniny tália
082	zlúčeniny olova organokovové deriváty olova
083	zlúčeniny bizmutu
084	zlúčeniny polónia
085	zlúčeniny astátu
086	zlúčeniny radónu
087	zlúčeniny francia
088	zlúčeniny rádia
089	zlúčeniny aktínia
090	zlúčeniny tória
091	zlúčeniny protaktínia
092	zlúčeniny uránu
093	zlúčeniny neptúnia
094	zlúčeniny plutónia
095	zlúčeniny amerícia
096	zlúčeniny curia
097	zlúčeniny berkélia
098	zlúčeniny Kalifornia
099	zlúčeniny einsteinia
100	zlúčeniny fermia
101	zlúčeniny mendelevia

Streda 16. januára 2013

Číslo druhu v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008	Druhy Podskupiny
102	zlúčeniny nobélia
103	zlúčeniny lawrencia
601	Uhl'ovodíky alifatické uhl'ovodíky aromatické uhl'ovodíky alicyklické uhl'ovodíky polycyklické uhl'ovodíky (PAH)
602	halogénové uhl'ovodíky (*) halogénové alifatické uhl'ovodíky (*) halogénové aromatické uhl'ovodíky (*) halogénové alicyklické uhl'ovodíky (*) (*) Uviesť podľa druhu, ktorý prislúcha halogénu.
603	alkoholy a deriváty alifatické alkoholy aromatické alkoholy alicyklické alkoholy alkanolamíny epoxy deriváty étery glykolétery glykoly a polyoly
604	fenoly a deriváty halogénové deriváty fenolu (*) (*) Uviesť podľa druhu, ktorý prislúcha halogénu.
605	aldehydy a deriváty alifatické aldehydy aromatické aldehydy alicyklické aldehydy alifatické acetály aromatické acetály alicyklické acetály

Streda 16. januára 2013

Číslo druhu v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008	Druhy Podskupiny
606	ketóny a deriváty alifatické ketóny aromatické ketóny (*) alicyklické ketóny (*) Vrátane chinónov.
607	organické kyseliny a deriváty alifatické kyseliny halogénové alifatické kyseliny (*) aromatické kyseliny halogénové aromatické kyseliny (*) alicyklické kyseliny halogénové alicyklické kyseliny (*) alifatické kyslé anhydridy halogénové alifatické kyslé anhydridy (*) aromatické kyslé anhydridy halogénové aromatické kyslé anhydridy (*) alicyklické kyslé anhydridy halogénové alicyklické kyslé anhydridy (*) soli alifatických kyselín soli halogénových alifatických kyselín (*) soli aromatických kyselín soli halogénových aromatických kyselín (*) soli alicyklických kyselín soli halogénových alicyklických kyselín (*) estery alifatických kyselín estery halogénových alicyklických kyselín (*) estery aromatických kyselín estery halogénových aromatických kyselín (*) estery alicyklických kyselín estery halogénových alicyklických kyselín (*) estery glykoléteru akryláty metakryláty laktóny acylahalogenidy (*) Uviesť podľa druhu, ktorý prislúcha halogénu.

Streda 16. januára 2013

Číslo druhu v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008	Druhy Podskupiny
608	nitrily a deriváty
609	nitro-zlúčeniny
610	chlórdusičnanové zlúčeniny
611	azoxy a azo zlúčeniny
612	amínové zlúčeniny alifatické amíny a deriváty alicyklické amíny a deriváty aromatické amíny a deriváty anilíny a deriváty benzidín a deriváty
613	heterocyklické zásady a deriváty benzimidazol a deriváty imidazol a deriváty pyretrinoidy chinolín a deriváty triazín a deriváty triazol a deriváty
614	glykozidy a alkaloidy alkaloid a deriváty glykozidy a deriváty
615	kyanáty a izokyanáty kyanáty izokyanáty
616	amidy a deriváty acetamidy a deriváty anilíny
617	organické peroxidy

Streda 16. januára 2013

Číslo druhu v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008	Druhy Podskupiny
647	Enzýmy
648	komplexné zlúčeniny získané zo spracovania uhlia kyslý extrakt alkalický extrakt antracénový olej rezídium extrakcie antracénového oleja antracénová olejová frakcia fenolový olej rezídium extrakcie fenolového oleja uhoľné kvapaliny, extrakcia kvapalnými rozpúšťadlami uhoľné kvapaliny, kvapalné rozpúšťadlá získané extrakciou uhoľný olej uhoľný decht extrakt uhoľného dechtu rezídium tuhých častíc uhoľného dechtu koks (uhoľný decht), nízko teplotný, vysokoteplotná smola koks (uhoľný decht), vysokoteplotná smola koks (uhoľný decht), zmiešaná uhoľná vysokoteplotná smola surový benzol surové fenoly bázy surového dechtu destilačné bázy destilované fenoly destiláty destiláty (uhoľné), extrakcia kvapalnými rozpúšťadlami, primárna destiláty (uhoľné), extrakcia rozpúšťadlami, hydrokrakovaná destiláty (uhoľné), extrakcia rozpúšťadlami, hydrokrakovaná hydrogenovaná stredná destiláty (uhoľné), extrakcia rozpúšťadlami, hydrokrakovaná stredná extrakčné rezíduá (uhoľné), nízko teplotný alkalický uhoľný decht

Streda 16. januára 2013

Číslo druhu v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008	Druhy Podskupiny
	<p>čerstvý olej</p> <p>palivá, dieselové, uhoľná extrakcia kvapalnými rozpúšťadlami, hydrokrakované, hydrogenované</p> <p>palivá, letecký benzín, uhoľná extrakcia rozpúšťadlami, hydrokrakované, hydrogenované</p> <p>benzín, uhoľná extrakcia rozpúšťadlami, hydrokrakovaná nafta</p> <p>produkty tepelného spracovania</p> <p>ťažký antracénový olej</p> <p>redestilát ťažkého antracénového oleja</p> <p>ľahký olej</p> <p>rezíduá extrakcie ľahkého oleja, s vysokou teplotou varu</p> <p>rezíduá extrakcie ľahkého oleja, so strednou teplotou varu</p> <p>rezíduá extrakcie ľahkého oleja, s nízkou teplotou varu</p> <p>redestilát ľahkého oleja, s vysokou teplotou varu</p> <p>redestilát ľahkého oleja, so strednou teplotou varu</p> <p>redestilát ľahkého oleja, s nízkou teplotou varu</p> <p>metynaftalénový olej</p> <p>rezídium extrakcie metynaftalénového oleja</p> <p>naftový (koks), extrakcia rozpúšťadlami, hydrokrakovaná</p> <p>naftalénový olej</p> <p>rezídium extrakcie naftalénového oleja</p> <p>redestilát naftalénového oleja</p> <p>smola</p> <p>redestilát smoly</p> <p>rezídium smoly</p> <p>rezídium smoly, tepelne spracované</p> <p>rezídium smoly, oksyločené</p> <p>produkty pyrolýzy</p> <p>redestiláty</p> <p>rezíduá (uholné), extrakcie kvapalnými rozpúšťadlami</p> <p>decht z hnedého uhlia</p> <p>decht z hnedého uhlia, nízkoteplotný</p> <p>dechtový olej, s vysokou teplotou varu, ťažký</p> <p>dechtový olej, so strednou teplotou varu, stredný</p> <p>prací (premyvací) olej</p> <p>výťažok pracieho (premyvacieho) oleja</p> <p>redestilát pracieho (premyvacieho) oleja</p>

Streda 16. januára 2013

Číslo druhu v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008	Druhy Podskupiny
649	komplexné zlúčeniny získané zo spracovania ropy ropa naftový plyn nafta s nízkou teplotou varu modifikovaná nafta s nízkou teplotou varu katalyticky krakovaná nafta s nízkou teplotou varu katalyticky reformovaná nafta s nízkou teplotou varu tepelne krakovaná nafta s nízkou teplotou varu hydrogenovaná nafta s nízkou teplotou varu nafta s nízkou teplotou varu – bližšie neurčená priamo získaný kerozín (letecký benzín) kerozín – bližšie neurčený krakovaný plynový olej plynový olej – bližšie neurčený ťažký palivový olej mazivá nerafinovaný alebo mierne rafinovaný základný olej základný olej – bližšie neurčený destilovaný aromatický extrakt destilovaný aromatický extrakt (spracovaný) stopový olej voľný vosk petrolátum
650	rôzne látky Nepoužívajte tento druh. Namiesto toho používajte druhy alebo podskupiny uvedené vyššie.

4. Praktické uplatnenie:

Po zistení, či látka spadá pod jeden alebo viac druhov alebo podskupín, ktoré sú uvedené v zozname, sa všeobecný názov vytvorí takto:

- 4.1. Ak je označenie druhu alebo podskupiny dostatočné pre vyjadrenie vlastností chemického prvku alebo dôležitých funkčných skupín, vyberie sa toto označenie ako všeobecný názov.

Príklady:

— 1,4 dihydroxybenzén

druh 604 : fenoly a deriváty

všeobecný názov : deriváty fenolu

Streda 16. januára 2013

— butanol

druh 603	:	alkoholy a deriváty
podskupina	:	alifatické alkoholy
všeobecný názov	:	alifatický alkohol

— 2-izopropyletanol

druh 603	:	alkoholy a deriváty
podskupina	:	glykolétery
všeobecný názov	:	glykoléter

— metakrylát

druh 607	:	organické kyseliny a deriváty
podskupina	:	akryláty
všeobecný názov	:	akrylát

4.2. Ak označenie druhu alebo podskupiny nie je dostatočné pre vyjadrenie vlastností chemického prvku alebo dôležitých funkčných skupín, všeobecný názov sa vytvorí kombináciou príslušných rozdielných označení druhov a podskupín:

Príklady:

— chlórbenzén

druh 602	:	halogenované uhľovodíky
podskupina	:	halogénované aromatické uhľovodíky
druh 017	:	zlúčeniny chlóru
všeobecný názov	:	chlórovaný aromatický uhľovodík

— 2,3,6-trichlórfenyloctová kyselina

druh 607	:	organické kyseliny
podskupina	:	halogénované aromatické kyseliny
druh 017	:	zlúčeniny chlóru
všeobecný názov	:	chlórovaná aromatická kyselina

— 1-chlór-1-nitropropán

druh 610	:	chlórnitratové deriváty
druh 601	:	uhľovodíky
podskupina	:	alifatické uhľovodíky
všeobecný názov	:	chlórovaný alifatický uhľovodík

— tetrapropylditiopyrofosfát

druh 015	:	zlúčeniny fosforu
podskupina	:	fosforečné estery

Streda 16. januára 2013

druh 016 : zlúčeniny síry
všeobecný názov : tiofosforečný ester

Poznámka: V prípade určitých prvkov, hlavne kovov, označenie druhu alebo podskupiny môže byť uvedené slovami „organický“ alebo „anorganický“.

Príklady:

— chlorid ortuťnatý

druh 080 : zlúčeniny ortuti
všeobecný názov : anorganické zlúčeniny ortuti

— octan barnatý

druh 056 : zlúčeniny bária
všeobecný názov : organická zlúčenina bária

— dusitan etylnatý

druh 007 : zlúčeniny dusíka
podskupina : dusitany
všeobecný názov : organický dusitan

— hydrogénsiričitan sodný

skupina 016 : zlúčeniny síry
všeobecný názov : anorganické zlúčeniny síry

[Uvedené príklady sú látky z časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 vzhľadom na látky, pre ktoré sa môže požadovať utajenie.]

PRÍLOHA VII

PRÍPRAVKY UPRAVENÉ ČLÁNKOM 12 ODS. 2

Prípravky, ktoré sú uvedené v bode 9.3 prílohy VI k smernici 67/548/EHS.

PRÍLOHA VIII

Časť A

Zrušená smernica so zoznamom neskorších zmien a doplnení

(v zmysle článku 22)

smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES

(Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1)

smernica Komisie 2001/60/ES

(Ú. v. ES L 226, 22.8.2001, s. 5)

nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 len bod 90 prílohy III

(Ú. v. ES L 284, 31.10.2003, s. 1)

Streda 16. januára 2013

smernica Rady 2004/66/ES (Ú. v. EÚ L 168, 1.5.2004, s. 35)	len odkazy na smernicu 1999/45/ES v článku 1 a bod I časť B prílohy
smernica Komisie 2006/8/ES (Ú. v. EÚ L 19, 24.1.2006, s. 12)	
smernica Rady 2006/96/ES (Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 81)	len odkazy na smernicu 1999/45/ES v článku 1 a oddiel G prílohy
nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1)	len článok 140
nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1137/2008 (Ú. v. EÚ L 311, 21.11.2008, s. 1)	len bod 3.5 prílohy
nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1)	len článok 56

Časť B**Zoznam lehôt na transpozíciu do vnútroštátneho práva a uplatňovanie**

(v zmysle článku 22)

smernica	lehota na transpozíciu
1999/45/ES	30. júla 2002
2001/60/ES	30. júla 2002
2004/66/ES	1. máj 2004
2006/8/ES	1. marca 2007
2006/96/ES	1. január 2007

PRÍLOHA IX**TABUĽKA ZHODY**

smernica 1999/45/ES	táto smernica
článok 1 odsek 1 úvodné slová	článok 1 odsek 1
článok 1 odsek 1 prvá zarážka	článok 1 odsek 1
článok 1 odsek 1 druhá zarážka	článok 1 odsek 1
článok 1 odsek 1 záverečné slová	článok 1 odsek 1
článok 1 odsek 2 úvodné slová	článok 1 odsek 2 úvodné slová
článok 1 odsek 2 prvá zarážka	článok 1 odsek 2 písmeno a)

Streda 16. januára 2013

smernica 1999/45/ES	táto smernica
článok 1 odsek 2 druhá zarážka	článok 1 odsek 2 písmeno b)
článok 1 odsek 3 úvodné slová	článok 1 odsek 3
článok 1 odsek 3 prvá zarážka	článok 1 odsek 3
článok 1 odsek 3 druhá zarážka	článok 1 odsek 3
článok 1 odsek 3 tretia zarážka	—
článok 1 odsek 3 záverečné slová	článok 1 odsek 3
článok 1 odsek 4	článok 1 odsek 4
článok 1 odsek 5	článok 1 odsek 5
článok 1 odsek 6 úvodné slová	článok 1 odsek 6 úvodné slová
článok 1 odsek 6 prvá zarážka	článok 1 odsek 6 písmeno a)
článok 1 odsek 6 druhá zarážka	článok 1 odsek 6 písmeno b)
článok 2 odsek 1 úvodné slová	článok 2 odsek 1 úvodné slová
článok 2 odsek 1 písmená a), b) a c)	článok 2 odsek 1 písmená a), b) a c)
článok 2 odsek 1 písmeno d)	—
článok 2 odsek 1 písmeno e)	článok 2 odsek 1 písmeno d)
článok 2 odsek 1 písmeno f)	článok 2 odsek 1 písmeno e)
článok 2 odsek 1 písmeno g)	článok 2 odsek 1 písmeno f)
článok 2 odsek 1 písmeno h)	článok 2 odsek 1 písmeno g)
článok 2 odsek 2 úvodné slová	článok 2 odsek 2 úvodné slová
článok 2 odsek 2 písmená a), b) a c)	článok 2 odsek 2 písmená a), b) a c)
článok 2 odsek 2 písmeno d) úvodné slová	článok 2 odsek 2 písmeno d) úvodné slová
článok 2 odsek 2 písmeno d) prvá zarážka	článok 2 odsek 2 písmeno d)i)
článok 2 odsek 2 písmeno d) druhá zarážka	článok 2 odsek 2 písmeno d)ii)
článok 2 odsek 2 písmeno d) tretia zarážka	článok 2 odsek 2 písmeno d)iii)
článok 2 odsek 2 písmeno d) štvrtá zarážka	článok 2 odsek 2 písmeno d)iv)
článok 2 odsek 2 písmená e) až o)	článok 2 odsek 2 písmená e) až o)
článok 3 odsek 1 prvý pododsek úvodné slová	článok 3 odsek 1 prvý pododsek úvodné slová
článok 3 odsek 1 prvý pododsek prvá zarážka	článok 3 odsek 1 prvý pododsek bod písmeno a)
článok 3 odsek 1 prvý pododsek druhá zarážka	článok 3 odsek 1 prvý pododsek bod písmeno b)
článok 3 odsek 1 prvý pododsek tretia zarážka	článok 3 odsek 1 prvý pododsek písmeno c)
článok 3 odsek 1 druhý a tretí pododsek	článok 3 odsek 1 druhý a tretí pododsek
článok 3 odsek 2 úvodné slová	článok 3 odsek 2 úvodné slová
článok 3 odsek 2 prvá zarážka	článok 3 odsek 2 písmeno a)
článok 3 odsek 2 druhá zarážka	—
článok 3 odsek 2 tretia zarážka	článok 3 odsek 2 písmeno b)
článok 3 odsek 2 štvrtá zarážka	—
článok 3 odsek 2 piata zarážka	—

Streda 16. januára 2013

smernica 1999/45/ES	táto smernica
článok 3 odsek 2 šiesta zarážka	—
článok 3 odsek 2 záverečné slová	článok 3 odsek 2 úvodné slová
článok 3 odsek 3	článok 3 odsek 3
článok 4	článok 4
článok 5 odsek 1	článok 5 odsek 1
článok 5 odsek 2 prvé úvodné slová	článok 5 odsek 2 úvodné slová
článok 5 odsek 2 druhé úvodné slová	článok 5 odsek 2 úvodné slová
článok 5 odsek 2 prvá zarážka	článok 5 odsek 2 písmeno a)
článok 5 odsek 2 druhá zarážka	článok 5 odsek 2 písmeno b)
článok 5 odsek 2 tretia zarážka	článok 5 odsek 2 písmeno c)
článok 5 odseky 3, 4 a 5	článok 5 odseky 3, 4 a 5
článok 6 odseky 1 a 2	článok 6 odseky 1 a 2
článok 6 odsek 3 úvodné slová	článok 6 odsek 3 úvodné slová
článok 6 odsek 3 prvá zarážka prvá časť	článok 6 odsek 3 úvodné slová
článok 6 odsek 3 prvá zarážka druhá časť	článok 6 odsek 3 prvá zarážka
článok 6 odsek 3 druhá zarážka	článok 6 odsek 3 druhá zarážka
článok 6 odsek 3 tretia zarážka	článok 6 odsek 3 tretia zarážka
článok 6 odsek 4	článok 6 odsek 4
článok 7	článok 7
článok 8 odseky 1 a 2	článok 8 odseky 1 a 2
článok 8 odsek 3 úvodné slová	článok 8 odsek 3 úvodné slová
článok 8 odsek 3 prvá zarážka	článok 8 odsek 3 písmeno a)
článok 8 odsek 3 druhá zarážka	článok 8 odsek 3 písmeno b)
článok 8 odsek 3 tretia zarážka	článok 8 odsek 3 písmeno c)
článok 8 odsek 4	článok 8 odsek 4
článok 9 bod 1 úvodné slová	článok 9 odsek 1 prvý pododsek úvodné slová
článok 9 bod 1.1 úvodné slová	článok 9 odsek 1 prvý pododsek písmeno a) úvodné slová
článok 9 bod 1.1 prvá zarážka	článok 9 odsek 1 prvý pododsek písmeno a) bod i)
článok 9 bod 1.1 druhá zarážka	článok 9 odsek 1 prvý pododsek písmeno a) bod ii)
článok 9 bod 1.1 tretia zarážka	článok 9 odsek 1 prvý pododsek písmeno a) bod iii)
článok 9 bod 1.1 štvrtá zarážka	článok 9 odsek 1 prvý pododsek písmeno a) bod iv)
článok 9 bod 1.2 úvodné slová	článok 9 odsek 1 prvý pododsek písmeno b) úvodné slová
článok 9 bod 1.2 prvá zarážka	článok 9 odsek 1 prvý pododsek písmeno b) bod i)
článok 9 bod 1.2 druhá zarážka	článok 9 odsek 1 prvý pododsek písmeno b) bod ii)

Streda 16. januára 2013

smernica 1999/45/ES	táto smernica
článok 9 bod 1.3 prvý pododsek úvodné slová	článok 9 odsek 1 prvý pododsek písmeno c) úvodné slová
článok 9 bod 1.3 prvý pododsek prvá zarážka	článok 9 odsek 1 prvý pododsek písmeno c) bod i)
článok 9 bod 1.3 prvý pododsek druhá zarážka	článok 9 odsek 1 prvý pododsek písmeno c) bod ii)
článok 9 bod 1.3 druhý pododsek	článok 9 odsek 1 druhý pododsek
článok 9 odsek 2	článok 9 odsek 2
článok 10 bod 1.1 úvodné slová	článok 10 odsek 1 úvodné slová
článok 10 bod 1.1 písmeno a)	článok 10 odsek 1 písmeno a)
článok 10 bod 1.1 písmeno b)	článok 10 odsek 1 písmeno b)
článok 10 bod 1.2	článok 10 odsek 2
článok 10 bod 2 úvodné slová	článok 10 odsek 3 úvodné slová
článok 10 bod 2.1	článok 10 odsek 3 písmeno a)
článok 10, bod 2.2	článok 10 odsek 3 písmeno b)
článok 10 bod 2.3 úvodné slová	článok 10 odsek 3 písmeno c) úvodné slová
článok 10 bod 2.3.1	článok 10 odsek 3 písmeno c) bod i)
článok 10 bod 2.3.2	článok 10 odsek 3 písmeno c) bod ii)
článok 10 bod 2.3.3 prvý pododsek úvodné slová	článok 10 odsek 3 písmeno c) bod iii) prvý pododsek úvodné slová
článok 10 bod 2.3.3 prvý pododsek prvá zarážka	článok 10 odsek 3 písmeno c) bod iii) prvý pododsek prvá zarážka
článok 10 bod 2.3.3 prvý pododsek druhá zarážka	článok 10 odsek 3 písmeno c) bod iii) prvý pododsek druhá zarážka
článok 10 bod 2.3.3 prvý pododsek tretia zarážka	článok 10 odsek 3 písmeno c) bod iii) prvý pododsek tretia zarážka
článok 10 bod 2.3.3 prvý pododsek štvrtá zarážka	článok 10 odsek 3 písmeno c) bod iii) prvý pododsek štvrtá zarážka
článok 10, 2.3.3 prvý pododsek piata zarážka	článok 10 odsek 3 písmeno c) bod iii) prvý pododsek piata zarážka
článok 10 bod 2.3.3 prvý pododsek šiesta zarážka	článok 10 odsek 3 písmeno c) bod iii) prvý pododsek šiesta zarážka
článok 10 bod 2.3.3 prvý pododsek záverečné slová	článok 10 odsek 3 písmeno c) bod iii) prvý pododsek úvodné slová
článok 10 bod 2.3.3 druhý pododsek	článok 10 odsek 2 písmeno c) bod iii) druhý pododsek
článok 10 bod 2.3.4 úvodné slová	článok 10 odsek 3 písmeno c) bod iv) úvodné slová
článok 10 bod 2.3.4 prvá zarážka	článok 10 odsek 3 písmeno c) bod iv) prvá zarážka
článok 10 bod 2.3.4 druhá zarážka	článok 10 odsek 3 písmeno c) bod iv) druhá zarážka

Streda 16. januára 2013

smernica 1999/45/ES	táto smernica
článok 10 bod 2.3.4 tretia zarážka	článok 10 odsek 3 písmeno c) bod iv) tretia zarážka
článok 10 bod 2.3.4 štvrtá zarážka	článok 10 odsek 3 písmeno c) bod iv) štvrtá zarážka
článok 10 bod 2.3.4 piata zarážka	článok 10 odsek 3 písmeno c) bod iv) piata zarážka
článok 10 bod 2.3.4 šiesta zarážka	článok 10 odsek 3 písmeno c) bod iv) šiesta zarážka
článok 10 bod 2.3.4 siedma zarážka	článok 10 odsek 3 písmeno c) bod iv) siedma zarážka
článok 10 bod 2.3.4 záverečné slová	článok 10 odsek 3 písmeno c) bod iv) úvodné slová
článok 10 bod 2.3.5	článok 10 odsek 3 písmeno c) bod v)
článok 10 bod 2.4 prvý pododsek	článok 10 odsek 3 písmeno d) prvý pododsek
článok 10 bod 2.4 druhý pododsek úvodné slová	článok 10 odsek 3 písmeno d) druhý pododsek úvodné slová
článok 10 bod 2.4. druhý pododsek prvá zarážka	článok 10 odsek 3 písmeno d) druhý pododsek bod i)
článok 10 bod 2.4 druhý pododsek druhá zarážka	článok 10 odsek 3 písmeno d) druhý pododsek bod ii)
článok 10 bod 2.4 druhý pododsek tretia zarážka	článok 10 odsek 3 písmeno d) druhý pododsek bod iii)
článok 10 bod 2.4 druhý pododsek štvrtá zarážka	článok 10 odsek 3 písmeno d) druhý pododsek bod iv)
článok 10 bod 2.4 tretí pododsek	článok 10 odsek 3 písmeno d) tretí pododsek
článok 10 bod 2.5	článok 10 odsek 3 písmeno e)
článok 10 bod 2.6	článok 10 odsek 3 písmeno f)
článok 10 bod 2.7	článok 10 odsek 3 písmeno g)
článok 10 bod 3	článok 10 odsek 4
článok 10 bod 4 úvodné slová	článok 10 odsek 5 úvodné slová
článok 10 bod 4 prvá zarážka	článok 10 odsek 5 písmeno a)
článok 10 bod 4 druhá zarážka	článok 10 odsek 5 písmeno b)
článok 10 bod 5	článok 10 odsek 6
článok 11 odsek 1 až 5	článok 11 odsek 1 až 5
článok 11 odsek 6 úvodné slová	článok 11 odsek 6 úvodné slová
článok 11 odsek 6 písmeno a)	článok 11 odsek 6 písmeno a)
článok 11 odsek 6 písmeno b) prvý pododsek úvodné slová	článok 11 odsek 6 písmeno b) prvý pododsek úvodné slová
článok 11 odsek 6 písmeno b) prvý pododsek prvá zarážka	článok 11 odsek 6 písmeno b) prvý pododsek bod i)
článok 11 odsek 6 písmeno b) prvý pododsek druhá zarážka	článok 11 odsek 6 písmeno b) prvý pododsek bod ii)
článok 11 odsek 6 písmeno b) druhý pododsek	článok 11 odsek 6 písmeno b) druhý pododsek

Streda 16. januára 2013

smernica 1999/45/ES	táto smernica
články 12 a 13	články 12 a 13
článok 15	článok 14 prvý až piaty odsek
—	článok 14 šiesty odsek
článok 16	článok 15
článok 17	článok 16
článok 18	článok 17
článok 19	článok 18
článok 20	článok 19
článok 20a odseky 1 a 2	článok 21
článok 20a odsek 3	—
—	článok 20
—	článok 22
článok 21	—
článok 22	—
článok 23	článok 23
článok 24	článok 24
príloha I až VII	príloha I až VII
príloha VIII	—
príloha IX	—
—	príloha VIII
—	príloha IX

P7_TA(2013)0009

Trvalo udržateľné využívanie zdrojov rybného hospodárstva v Stredozemnom mori ***I

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu zo 16. januára 2013 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Rady (ES) č. 1967/2006 o riadiacich opatreniach pre trvalo udržateľné využívanie zdrojov rybného hospodárstva v Stredozemnom mori (COM(2011)0479 – C7-0216/2011 – 2011/0218 (COD))

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

(2015/C 440/24)

Európsky parlament,

— so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2011)0479),

— so zreteľom na článok 294 ods. 2 a článok 43 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C7-0216/2011),