

Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

► **B****DIREKTIVA 1999/45/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

z dne 31. maja 1999

o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov

(UL L 200, 30.7.1999, str. 1)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► <u>M1</u>	Direktiva Komisije 2001/60/ES z dne 7. avgusta 2001	L 226	5	22.8.2001
► <u>M2</u>	Uredba (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. septembra 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M3</u>	Direktiva Sveta 2004/66/ES z dne 26 aprila 2004	L 168	35	1.5.2004
► <u>M4</u>	Direktiva Komisije 2006/8/ES z dne 23. januarja 2006	L 19	12	24.1.2006
► <u>M5</u>	Direktiva Sveta 2006/96/ES z dne 20. novembra 2006	L 363	81	20.12.2006

popravljena z:

► **C1** Popravek, UL L 43, 15.2.2007, str. 42 (2006/8/ES)



DIREKTIVA 1999/45/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 31. maja 1999

o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE SKUPNOSTI STA

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽²⁾,

v skladu s postopkom iz člena 251 Pogodbe ⁽³⁾,

- (1) ker je bila Direktiva Sveta 88/379/EGS z dne 7. junija 1988 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov ⁽⁴⁾ že večkrat spremenjena; ker bi jo bilo treba ob nadaljnjih spremembah zaradi jasnosti preoblikovati;
- (2) ker se kljub predpisom Skupnosti ureditve v državah članicah v zvezi razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nekaterih nevarnih pripravkov znatno razlikujejo; ker te razlike predstavljajo oviro za trgovanje, vzpostavljajo neenake pogoje konkurenčnosti in neposredno vplivajo na delovanje notranjega trga; ker je potemtakem s približevanjem zadevne zakonodaje držav članic treba odstraniti to oviro za trgovanje;
- (3) ker morajo ukrepi za približevanje predpisov držav članic na področju vzpostavitve in delovanja notranjega trga z vidika njihovega vpliva na zdravje, na varnost ter zaščito ljudi in okolja v osnovi predstavljati visoko raven zaščite; ker mora Direktiva obenem zagotavljati zaščito javnosti in zlasti oseb, ki prihajajo v stik z nevarnimi pripravki pri svojem delu ali pri preživetju prostega časa, kakor tudi varstvo potrošnikov in okolja;
- (4) ker mora biti embalaža, v kateri so shranjene nekatere skupine nevarnih pripravkov, ki se ponujajo v prodajo za splošno uporabo, opremljena z zapirali, varnimi za otroke, in/ali mora biti na njej nameščeno otipno opozorilo na nevarnost; ker lahko nekateri pripravki, ki ne spadajo v te skupine nevarnosti, zaradi svoje sestave kljub temu predstavljajo nevarnost za otroke; ker bi potemtakem morala biti embalaža, v kateri so taki pripravki, opremljena z zapirali, varnimi za otroke;
- (5) ker je treba za pripravke, ki se dajo v promet v plinastem agregatnem stanju, določiti mejne koncentracije, izražene v volumskih odstotkih;
- (6) ker ta direktiva vsebuje posebne določbe za označevanje za nekatere pripravke; ker je za zagotavljanje ustrezne ravni varovanja ljudi in okolja treba uvesti posebne določbe za označevanje neka-

⁽¹⁾ UL C 283, 16.9.1996, str. 1 in UL C 337, 7.11.1997, str. 45.

⁽²⁾ UL C 158, 26.5.1997, str. 76.

⁽³⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 26. junija 1997 (UL C 222, 21.7.1997, str. 26), Skupno stališče Sveta z dne 24. septembra 1998 (UL C 360, 23.11.1998, str. 1) in Sklep Evropskega parlamenta z dne 10. februarja 1999 (UL C 150, 28. 5.1999). Sklep Sveta z dne 11. maja 1999.

⁽⁴⁾ UL L 187, 16.7.1988, str. 14. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 96/65/ES (UL L 265, 18.10.1996, str. 15).

▼B

terih pripravkov, ki sicer v smislu te direktive niso nevarni, vendar pa lahko predstavljajo nevarnost za porabnika;

- (7) ker je dne 30. aprila 1992 Svet sprejel Direktivo 92/32/EGS o sedmi spremembi Direktive 67/548/EGS o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi ⁽¹⁾; ker je dne 27. aprila 1993 Komisija sprejela Direktivo 93/21/EGS ⁽²⁾ o osemnajsti prilagoditvi tehničnemu napredku Direktive Sveta 67/548/EGS; ker so bila s temi direktivami uvedena nova merila za razvrščanje in označevanje okolju nevarnih snovi, skupaj z ustreznimi simboli, označbami nevarnosti, opozorilnimi stavki in varnostnimi nasveti, ki morajo biti navedeni na etiketi; ker morajo biti na ravni Skupnosti sprejete določbe o razvrščanju in označevanju pripravkov, pri katerih se upoštevajo njihovi vplivi na okolje, in ker je potemtakem treba uvesti postopek za ugotavljanje okolju nevarnih značilnosti posameznega pripravka, in sicer po računski metodi ali pa z ugotavljanjem ekotoksikoloških značilnosti s pomočjo preskusnih metod pod določenimi pogoji;
- (8) ker je treba v skladu z določbami Direktive Sveta 86/609/EGS z dne 24. novembra 1986 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z zaščito živali, ki se uporabljajo za preskusne in druge znanstvene namene ⁽³⁾, število za preskušanje uporabljenih živali, kolikor je le mogoče, zmanjšati; ker člen 7(2) iste direktive določa, da se poskusa ne sme opraviti, če je na voljo kakšna druga sprejemljiva in uporabna znanstveno ustrezna metoda, s katero je mogoče priti do iskanih rezultatov in pri kateri ni treba uporabiti živali; ker se potemtakem po tej direktivi uporabljajo samo že znani rezultati ugotavljanj toksikoloških in ekotoksikoloških značilnosti; ker ta direktiva ne nalaga nobene obveznosti za izvajanje dodatnih poskusov na živalih.
- (9) ker je treba opredeliti, katere izkušnje ljudi bi lahko upoštevali pri presoji nevarnosti za zdravje pripravka; ker se v primeru, da se dovolijo klinične raziskave, predpostavlja, da so take raziskave v skladu z določbami Helsinške deklaracije in Smernicami OECD za dobro klinično prakso;
- (10) ker so značilnosti zlitin take, da bi z uporabo sedanjih običajnih metod utegnili biti nemogoče natančno ugotoviti njihove lastnosti; ker je zato treba razviti posebno metodo razvrščanja, ki upošteva posebne kemijske lastnosti zlitin; ker bo Komisija ob posvetovanju z državami članicami preučila tako nujnost in pred datumom začetka izvajanja te direktive po potrebi predložila predlog.
- (11) ker je treba razvrščanje, pakiranje in označevanje fitofarmacevtskih sredstev na področju uporabe Direktive Sveta 78/631/EGS z dne 26. junija 1978 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov (pesticidi) ⁽⁴⁾ revidirati, in sicer ob upoštevanju tehničnega in znanstvenega napredka ter razvoja zakonodaje v skladu z Direktivo Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ⁽⁵⁾;
- (12) ker Direktiva 91/414/EGS in Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih izdelkov v promet ⁽⁶⁾ v nasprotju z določbami o kemičnih pripravkih s področja uporabe te direktive predpisujeta za vsak

⁽¹⁾ UL L 154, 5.6.1992, str. 1.

⁽²⁾ UL L 110, 4.5.1993, str. 20.

⁽³⁾ UL L 358, 18.12.1986, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 206, 29.7.1978, str. 13. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 92/32/EGS.

⁽⁵⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 96/68/ES (UL L 277, 30.10.1996, str. 25).

⁽⁶⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

▼B

posamezen izdelek postopek odobritve na podlagi spisov, ki jih je predložil vlagatelj, in na podlagi ocene, ki jo opravijo pristojni organi v vsaki državi članici; ker se mora ta postopek odobritve nanašati tudi na posebno preverjanje razvrščanja, pakiranja in označevanja vsakega izdelka, preden se da v promet; ker je kot del jasnega in preglednega postopka obveščanja ustrezno fitofarmaceutvska sredstva razvrstiti in označiti v skladu z določbami te direktive ter obenem zagotoviti navodila za uporabo v skladu z rezultati preverjanja, opravljenega na podlagi Direktive 91/414/EGS, in zagotoviti, da označevanje izpolnjuje visoko raven zaščite, ki jo zahtevata ta direktiva kot tudi Direktiva 91/414/EGS; ker je v skladu s to direktivo treba za fitofarmaceutvska sredstva poleg tega pripraviti tudi varnostni list;

- (13) ker je v zvezi z okoljskim označevanjem primerno predvideti, da se v posebnih primerih lahko odloči o posebnih izjemah ali posebnih določbah, kadar je mogoče dokazati, da je skupen vpliv zadevne vrste izdelkov na okolje manjši od vpliva ustreznih vrst izdelkov;
- (14) ker strelivo ne spada v področje uporabe te direktive, vendar pa lahko eksplozivne snovi, ki se dajejo v promet z namenom, da bi z njimi dosegli eksplozivne ali pirotehnične učinke, zaradi svoje kemijske sestave predstavljajo nevarnost za zdravje; ker jih je zato kot del preglednega postopka informiranja treba razvrstiti in jim dodeliti varnostni list v skladu s to direktivo ter jih poleg tega tudi označiti skladno z mednarodnimi pravili za prevoz nevarnih snovi;
- (15) ker je za upoštevanje nekaterih pripravkov, ki po tej direktivi sicer ne veljajo za nevarne, vseeno pa lahko predstavljajo nevarnost za uporabnike, treba nekatere določbe te direktive razširiti na take pripravke;
- (16) ker etiketa predstavlja osnovni instrument za uporabnike nevarnih pripravkov, s tem da jim da na voljo bistvene temeljne informacije v zgoščeni obliki; ker pa se jo mora kljub temu dopolnjevati prek dvojnega sistema podrobnejših informacij, ki po eni strani zajema varnostni list, namenjen poklicnim uporabnikom, v smislu Direktive Komisije 91/155/EGS z dne 5. marca 1991 o opredelitvi in določitvi podrobne ureditve posebnega sistema informiranja v zvezi z nevarnimi pripravki skladno s členom 10 Direktive 88/379/EGS ⁽¹⁾, po drugi strani pa še organi, ki jih določijo države članice in katerih naloga je zagotavljanje informacij, določenih izključno za medicinske namene (preventivne in kurativne);
- (17) ker bo na podlagi informacij držav članic in različnih zadevnih strank Komisija v dveh letih po začetku veljavnosti te direktive Evropskemu parlamentu in Svetu predložila poročilo o izkušnjah s sedanjim splošnim pristopom v zvezi z označevanjem nevarnih pripravkov in zlasti o razumevanju in uporabi takega označevanja s strani uporabnikov, o izkušnjah s kampanjami obveščanja javnosti in izobraževalnimi ter vzgojnimi programi; ker bo na osnovi tega poročila Komisija po potrebi predložila nujne predloge;
- (18) ker je treba zahtevati pripravo varnostnih listov, ki vsebujejo ustrezne informacije o nevarnostih, ki za ljudi in okolje izhajajo iz pripravkov, ki v smislu te direktive niso razvrščeni kot nevarni, vendar pa vsebujejo snovi, ki so razvrščene kot nevarne ali pa je zanje določena v Skupnosti veljavna mejna vrednost izpostavljanja; ker bo Komisija na podlagi informacij držav članic ponovno pregledala Direktivo 91/155/EGS in pred iztekom roka za začetek izvajanja te direktive po potrebi predložila predloge;

⁽¹⁾ UL L 76, 22.3.1991, str. 35. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 93/112/EGS (UL L 314, 16.12.1993, str. 38).

▼B

- (19) ker se lahko v primeru pripravkov, ki so v smislu te direktive razvrščeni kot nevarni, državam članicam dopusti, da dovolijo nekatere izjeme glede označevanja, kadar je embalaža premajhna ali kako drugače neustrezna za označevanje ali kadar gre za tako majhne embalaže ali tako neznatne količine, da ni razloga za strah pred kakršno koli nevarnostjo za ljudi ali okolje; ker je v takih primerih treba razmisliti o približevanju ustreznih določb na ravni Skupnosti; ker bo Komisija zato preverila potrebe po harmonizaciji in, če bo potrebno, predložila predloge;
- (20) ker je treba za zagotavljanje varovanja tajnosti glede nekaterih snovi v pripravkih vzpostaviti sistem, ki odgovorni osebi da dajanje pripravka v promet omogoča, da zahteva varovanje zaupnosti glede takih snovi;
- (21) ker določbe te direktive upoštevajo obveznost Skupnosti in njenih držav članic, da si bodo v skladu s cilji trajnostnega razvoja, določenimi z Agendo 21, Poglavlje 19, na konferenci UNCED junija leta 1992 v Riu de Janeiro, prizadevale za prihodnjo usklajevanje sistemov za razvrščanje nevarnih snovi in pripravkov;
- (22) ker je treba Komisiji dati pooblastila, potrebna za prilagajanje vseh prilog k tej direktivi tehničnemu napredku;
- (23) ker sprejetje te direktive ne bi smelo vplivati na obveznosti držav članic v zvezi z roki za prenos v Prilogi VIII navedenih direktiv v nacionalno zakonodajo in za njihovo uporabo;
- (24) ker je treba direktive, navedene v Prilogi VIII, pod določenimi pogoji razveljaviti; ker je treba pogoje za razveljavitev direktiv, navedenih v Prilogi VIII, za Avstrijo, Finsko in Švedsko določiti tako, da bi se upoštevalo trenutno stanje zakonodaje teh držav, zlasti na področju varovanja zdravja in varstva okolja,

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Cilji in področje uporabe

1. Namen te direktive je približevanje zakonov in drugih predpisov držav članic o:

- razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih pripravkov in
- približevanju posebnih določb za nekatere pripravke, ki bi lahko bili nevarni ne glede na to, ali so v smislu te direktive razvrščeni kot nevarni ali ne,

kadar se taki pripravki dajejo v promet v državah članicah.

2. Ta direktiva se uporablja za pripravke, ki:

- vsebujejo najmanj eno nevarno snov v smislu člena 2
- in
- veljajo za nevarne v smislu členov 5, 6 ali 7.

3. Posebne določbe, določene:

- v členu 9 in opredeljene v Prilogi IV,
- v členu 10 in opredeljene v Prilogi V ter
- v členu 14

se uporabljajo tudi za pripravke, ki v smislu členov 5, 6 ali 7 ne veljajo za nevarne, vendar pa kljub temu lahko predstavljajo posebno nevarnost.

▼B

4. Brez poseganja v Direktivo 91/414/EGS se členi te direktive o razvrščanju, pakiranju, označevanju in varnostnih listih uporabljajo tudi za fitofarmacevtska sredstva.

5. Ta direktiva se ne uporablja za naslednje pripravke v končni obliki, ki so namenjeni končnemu uporabniku:

- (a) zdravila za ljudi ali živali v smislu Direktive 65/65/EGS ⁽¹⁾;
- (b) kozmetični izdelki v smislu Direktive 76/768/EGS ⁽²⁾;
- (c) zmesi snovi, ki jih kot odpadke zajemata Direktivi 75/442/EGS ⁽³⁾ in 78/319/EGS ⁽⁴⁾
- (d) živila;
- (e) krma;
- (f) pripravki, ki vsebujejo radioaktivne snovi v smislu Direktive 80/836/Euratom ⁽⁵⁾;
- (g) medicinski pripomočki, ki so invazivni ali se uporabljajo v neposrednem fizičnem stiku s človeškim telesom, v kolikor predpisi Skupnosti vsebujejo določbe o razvrščanju in označevanju nevarnih snovi in pripravkov, s katerimi je zagotovljena enaka raven informiranja in zaščite kakor po tej direktivi.

6. Ta direktiva se ne uporablja za:

- prevoz nevarnih pripravkov po železnici, cesti, celinskih plovnih poteh, po morju ali zraku,
- pripravke v tranzitu, ki so pod carinskim nadzorom, pod pogojem, da niso predmet nikakršne obdelave ali predelave.

*Člen 2***Opredelitve pojmov**

1. V tej direktivi pomeni izraz:

- (a) „snovi“ kemijske elemente in njihove spojine v naravnem stanju ali pridobljene po katerem koli proizvodnem postopku, vključno z vsemi dodatki, potrebnimi za ohranitev obstojnosti izdelkov in vsemi nečistotami, ki ostajajo zaradi uporabljenega postopka, razen topil, ki jih je mogoče odstraniti, ne da bi to vplivalo na obstojnost snovi ali spremembo njene sestave;
- (b) „pripravki“ zmesi ali raztopine, sestavljene iz dveh ali več snovi;
- (c) „polimer“ snov, sestavljeno iz molekul, za katere je značilno zaporedje ene ali več vrst monomernih enot in ki vsebuje enostaven večinski masni delež molekul z najmanj tremi monomernimi enotami, ki so kovalentno vezane na najmanj eno drugo monomerno enoto ali drugo reaktivno snov, obenem pa jo sestavlja manj kot enostaven večinski masni delež molekul z enako relativno molekulsko maso. Mase takih molekul morajo biti porazdeljene znotraj takega območja relativnih molekulskih mas, da je mogoče razlike v relativni molekulski masi v prvi vrsti pripisati razlikam v številu prisotnih monomernih enot. V okviru te opredelitve izraz „monomerna enota“ pomeni reaktivno obliko monomere v polimeri;

⁽¹⁾ UL L 22, 9.2.1965, str. 369. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/39/EGS (UL L 214, 24.8.1993, str. 22).

⁽²⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 169. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 97/18/ES (UL L 114, 1.5.1997, str. 43).

⁽³⁾ UL L 194, 25.7.1975, str. 39. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena s Sklepom Komisije 96/350/ES (UL L 135, 6.6.1996, str. 32).

⁽⁴⁾ UL L 84, 31.3.1978, str. 43.

⁽⁵⁾ UL L 246, 17.9.1980, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 84/467/Euratom (UL L 265, 5.10.1984, str. 4).

▼B

- (d) (...);
 - (e) „dajanje v promet“ dajanje na razpolago tretjim stranem. Uvoz na carinsko območje Skupnosti se za namene te direktive šteje kot dajanje v promet;
 - (f) „znanstveno raziskovanje in razvoj“ izvajanje znanstvenih poskusov, analiziranje ali kemijsko raziskovanje, ki se izvaja v nadzorovanih razmerah; vključuje določanje lastnosti, delovanja in učinkovitosti, kot tudi znanstveno raziskovanje v zvezi z razvojem izdelka;
 - (g) „raziskovanje in razvoj, usmerjena v proces“ nadaljnje razvijanje snovi, med katerim bi se preverila področja uporabe snovi na pilotnih obratih ali v okviru poskusne proizvodnje;
 - (h) „Einecs“ (European Inventory of Existing Chemical Substances) Evropski seznam obstoječih kemijskih snovi. Ta seznam vsebuje dokončen seznam vseh kemijskih snovi, ki naj bi bile v Skupnosti v prometu dne 18. septembra 1981.
2. V smislu te direktive so „nevarne“ snovi in pripravki, ki imajo naslednje lastnosti:
- (a) eksplozivnost: trdne, tekoče, pastozne ali želatinozne snovi in pripravki, ki lahko reagirajo eksotermno tudi brez atmosferskega kisika, pri tem pa se zelo hitro sproščajo plini, in ki v nekaterih preskusnih razmerah detonirajo, se hitro vžgejo ali pa ob segrevanju v prostorsko omejenih razmerah zaradi povečanja pritiska eksplodirajo;
 - (b) oksidativnost: snovi in pripravki, ki ob stiku z drugimi, zlasti vnetljivimi snovmi povzročijo močno eksotermno reakcijo;
 - (c) zelo lahka vnetljivost: tekoče snovi in pripravki z izredno nizkim plameniščem in z nizkim vreliščem ter plinaste snovi in pripravki, ki so vnetljive(i) ob stiku z zrakom pri običajni temperaturi ter pritisku;
 - (d) lahka vnetljivost:
 - snovi in pripravki, ki se ob stiku z zrakom pri običajni temperaturi in brez kakršne koli uporabe dodatne energije lahko segrejejo in se nazadnje vnamejo, ali
 - trdne snovi in pripravki, ki se lahko hitro vnamejo, če so kratek čas v stiku z virom vžiga, in ki po odstranitvi vira vžiga še naprej gorijo ali tlijo, ali
 - tekoče snovi in pripravki z zelo nizkim plameniščem ali
 - snovi in pripravki, ki ob stiku z vodo ali vlažnim zrakom razvijajo zelo lahko vnetljive pline v nevarnih količinah;
 - (e) vnetljivost: tekoče snovi in pripravki z nizkim plameniščem;
 - (f) zelo strupene: snovi in pripravki, ki ob vdihavanju, zaužitju ali absorpciji skozi kožo že v zelo majhnih količinah povzročijo smrt ali pa povzročajo akutne ali kronične okvare zdravja;
 - (g) strupene: snovi in pripravki, ki ob vdihavanju, zaužitju ali absorpciji skozi kožo že v majhnih količinah povzročijo smrt ali pa povzročajo akutne ali kronične okvare zdravja;
 - (h) zdravju škodljive: snovi in pripravki, ki ob vdihavanju, zaužitju ali absorpciji skozi kožo lahko povzročijo smrt ali pa povzročajo akutne ali kronične okvare zdravja;
 - (i) jedke: snovi in pripravki, ki lahko ob stiku z živimi tkivi ta tkiva uničijo;
 - (j) dražilne: nejedke snovi in pripravki, ki lahko pri enkratnem, dalj časa trajajočem ali ponavljajočem se stiku s kožo ali sluznico, povzročijo vnetje;

▼B

- (k) povzročanje preobčutljivosti: snovi in pripravki, ki ob vdihavanju ali ob prodiranju v telo skozi kožo lahko izzovejo preobčutljivostno reakcijo, tako da v primeru nadaljnje oziroma ponovne izpostavljenosti snovi ali pripravku povzročijo značilne neželene učinke;
- (l) rakotvornost: snovi ali pripravki, ki lahko ob vdihavanju, zaužitju ali prodiranju v telo skozi kožo povzročijo rakava obolenja ali povečajo pogostnost njihovega pojavljanja;
- (m) mutagenost: snovi ali pripravki, ki lahko ob vdihavanju, zaužitju ali ob prodiranju v telo skozi kožo povzročijo dedne genetske okvare ali povečajo pogostnost njihovega pojavljanja;
- (n) strupene za razmnoževanje: snovi in pripravki, ki lahko ob vdihavanju, zaužitju ali ob prodiranju v telo skozi kožo povzročijo ali povečajo pogostnost pojavljanja neželenih učinkov, ki niso dedni, pri potomstvu in/ali škodljivo vplivajo na sposobnost razmnoževanja pri moških ali ženskah;
- (o) nevarni za okolje: snovi in pripravki, ki v primeru, da zaidejo v okolje, lahko predstavljajo ali bi lahko predstavljale takojšnjo ali poznejšo nevarnost za eno ali več sestavnih delov okolja.

*Člen 3***Določanje nevarnih lastnosti pripravkov**

1. Nevarne lastnosti pripravka se določi na podlagi:

- fizikalno-kemijskih lastnosti,
- lastnosti, ki so nevarne za zdravje,
- lastnosti, ki so nevarne za okolje.

Te različne lastnosti se določajo v skladu z določbami iz členov 5, 6 in 7.

Kadar se izvajajo laboratorijski preskusi, jih je treba izvajati na pripravkih, kakršni se dajo v promet.

2. Kadar se določanje nevarnih lastnosti izvaja skladno z določbami členov 5, 6 in 7, se upoštevajo vse nevarne snovi v smislu člena 2, zlasti tiste, ki:

- so navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS,
- so navedene v Elincs v skladu s členom 21 Direktive 67/548/EGS,
- so v skladu s členom 6 direktive 67/548/EGS začasno razvrščene in označene s strani odgovorne osebe za dajanje v promet,
- so razvrščene in označene v skladu s členom 7 Direktive 67/548/EGS, niso pa še vključene v Elincs,
- spadajo v področje uporabe člena 8 Direktive 67/548/EGS,
- so razvrščene in označene v skladu s členom 13 Direktive 67/548/EGS,

skladno z določbami, navedenimi v uporabljeni metodi.

3. Pri pripravkih, ki jih zajema ta direktiva, se nevarne snovi iz odstavka 2, ki so razvrščene kot nevarne na podlagi njihovih vplivov na zdravje in/ali okolje, bodisi da so prisotne kot nečistote ali kot dodatki, upoštevajo takrat, kadar so njihove koncentracije enake ali večje od koncentracij, navedenih v naslednji preglednici, razen če niso v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali v delu B Priloge II k tej direktivi ali v delu B Priloge III k tej direktivi navedene manjše vrednosti, razen če v Prilogi V k tej direktivi ni določeno drugače.



Nevarna lastnost snovi	koncentracija, ki jo je potrebno upoštevati za	
	plinaste pripravke volumski %	druge pripravke masni %
Zelo strupena	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Strupena	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Rakotvorna Kategorija 1 ali 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Mutagena Kategorija 1 ali 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Neugodno vpliva na razmnoževanje Kategorija 1 ali 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Škodljiva	$\geq 0,2$	≥ 1
Jedka	$\geq 0,02$	≥ 1
Dražilna	$\geq 0,2$	≥ 1
Povzroča preobčutljivost	$\geq 0,2$	≥ 1
Rakotvorna Kategorija 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Mutagena Kategorija 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Strupena za razmnoževanje Kategorija 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Nevarna za okolje N		$\geq 0,1$
Nevarna za okolje ozonska plast	$\geq 0,1$	$\geq 0,1$
Nevarna za okolje		≥ 1

Člen 4

Splošna načela razvrščanja in označevanja

1. Razvrstitev nevarnih pripravkov po stopnji in posebni naravi z njimi povezane nevarnosti temelji na opredelitvi kategorij nevarnosti iz člena 2.
2. Splošna načela razvrščanja in označevanja pripravkov se uporabljajo skladno z merili, navedenimi v Prilogi VI k Direktivi 67/548/EGS, razen kadar se uporabljajo druga merila, navedena v členih 5, 6, 7 ali 10 in ustreznih prilogah k tej direktivi.

Člen 5

Ovrednotenje nevarnih fizikalno-kemijskih lastnosti

1. S pripravki povezane nevarnosti, ki izhajajo iz njihovih fizikalno-kemijskih lastnosti, se s pomočjo metod, opisanih v delu A Priloge V k Direktivi 67/548/EGS, določajo na podlagi tistih fizikalno-kemijskih lastnosti pripravka, ki so skladno z merili, navedenimi v Prilogi VI k tej direktivi, potrebne za ustrezno razvrstitev in označevanje.
2. Z odstopanjem od določil odstavka 1:

▼B

je določanje lastnosti, kot so eksplozivnost, oksidativnost, zelo lahka vnetljivost, lahka vnetljivost ali vnetljivost ni potrebno, pod pogojem da:

- nobena izmed sestavin nima takih lastnosti in da je na podlagi podatkov, ki so izdelovalcu na voljo, malo verjetno, da bi bile s pripravo povezane tovrstne nevarnosti,
- v primeru spremembe sestave priprava z znano sestavo znanstveni podatki nakazujejo, da ponovno preverjanje nevarnosti ne bi vodilo k spremembi v razvrstitvi,
- pripravek, ki se da v promet v obliki pršil (aerosolov), izpolnjuje zahteve iz člena 9a Direktive 75/324/EGS ⁽¹⁾.

3. Za nekatere primere, za katere v delu A Priloge V k Direktivi 67/548/EGS nekatere metode niso primerne, so alternativne metode izračunavanja določene v delu B Priloge I k tej direktivi.

4. V delu A Priloge I k tej direktivi so predvidene nekatere izjeme glede uporabe metod, določenih v delu A Priloge V k Direktivi 67/548/EGS.

5. Nevarnosti, ki izhajajo iz fizikalno-kemijskih lastnosti pripravka, ki ga zajema Direktiva 91/414/EGS, se določijo na podlagi ugotavljanja fizikalno-kemijskih lastnosti pripravka, potrebnih za ustrezno razvrstitev v skladu z merili, navedenimi v Prilogi VI k Direktivi 67/548/EGS. Te lastnosti se ugotavljajo z uporabo metod, ki so navedene v delu A Priloge V k Direktivi 67/548/EGS, razen če se v skladu s prilogami II in III k Direktivi 91/414/EGS dovolijo druge mednarodno priznane metode.

Člen 6

Ovrednotenje nevarnosti za zdravje

1. Nevarnosti, ki jih pripravek lahko predstavlja za zdravje, se ugotovijo z uporabo enega ali več spodaj navedenih postopkov:

- (a) z običajno metodo, opisano v Prilogi II;
- (b) z ugotavljanjem toksikoloških lastnosti pripravka, potrebnih za ustrezno razvrstitev v skladu z merili, navedenimi v Prilogi VI k Direktivi 67/548/EGS. Te lastnosti se ugotavljajo s pomočjo metod, ki so navedene v delu B Priloge V k Direktivi 67/548/EGS, razen če v primeru fitofarmacevtskih sredstev v skladu s prilogami II in III k Direktivi 91/414/EGS niso sprejemljive druge mednarodno priznane metode.

2. Samo kadar lahko oseba, odgovorna za dajanje pripravka v promet, znanstveno dokaže, da toksikoloških lastnosti pripravka ni mogoče pravilno določiti z uporabo v odstavku 1(a) navedenih metod ali na podlagi obstoječih rezultatov preskusov na živalih, se lahko brez poseganja v zahteve iz Direktive 91/414/EGS uporabljajo v odstavku 1 (b) navedene metode, in sicer pod pogojem, da je njihova uporaba utemeljena ali izrecno dovoljena po členu 12 Direktive 86/609/EGS.

Kadar se toksikološke lastnosti določijo z uporabo v odstavku 1(b) navedenih metod, da bi pridobili nove podatke, se preskus izvaja skladno z načeli dobre laboratorijske prakse, ki so navedena v Direktivi Sveta 87/18/EGS z dne 18. decembra 1986 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse ter preverjanju njihove uporabe pri preskusih kemičnih snovi ⁽²⁾, in skladno z določbami Direktive 86/609/EGS in zlasti členov 7 in 12 Direktive.

⁽¹⁾ UL L 147, 9.6.1975, str. 40. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 94/1/ES (UL L 23, 28.1.1994, str. 28).

⁽²⁾ UL L 15, 17.1.1987, str. 29.

▼B

Ob upoštevanju določb odstavka 3 se, kadar se je toksikološka lastnost ugotavljala na podlagi obeh v odstavkih 1(a) in 1(b) opisanih metod, rezultati, dobljeni z uporabo metod iz odstavka 1(b), uporabljajo za razvrstitev pripravka, razen v primeru kadar gre za rakotvorne, mutagene učinke ali učinke, škodljive za razmnoževanje, pri katerih se uporablja samo v odstavku 1(a) opisana metoda.

Vse toksikološke lastnosti pripravka, ki niso bile ugotovljene po metodi iz odstavka 1(b), se določijo po metodi, opisani v odstavku 1(a).

3. Poleg tega velja, da kadar je mogoče:

- z epidemiološkimi raziskavami, z znanstveno preverjenimi študijami primerov v skladu s Prilogo VI k Direktivi 67/548/EGS ali s statistično podprtimi izkušnjami, kot je vrednotenje podatkov iz enot za zbiranje informacij o zastrupitvah ali podatkov o poklicnih boleznih, dokazati, da se toksikološki učinki na ljudi razlikujejo od učinkov, ugotovljenih s pomočjo metod iz odstavka 1, potem se pripravek razvrsti skladno s svojimi učinki na ljudi,
- dokazati, da bi običajno ocenjevanje zaradi pojavov, kot je okrepitev delovanja, podcenilo toksikološko nevarnost, se taki pojavi upoštevajo pri razvrstitvi pripravka,
- dokazati, da bi zaradi pojavov, kot je na primer nasprotno delovanje, običajno ocenjevanje precenilo toksikološko nevarnost, se taki pojavi upoštevajo pri razvrstitvi pripravka.

4. Pri pripravkih z znano sestavo, z izjemo tistih v smislu Direktive 91/414/EGS, ki so razvrščeni skladno z odstavkom 1(b), se po metodah, opisanih bodisi v odstavku 1(a) ali 1(b), opravi novo ovrednotenje nevarnosti za zdravje, kadar:

- izdelovalec spremeni izhodiščne koncentracije ene ali več nevarnih sestavin v utežno/masnih ali volumskih odstotkih skladno z naslednjo preglednico:

Začetno koncentracijsko območje posamezne sestavine	Dovoljena odstopanja začetne koncentracije sestavine
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

- izdelovalec spremeni njihovo sestavo, s tem da zamenja ali doda ene ali več sestavin, ne glede na to, ali so v smislu opredelitev iz člena 2 nevarne ali ne.

Novo ovrednotenje se ne izvede, če obstaja preverjena znanstveno utemeljena domneva, da ponovno ovrednotenje nevarnosti ne bo imelo za posledico sprememb v razvrstitvi.

Člen 7

Ovrednotenje nevarnosti za okolje

1. Nevarnosti, ki jih pripravek predstavlja za okolje, se določijo z uporabo enega ali več spodaj opisanih postopkov:

- (a) z uporabo običajne metode, opisane v Prilogi III k tej direktivi;
- (b) z določanjem nevarnih lastnosti pripravka za okolje, ki so pomembne za ustrezno razvrstitev v skladu z merili iz Priloge VI k Direktivi 67/548/EGS. Te lastnosti se določijo z uporabo metod, navedenih v delu C Priloge V k Direktivi 67/548/EGS, razen če v

▼B

primeru fitofarmacevtskih sredstev niso sprejemljive druge mednarodno priznane metode skladno s prilogami II in III k Direktivi 91/414/EGS. Brez poseganja v zahteve za preskušanje, predvidene v Direktivi 91/414/EGS, so pogoji za uporabo preskusnih metod opisani v delu C Priloge III k tej direktivi.

2. Kadar se ekotoksikološke lastnosti ugotavljajo z uporabo ene izmed v odstavku 1(b) opisanih metod z namenom pridobivanja novih podatkov, se preskušanje izvaja ob upoštevanju načel dobre laboratorijske prakse v skladu z Direktivo 87/18/EGS in ob upoštevanju določb Direktive 86/609/EGS.

Kadar so bile nevarnosti za okolje določene skladno z obema zgoraj navedenima postopkoma, se za razvrstitev pripravka uporabljajo rezultati metod, navedenih v odstavku 1(b).

3. Pri pripravkih z znano sestavo, z izjemo tistih v smislu Direktive 91/414/EGS, ki so razvrščeni po metodi iz odstavka 1(b), se novo ovrednotenje nevarnosti za okolje opravi bodisi po metodi iz odstavka 1(a) ali po tisti iz odstavka 1(b), kadar:

- izdelovalec izvede spremembe v sestavi izhodiščne koncentracije ene ali več nevarnih sestavin v masnih ali volumskih odstotkih skladno z naslednjo preglednico:

Začetno koncentracijsko območje posamezne sestavine	Dovoljena odstopanja začetne koncentracije sestavine
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

- izdelovalec spremeni njihovo sestavo, s tem da zamenja ali doda eno ali več sestavin, ne glede na to, ali so v smislu opredelitev iz člena 2 nevarne ali ne.

Novo ovrednotenje se ne izvede, če obstaja preverjena znanstveno utemeljena domneva, da ponovno ovrednotenje nevarnosti ne bo imelo za posledico sprememb v razvrstitvi.

Člen 8

Obveznosti in naloge držav članic

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se lahko pripravki, ki jih zajema ta direktiva, dajo v promet samo, če so skladni s to direktivo.
2. Da bi zagotovili uskladitev s to direktivo, lahko organi oblasti držav članic od osebe, odgovorne za dajanje pripravka v promet, zahtevajo informacije o sestavi pripravka in vse ostale potrebne informacije.
3. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da so s strani oseb, odgovornih za dajanje pripravka v promet, organom oblasti držav članic na voljo:
 - podatki, uporabljeni za razvrstitev in označevanje pripravka,
 - vsi potrebne informacije v zvezi z zahtevami glede pakiranja skladno s členom 9(1.3), vključno s potrdilom o opravljenem preskušanju, izdanim skladno z delom A Priloge IX k Direktivi 67/548/EGS,
 - podatki, uporabljeni za pripravo varnostnih listov v skladu s členom 14.

▼B

4. Države članice in Komisija si izmenjajo informacije o imenu in polnem naslovu nacionalnega organa oz. nacionalnih organov oblasti, odgovornega(ih) za sporočanje in izmenjavo informacij o uporabi te direktive v praksi.

*Člen 9***Embalaža**

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev,:

1.1 da pripravkov v smislu člena 1(2) in pripravkov, ki jih zajema Priloga IV, v smislu člena 1(3) ni mogoče dati v promet, ne da bi njihova embalaža izpolnjevala naslednje zahteve:

- embalaža mora biti načrtovana in izdelana tako, da vsebina iz nje ne more uhajati; ta zahteva se ne upošteva, kadar so predpisane posebne varnostne naprave,
- materiali, iz katerih je izdelana embalaža in zapirala, ne smejo biti občutljivi na škodljive učinke vsebine ali tvoriti nevarnih snovi pri reakciji z vsebino,
- embalaža in zapirala mora(jo) biti z vseh strani močna in trdna, tako da ne bo popustila ali se razrahljala ter da bo varno prenesla običajne sile in obremenitve pri ravnanju z njo;
- posode, opremljene z zamenljivimi zapirali, morajo biti oblikovane tako, da je mogoče embalažo večkrat ponovno zapreti, ne da bi po tem vsebina iz nje uhajala na prosto;

1.2 posode, ki vsebujejo pripravke v smislu člena 1(2) in pripravke, ki jih zajema Priloga IV, v smislu člena 1(3) in se ponujajo v prodajo za splošno uporabo, ne smejo imeti:

- bodisi oblike in/ali grafične okrasitve, ki bi lahko privlačila ali spodbudila dejavno radovednost otrok ali zavedla potrošnike, ali
- predstavitve in/ali oznak, ki se uporabljajo za prehrabene izdelke ali hrano za živali ali za zdravila ali kozmetične izdelke.

1.3 morajo imeti posode, ki vsebujejo nekatere pripravke, ki se ponujajo v prodajo za splošno uporabo in jih zajema Priloga IV k tej direktivi,:

- zapirala, varna za otroke,
in/ali
- otipno opozorilo na nevarnost.

Naprave morajo ustrezati tehničnim specifikacijam iz delov A in B Priloge IX k Direktivi 67/548/EGS.

2. se šteje, da embalaža pripravkov izpolnjuje zahteve prve, druge in tretje alinee odstavka 1.1, če izpolnjuje zahteve za prevoz nevarnih snovi po železnici, cesti, celinskih plovnih poteh, po morju ali zraku.

*Člen 10***Označevanje**

1.1 Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev,:

▼B

- (a) da pripravkov v smislu člena 1(2) ni mogoče dati v promet, ne da bi oznake na njihovi embalaži izpolnjevale vse zahteve tega člena in zahteve posebnih določb delov A in B Priloge V;
 - (b) da pripravkov v smislu člena 1(3), kot so opredeljeni v delih B in C Priloge V, ni mogoče dati v promet, ne da bi oznake na njihovi embalaži izpolnjevale zahteve iz odstavkov 2.1 in 2.2 ter zahteve posebnih določb delov B in C Priloge V.
- 1.2 Glede fitofarmaceutskih sredstev v smislu Direktive 91/414/EGS se v tej direktivi navedenim zahtevam glede označevanja doda še naslednje besedilo:
- „Da bi se izognili tveganjem za ljudi in okolje, upoštevajte navodila za uporabo.“
- Tako označevanje nima nobenega vpliva na podatke, ki jih je potrebno pridobiti v skladu s členom 16 Direktive 91/414/EGS in Prilogo V k Direktivi 91/414/EGS.
2. Naslednji podatki morajo biti jasno in neizbrisno navedeni na vsaki embalaži:
- 2.1 trgovska oznaka ali oznaka pripravka;
 - 2.2 ime, poln naslov in telefonska številka osebe s sedežem v Skupnosti, ki je odgovorna za dajanje pripravka v promet, bodisi da je to izdelovalec, uvoznik ali distributer;
 - 2.3 kemijsko ime ene ali več snovi, ki je(so) v pripravku, v skladu z naslednjimi podrobnimi pravili:
 - 2.3.1 pri pripravkih, ki so skladno s členom 6 razvrščeni kot T⁺, T, X_n, je treba upoštevati samo tiste snovi T⁺, T, X_n, ki so prisotne v koncentracijah, enakih ali večjih od najnižje mejne vrednosti (mejna vrednost X_n), ki je za vsako od njih navedena v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS, če pa tam ni navedena, je potrebno upoštevati del B Priloge II k tej direktivi;
 - 2.3.2 pri pripravkih, ki so skladno s členom 6 razvrščeni kot C, je treba upoštevati samo tiste snovi C, ki so prisotne v koncentracijah, enakih ali večjih od najnižje mejne vrednosti (mejna vrednost X_i), ki je navedena v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS, če pa tam ni navedena, je potrebno upoštevati del B Priloge II k tej direktivi;
 - 2.3.3 ime posameznih snovi, ki so prispevale k razvrstitvi pripravka v eno ali več naslednjih skupin nevarnosti:
 - rakotvorne snovi skupine 1, 2 ali 3,
 - mutagene snovi skupine 1, 2 ali 3,
 - snovi, strupene za razmnoževanje, kategorije 1, 2 ali 3,
 - zelo strupene snovi, strupene snovi ali snovi, ki so škodljive zaradi učinkov, ki po enkratni izpostavljenosti sicer niso smrtni,
 - strupene snovi ali snovi, ki so škodljive zaradi težkih učinkov po večkratni ali dalj časa trajajoči izpostavljenosti,
 - snovi, ki povzročajo preobčutljivost;
- mora biti navedeno na etiketi.

Kemijsko ime mora ustrezati enemu izmed označb, ki so navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS, ali pa mednarodno priznani kemijski nomenklaturi, če ustreza označba v tej prilogi še ni navedena.

▼B

2.3.4 Iz zgoraj navedenih določb izhaja, da imena katere koli snovi, ki je prispevala k razvrstitvi pripravka v naslednje skupine nevarnosti:

- eksplozivno,
- oksidativno
- zelo lahko vnetljivo,
- lahko vnetljivo,
- dražilno,
- nevarno za okolje,

na etiketi ni treba navajati, razen če take snovi ni treba navesti že zaradi odstavkov 2.3.1, 2.3.2 ali 2.3.3.

2.3.5 Praviloma ni potrebno navesti več kot štiri kemijska imena, da se določijo snovi, ki so v prvi vrsti odgovorne za najpomembnejše zdravju nevarne lastnosti, upoštevane pri razvrstitvi in izbiri ustreznih opozorilnih stavkov. V nekaterih primerih pa je treba navesti več kot štiri kemijska imena.

2.4 Simbol(i) za nevarnost in označba(e) nevarnosti

Simboli za nevarnost, kolikor so predvideni s to direktivo, in označbe nevarnosti v zvezi z uporabo pripravka morajo biti usklajeni z besedilom iz prilog II in VI k Direktivi 67/548/EGS, uporabljajo pa se skladno z oceno nevarnosti, ki je bila opravljena v skladu s prilogami I, II in III k tej direktivi.

Kadar je treba pripravku dodeliti več kot en simbol za nevarnost,:

- v primeru navedbe simbola T navedba simbolov C in X ni obvezna, razen če v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ni drugače določeno,
- v primeru navedbe simbola C navedba simbola X ni obvezna,
- v primeru navedbe simbola E navedba simbolov F in O ni obvezna,
- v primeru navedbe simbola X_n navedba simbola X_i ni obvezna.

Simbol(i) mora(jo) biti natisnjen(i) v črni barvi na oranžno-rumenem ozadju.

2.5 Opozorilni stavki (Stavki R)

Opozorilo na posebno nevarnost (Stavki R) mora biti usklajeno z besedilom iz prilog III in VI k Direktivi 67/548/EGS, dodelijo pa se v skladu z rezultati ugotavljanja nevarnosti, ki je bilo opravljeno skladno s prilogami I, II in III k tej direktivi.

Praviloma za opis nevarnosti zadostuje največ šest stavkov R; za ta namen se v Prilogi III k Direktivi 67/548/EGS navedeni sestavljeni stavki obravnavajo kot posamezni stavki. V primeru, da pa pripravek sodi v več kot eno samo skupino nevarnosti, morajo ti standardni stavki zajemati vse najpomembnejše, s pripravo povezane nevarnosti. V nekaterih primerih je lahko potrebnih več kot šest stavkov R.

Standardnih stavkov „zelo lahko vnetljivo“ ali „lahko vnetljivo“ ni treba navajati, kadar označujejo nevarnost v skladu s točko 2.4.

2.6 Varnostni napotki (Stavki S)

Varnostni napotki (Stavki S) morajo biti usklajeni z besedilom iz Priloge IV in Priloge VI k Direktivi 67/548/EGS ter se dodelijo

▼B

v skladu z rezultati ugotavljanja nevarnosti, ki je bilo opravljeno skladno s prilogami I, II in III k tej direktivi.

Praviloma za najustreznejši varnostni napotek zadostuje največ šest stavkov S; za ta namen se v Prilogi IV k Direktivi 67/548/EGS navedeni sestavljeni stavki obravnavajo kot posamezni stavki. Vendarle pa je v nekaterih primerih lahko potrebnih več kot šest stavkov S.

Kadar je fizično nemogoče napotke navesti oziroma vključiti na etiketo ali embalažo samo, mora biti varnostni napotek glede uporabe pripravka embalaži priložen.

- 2.7 Nazivna količina (nazivna masa ali nazivni volumen) vsebine pri pripravkih, ki se ponujajo v prodajo za splošno uporabo.
3. Z odstopanjem od odstavkov 2.4, 2.5, in 2.6 tega člena se za nekatere pripravke, ki so v smislu člena 7 razvrščeni kot nevarni, skladno s postopkom iz člena 20 lahko določijo izjeme glede nekaterih določb v zvezi z okoljskim označevanjem ali se določijo posebne določbe v zvezi z okoljskim označevanjem, kadar je mogoče prikazati, da bi to omogočilo zmanjšanje škodljivih vplivov na okolje. Te izjeme ali posebne določbe so opredeljene in navedene v delu A ali B Priloge V.
4. Če vsebina embalaže ne presega 125 ml:
 - v primeru, ko gre za pripravke, ki so razvrščeni kot lahko vnetljivi, oksidativni in dražilni, z izjemo pripravkov, ki jim je dodeljen stavek R41, ali nevarni za okolje in jim je dodeljen simbol N, ni potrebno navajati stavkov R ali stavkov S,
 - v primeru, ko gre za pripravke, ki so razvrščeni kot vnetljivi ali nevarni za okolje, ni pa jim dodeljen simbol N, je potrebno navajati stavke R, ni pa potrebno navajati stavkov S.
5. Brez poseganja v člen 16(4) Direktive 91/414/ES ne sme biti pri nobenem izmed pripravkov, ki jih obravnava ta direktiva, na embalaži ali na etiketi nobene navedbe kot na primer „nestrupeno“, „nenevarno“, „ne onesnažuje okolja“, „ekološko sprejemljivo“ niti nobene druge izjave, ki bi nakazovala, da pripravek ni nevaren ali pa bi lahko vodila k podcenjevanju nevarnosti obravnavanega pripravka.

Člen 11

Izvajanje zahtev za označevanje

1. Kadar se navedbe, ki jih zahteva člen 10, navajajo na etiketi, mora biti taka etiketa trdno pritrjena na eno ali več strani embalaže, tako da je mogoče navedene navedbe brati vodoravno, kadar je embalaža postavljena v normalnem položaju. Dimenzije etikete so določene v Prilogi VI k Direktivi 67/548/EGS, namen etikete pa je samo navajanje podatkov, predpisanih s to direktivo, in po potrebi še dodatnih informacij glede morebitnega vpliva na zdravje in varnost.
2. Etiketa ni potrebna, kadar so navedbe jasno vidne na sami embalaži, kot je to podrobno navedeno v odstavku 1.
3. Barva in izgled etikete — ali, v primeru iz odstavka 2, same embalaže — morata biti taka, da simbol, ki nakazuje nevarnost, in njegovo ozadje od nje jasno izstopata.
4. Podatki, ki jih je po členu 10 treba navesti na etiketi, morajo jasno izstopati od ozadja, njihova velikost in presledek med njimi pa morata biti taka, da jih je mogoče brez težav prebrati.

Posebne določbe o navajanju in formatu teh podatkov so navedene v Prilogi VI k Direktivi 67/548/EGS.

▼B

5. Države članice lahko zahtevajo, da je treba pri dajanju pripravkov, ki jih zajema ta direktiva, v promet na ozemljih njihovih držav, pri besedilu, navedenem na etiketi, uporabljati njihov(e) uradni(e) jezik(e).

6. Za namene te direktive velja, da so zahteve glede označevanja izpolnjene,:

(a) kadar gre za zunanjo embalažo, ki vsebuje eno ali več notranjih embalaž, če je zunanja embalaža označena skladno z mednarodnimi pravili, ki veljajo za prevoz nevarnih snovi, notranje embalaže pa so označene skladno s to direktivo;

(b) v primeru posamičnih embalaž:

— če je taka embalaža označena skladno z mednarodnimi pravili, ki veljajo za prevoz nevarnih snovi in skladno s členom 10(2.1), (2.2), (2.3), (2.5) in (2.6); za pripravke, razvrščene v skladu s členom 7, se poleg tega uporablja člen 10(2.4), ki se nanaša na navedeno lastnost, kadar ta lastnost ni bila izrecno navedena na etiketi, ali

— kadar je to primerno, za posebne vrste embalaže, kot so na primer premične plinske jeklenke, če so izpolnjene posebne zahteve, navedene v Prilogi VI k Direktivi 67/548/EGS.

Kadar gre za nevarne pripravke, ki ne zapustijo ozemlja države članice, je lahko dovoljeno označevanje, ki namesto mednarodnih predpisov, veljavnih za prevoz nevarnih snovi, izpolnjuje zahteve nacionalne zakonodaje.

Člen 12

Izjeme od zahtev za označevanje in embalažo

1. Členi 9, 10 in 11 se ne uporabljajo za eksplozive, ki se dajo v promet z namenom doseganja eksplozivnih in pirotehničnih učinkov.

2. Pri nekaterih, v smislu členov 5, 6 ali 7 nevarnih pripravkih, opredeljenih v Prilogi VII, ki v obliki, v kakršni se dajo v promet, ne predstavljajo nikakršnega fizikalno-kemijskega tveganja ali tveganja za zdravje, se členi 9, 10 in 11 ne uporabljajo.

3. Države članice poleg tega lahko dovolijo, da:

(a) se s členom 10 zahtevano označevanje na neki drugi primeren način izvede na embalažah, ki so bodisi premajhne ali kako drugače neustrezne za označevanje skladno s členom 11(1) in (2);

(b) z odstopanjem od členov 10 in 11 embalaža nevarnih pripravkov, ki so razvrščeni kot nevarni, zelo lahko vnetljivi, lahko vnetljivi, vnetljivi, dražilni ali oksidativni, ni označena, ali da je označena na kakšen drugi način, če vsebujejo tako majhne količine, da ni nobenega razloga za bojazen, da bi ogrožali ljudi, ki s takimi pripravki ravnaajo, ali druge ljudi;

(c) je z odstopanjem od členov 10 in 11 za pripravke, ki so razvrščeni skladno z določili člena 7, embalaža nevarnih pripravkov neoznačena ali označena na kakšen drugi način, če vsebujejo tako majhne količine, da ni nobenega razloga za bojazen, da bi ogrožali okolje;

(d) je z odstopanjem od členov 10 in 11 embalaža pripravkov, ki niso navedeni v zgoraj navedenih točkah (b) ali (c), označena na kakšen drug ustrezen način, če je za označevanje po členih 10 in 11 premajhna, in ni nobenega razloga za bojazen, da bi ogrožala ljudi, ki s takimi pripravki ravnaajo, ali druge ljudi.

Kadar se uporablja ta odstavek, ni dovoljeno uporabljati simbolov, oznak za nevarnost, opozorilnih stavkov (stavkov R) ali varnostnih napotkov (stavkov S), ki bi bili drugačni od tistih, ki so navedeni v tej direktivi.

▼B

4. Če država članica uporablja v odstavku 3 navedene možnosti, mora o tem takoj obvestiti Komisijo in države članice. Kadar je to primerno, se v okviru Priloge V in skladno s členom 20 sprejme odločitev o ukrepih.

*Člen 13***Prodaja na daljavo**

Pri vsakem oglaševanju pripravkov v smislu te direktive, ki splošnemu uporabniku omogoča sklenitev kupne pogodbe, ne da bi pred tem videl etiketo za tak pripravek, mora(jo) biti navedena(e) vrsta ali vrste nevarnosti, ki so navedene na etiketi. Ta zahteva ne vpliva na določbe Direktive 97/7/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. maja 1997 o varstvu potrošnikov v zvezi s sklepanjem pogodb na daljavo ⁽¹⁾.

*Člen 14***Varnostni list**

1. Informacije, navedene na varnostnem listu, so v prvi vrsti namenjene poklicnim uporabnikom in jim morajo omogočiti sprejem ukrepov, potrebnih za varovanje zdravja, zagotavljanje varnosti in varstva okolja na delovnem mestu.
- 2.1 Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da:
 - (a) oseba, odgovorna za dajanje pripravka, v smislu člena 1(2), v promet, zagotovi varnostni list;
 - (b) oseba, odgovorna za dajanje pripravka, v smislu člena 1(2), v promet, na zahtevo poklicnega uporabnika zagotovi varnostni list, ki vsebuje ustrezne informacije o pripravkih, ki v smislu členov 5, 6 in 7 niso razvrščeni kot nevarni, vendarle pa v posamičnih koncentracijah vsebujejo več kot 1 masni odstotek, kadar gre za pripravke, ki niso v plinastem stanju, in več kot 0,2 volumskih odstotkov, kadar gre za plinaste pripravke, najmanj:
 - eno snov z lastnostmi, nevarnimi za zdravje ali okolje, ali
 - eno snov, za katero so v Skupnosti določene mejne vrednosti za izpostavljenost na delovnem mestu.
- 2.2 Varnostni list in njegova dostava morata izpolnjevati določbe Direktive 91/155/EGS.
- 2.3 Spremembe, potrebne za prilagoditev Direktive 91/155/EGS tehničnemu napredku, se sprejmejo po postopku iz člena 20 te direktive.

Zlasti tiste spremembe, potrebne za upoštevanje v odstavku 2.1 (b) navedenih določb, se sprejmejo pred datumom, navedenim v členu 22(1).
- 2.4 Varnostni list se lahko dostavi na papirju ali v elektronski obliki, pod pogojem, da naslovnik razpolaga s potrebno opremo, da ga lahko prejme.

⁽¹⁾ UL L 144, 4.6.1997, str. 19.



Člen 15

Tajnost kemijskih imen

V primeru, da oseba, odgovorna za dajanje pripravka v promet, lahko dokaže, da razkrije kemijske identitete na etiketi ali na varnostnem listu pri snovi, ki je razvrščena izključno kot:

- dražilna, z izjemo tistih snovi, ki jim je dodeljen stavek R41, ali pa dražilna v kombinaciji z eno ali več drugimi, v točki 2.3.4 člena 10 navedenimi lastnostmi, ali
- zdravju škodljiva ali zdravju škodljiva v kombinaciji z eno ali več v točki 2.3.4 člena 10 navedenimi lastnostmi, ki sama akutno povzroči smrt,

lahko ogrozi zaupno naravo njegove intelektualne lastnine, lahko v skladu s Prilogo VI to snov navaja bodisi z uporabo imena, ki razkriva najpomembnejše kemijske funkcionalne skupine, ali pa uporablja alternativno ime. Ta postopek se ne more uporabiti v primeru, da je bila taki snovi s strani Skupnosti določena mejna vrednost izpostavljenosti.

V primeru, da oseba, odgovorna za dajanje pripravka v promet, želi koristiti določbe o tajnosti, mora vložiti prošnjo pri pristojnem organu države članice, v kateri se pripravek najprej daje v promet.

Ta prošnja mora biti pripravljena v skladu z določbami Priloge VI in mora vsebovati informacije, ki so zahtevane v obrazcu, navedenem v delu A k Prilogi VI. Ta določba pa pristojnim organom ne preprečuje, da od osebe, ki je odgovorna za dajanje pripravka v promet, zahtevajo še dodatne informacije, če se te informacije zdijo potrebne za presojo upravičenosti prošnje.

Pristojni organi države članice, ki prejmejo prošnjo za tajnost, sporočijo prosilcu svojo odločitev. Oseba, odgovorna za dajanje pripravka v promet, pošlje vsaki državi članici, v kateri želi ta izdelek dati v promet, kopijo te odločitve.

Zaupne informacije, predložene v obravnavo organom oblasti države članice ali Komisiji, se obravnavajo skladno s členom 19(4) Direktive 67/548/EGS.

Člen 16

Pravice držav članic glede varnosti delavcev

Ta direktiva ne vpliva na pravico držav članic, da ob upoštevanju Pogodbe določijo zahteve, ki se jim zdijo potrebne za zagotavljanje varstva delavcev, kadar ti uporabljajo obravnavane nevarne pripravke, pod pogojem, da to ne pomeni, da se razvrščanje, pakiranje in označevanje pripravkov spremeni na način, ki v tej direktivi ni naveden.

Člen 17

Organi, pooblašeni za sprejemanje informacij glede zdravja

Države članice določijo pristojni organ ali organe, ki so pristojni za sprejemanje podatkov, vključno s kemijsko sestavo, ki se nanašajo na pripravke, ki se dajejo v promet in se obravnavajo kot nevarni na podlagi njihovih učinkov na zdravje ali na podlagi njihovih fizikalno-kemijskih učinkov.

Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da imenovani organi poskrbijo za vsa potrebna jamstva za varovanje tajnosti prejetih podatkov. Take podatke je moč uporabiti samo za razreševanje medicinskih vprašanj pri oblikovanju preventivnih ali kurativnih ukrepov, še posebno v nujnih primerih.

▼B

Države članice zagotovijo, da se informacije ne uporabljajo za druge namene.

Države članice zagotovijo, da imajo imenovani organi na razpolago vse potrebne informacije od proizvajalca ali osebe, odgovorne za trženje, ki jih potrebujejo za izvajanje nalog, za katere so odgovorni.

*Člen 18***Klavzula o prostem pretoku**

Ne da bi to vplivalo na določila, navedena v drugih delih zakonodaje Skupnosti, države članice ne morejo prepovedati, omejiti ali ovirati dajanja pripravkov v promet zaradi njihove razvrstitve, pakiranja, označevanja ali varnostnih listov, če taki pripravki izpolnjujejo v tej direktivi navedene določbe.

*Člen 19***Zaščitna klavzula**

1. Kadar ima neka država članica podrobne informacije o tem, da pripravek iz razlogov v povezavi s to direktivo predstavlja nevarnost za ljudi ali za okolje, čeprav izpolnjuje določbe te direktive, lahko začasno prepove dajanje tega pripravka v promet na ozemlju svoje države ali pa za to uvede posebne pogoje. O takem ukrepu mora takoj obvestiti Komisijo in druge države članice, navesti pa mora tudi razloge za svojo odločitev.

2. V primeru, ki ga obravnava odstavek 1, se Komisija, kakor hitro je to mogoče, posvetuje z državami članicami.

3. Komisija sprejme odločitev po postopku iz člena 20.

▼M2*Člen 20*

1. Spremembe, potrebne za prilagoditev prilog k tej direktivi tehničnemu napredku, se sprejmejo po postopku, določenem v členu 29(4)(a) Direktive 67/548/EGS.

2. Komisiji pomaga odbor.

3. Pri sklicevanju na ta člen se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES ⁽¹⁾, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Obdobje, določeno v členu 5(6) Sklepa 1999/468/ES, znaša tri mesece.

4. Odbor sprejme svoj poslovnik.

▼B*Člen 21***Razveljavitev direktiv**

1. Direktive, navedene v delu A Priloge VIII, so s tem razveljavljene, ne da bi to vplivalo na obveznosti držav članic glede rokov za prenos v nacionalno zakonodajo in uporabo direktiv, navedenih v delu B Priloge VIII.

2. Direktive, navedene v delu A Priloge VIII se uporabljajo za Avstrijo, Finsko in Švedsko z upoštevanjem določb, navedenih v delu C te priloge in v skladu s Pogodbo

⁽¹⁾ Sklep Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (UL L 184, 17.7.1999, str. 23).

▼B

3. Sklicevanja na razveljavljene direktive se obravnavajo kot sklicevanja na to direktivo in se jih bere v skladu s tabelo ujemanja, navedeno v Prilogi IX.

*Člen 22***Prenos**

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev s to direktivo, najpozneje do 30. julija 2002. O tem takoj obvestijo Komisijo.

2. Države članice uporabljajo v odstavku 1 navedene zakone in druge predpise:

- (a) pri pripravkih, ki ne spadajo v področje uporabe Direktive 91/414/EGS ali Direktive 98/8/ES, od 30. julija 2002 in
- (b) pri pripravkih, ki spadajo v področje uporabe Direktive 91/414/EGS ali Direktive 98/8/ES, od 30. julija 2004.

3. Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

*Člen 23***Začetek veljavnosti**

Ta direktiva začne veljati z dnem objave v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Člen 21(2) se začne uporabljati 1. januarja 1999.

*Člen 24***Naslovniki**

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

*PRILOGA I***METODE ZA OVREDNOTENJE FIZIKALNO-KEMIJSKIH LASTNOSTI
PRIPRAVKOV V SKLADU S ČLENOM 5**

DEL A

**Izjeme glede na metode preskušanja, navedene v Prilogi V — del A k
Direktivi 67/548/EGS**

Glejte točko 2.2.5 Priloge VI k Direktivi 67/548/EGS.

DEL B

Alternativni načini izračunavanja*B.1 Neplinasti pripravki*

1. Metoda za določanje oksidativnih lastnosti pripravkov, ki vsebujejo organske peroksidge.

Glejte točko 2.2.2.1 Priloge VI k Direktivi 67/548/EGS.

B.2 Plinasti pripravki

1. Metoda za določanje oksidativnih lastnosti
Glejte točko 9.1.1.2 Priloge VI k Direktivi 67/548/EGS.
2. Metoda za določanje lastnosti, ki se nanašajo na vnetljivost

Glejte točko 9.1.1.1 Priloge VI k Direktivi 67/548/EGS.



PRILOGA II

**METODE ZA OVREDNOTENJE NEVARNOSTI PRIPRAVKOV ZA
ZDRAVJE V SKLADU S ČLENOM 6**
Uvod

Ovrednotiti je treba vse vplive na zdravje, ki jih imajo snovi, ki jih vsebuje pripravek. Ta običajna metoda, opisana v delih A in B te priloge, je računska metoda, ki jo je mogoče uporabljati pri vseh pripravkih, upošteva pa vse na zdravje neugodne vplive snovi v pripravku. S tem namenom so neugodni oziroma škodljivi učinki na zdravje razdeljeni na:

1. akutne smrtne učinke;
2. smrtne, vendar nepopravljive učinke pri enkratni izpostavljenosti;
3. zelo izrazite neugodne učinke po ponavljajoči se ali dalj časa trajajoči izpostavljenosti;
4. jedkih in dražilnih učinkov;
5. povzročanje preobčutljivosti;
6. rakotvorne učinke, mutagene učinke, strupene učinke za razmnoževanje.

Učinke pripravka na zdravje je treba ovrednotiti v skladu s členom 6(1)(a) z uporabo običajne metode, opisane v delih A in B te priloge, ob upoštevanju mejnih vrednosti koncentracij snovi.

- (a) kadar so za nevarne snovi, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS, določene mejne vrednosti koncentracije, so potrebne pri izvajanju metode ovrednotenja, navedene v delu A te priloge, je treba uporabiti te mejne vrednosti koncentracije;
- (b) v primeru, da nevarne snovi niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracij, potrebnih za izvajanje metode za ovrednotenje navedene v delu A te priloge, je treba mejne vrednosti koncentracije določiti skladno z določbami v delu B te priloge.

Postopek za razvrstitev je naveden v delu A te priloge.

Razvrstitev posamezne snovi ali več snovi in iz tega izhajajoča razvrstitev pripravka sta izraženi:

- bodisi s simbolom in navedbo enega ali več stavkov za nevarnosti, ali
- z navedbo skupine (skupina 1, 2 ali 3), ki so ji dodani tudi opozorilni stavki, kadar gre za snovi, za katere so ugotovili, da so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje. Potemtakem je poleg simbola pomembno upoštevati tudi vse opozorilne stavke za vsako obravnavano snov.

Sistematično ovrednotenje vseh neugodnih vplivov na zdravje je izraženo z mejnimi vrednostmi koncentracije, ki so izražene v masnem odstotku, razen pri plinastih pripravkih, kjer so te mejne vrednosti koncentracije izražene v volumskem odstotku in v povezavi z razvrstitvijo snovi.

Če niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS, so mejne vrednosti koncentracije, ki jih je treba upoštevati pri uporabi te običajne metode, koncentracije, ki so navedene v delu B te priloge.

DEL A

Postopek za ovrednotenje nevarnosti za zdravje

Ovrednotenje poteka po stopnjah in sicer na naslednji način:

1. *Naslednje pripravke se razvršča kot zelo strupene:*
 - 1.1 zaradi svojih akutnih letalnih učinkov s simbolom „T⁺“ in navedbo nevarnosti „zelo strupeno“ ter opozorilnih stavkov, R26, R27 ali R28;
 - 1.1.1 pripravki, ki vsebujejo eno ali več snovi, ki so razvrščene kot zelo strupene, s takimi učinki v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:

▼B

- (a) bodisi vrednosti koncentracije, ki je za obravnavano snov navedena v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS, ali
 - (b) vrednosti koncentracije, navedene v točki 1 v delu B te priloge (Preglednica I in I A), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracij;
- 1.1.2. pripravki, ki vsebujejo več kot eno snov, ki je razvrščena kot zelo strupena, v posameznih koncentracijah, ki so manjše od mejnih vrednosti, navedenih v točki 1.1.1(a) ali (b) če:

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

kjer je:

P_{T+} = masni ali volumski odstotek vsake zelo strupene snovi v pripravku,

L_{T+} = mejna vrednost za zelo strupen učinek, za vsako zelo strupeno snov, izražena v utežnem ali volumskem odstotku;

- 1.2 zaradi svojih nepopravljivih učinkov po enkratni izpostavljenosti, ki sicer niso smrtni, s simbolom „T+“ in navedbo nevarnosti „zelo strupeno“ ter opozorilnim stavkom R39/način izpostavljenosti.

Pripravki, ki vsebujejo najmanj eno nevarno snov s takimi učinki, v posameznih koncentracijah ki so enake ali večje od:

- (a) bodisi vrednosti koncentracije, ki je za obravnavano snov navedena v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS, ali
 - (b) vrednosti koncentracije, navedene v točki 2 v delu B te priloge (Preglednica II in II A), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracij;
2. *Naslednji pripravki so razvrščeni kot strupeni:*
- 2.1 Zaradi svojih akutnih letalnih učinkov in ob dodelitvi simbola „T“, z navedbo nevarnosti „strupeno“ ter opozorilnih stavkov R23, R24 ali R25;
- 2.1.1 pripravki, ki vsebujejo najmanj eno snov, ki je razvrščena kot zelo strupena ali strupena, take učinke pa dosežejo v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:
- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS, za obravnavano snov ali snovi ali
 - (b) vrednosti koncentracije, navedene v točki 1 v delu B te priloge (Preglednica I in I A), kadar ena ali več obravnavanih snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracij;
- 2.1.2 pripravki, ki vsebujejo več kot eno snov, ki je razvrščena kot zelo strupena ali strupena, v posameznih koncentracijah, ki so manjše od mejnih vrednosti navedenih v točki 2.1.1(a) ali (b) če:

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

kjer je:

P_{T+} = masni ali volumski odstotek vsake zelo strupene snovi v pripravku,

P_T = masni ali volumski odstotek vsake strupene snovi v pripravku,

L_T = mejna vrednost za strupen učinek, za vsako zelo strupeno ali strupeno snov, izražena v masnem ali volumskem odstotku;

- 2.2 zaradi svojih nepopravljivih učinkov po enkratni izpostavljenosti, ki sicer niso smrtni, ob dodelitvi simbola „T“, z navedbo nevarnosti „strupeno“ in opozorilnim stavkom R39/način izpostavljenosti.

▼B

Pripravki, ki vsebujejo najmanj eno nevarno snov, ki je razvrščena kot zelo strupena ali strupena in povzroči take učinke, v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:

- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
 - (b) vrednosti koncentracije, navedene v točki 2 v delu B te priloge (Preglednica II in II A), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracij;
- 2.3 zaradi svojih dolgotrajnih učinkov in ob dodelitvi simbola „T“, z navedbo vrste nevarnosti „strupeno“ in opozorilnim stavkom R48/način izpostavljenosti.

Pripravki, ki vsebujejo najmanj eno nevarno snov, ki povzroči take učinke v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:

- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
 - (b) vrednosti koncentracije, navedene v točki 3 v delu B te priloge (Preglednica III in III A), kadar ena ali več pri tem sodelujočih snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracij;
3. *Naslednji pripravki so razvrščeni kot škodljivi za zdravje:*
- 3.1 zaradi svojih akutnih smrtnih učinkov in ob dodelitvi simbola „X_n“, z navedbo vrste nevarnosti „škodljivo za zdravje“ in opozorilnih stavkov R20, R21 ali R22;
- 3.1.1 pripravki, ki vsebujejo eno ali več nevarnih snovi, ki so razvrščene kot zelo strupene, strupene ali škodljive za zdravje in ki povzročijo take učinke v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:
- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS, za obravnavano snov ali snovi ali snovi ali
 - (b) vrednosti koncentracije, navedene v točki 1 v delu B te priloge (Preglednica I in I A), kadar ena ali več obravnavanih snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracij;
- 3.1.2 pripravki, ki vsebujejo več kot eno snov, ki je razvrščena kot zelo strupena, strupena ali škodljiva za zdravje v posameznih koncentracijah, ki so manjše od mejnih vrednosti, navedenih v točki 3.1.1(a) ali (b), če:

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

kjer je:

P_{T+} = masni ali volumni odstotek vsake zelo strupene snovi v pripravku,

P_T = masni ali volumni odstotek vsake strupene snovi v pripravku,

P_{Xn} = masni ali volumni odstotek vsake snovi, škodljive za zdravje v pripravku,

L_{Xn} = mejna vrednost škodljivosti za zdravje, za vsako zelo strupeno, strupeno, ali zdravju škodljivo snov, izražena v masnem ali volumnem odstotku;

- 3.2. zaradi svojih akutnih učinkov na pljuča pri zaužitju, ob dodelitvi simbola „X_n“, z navedbo nevarnosti „škodljivo za zdravje“ ter opozorilnega stavka R65;

Pripravki, ki so razvrščeni kot škodljivi za zdravje po merilih, navedenih v odstavku 3.2.3 Priloge VI k Direktivi 67/548/EGS. Pri uporabi običajne metode po zgoraj navedenem odstavku 3.1 se ne upošteva razvrstitev snovi kot R65;

- 3.3. zaradi svojih neletalnih, vendar nepopravljivih oziroma trajnih učinkov po enkratni izpostavljenosti, ob dodelitvi simbola „X_n“, z navedbo nevarnosti

▼B

„škodljivo za zdravje“ in opozorilnim stavkom ►**M1** R68 ◀/način izpostavljenosti.

Pripravki, ki vsebujejo najmanj eno nevarno snov, ki je razvrščena kot zelo strupena, strupena ali škodljiva in ki povzroči take učinke v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:

- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
- (b) vrednosti koncentracije, navedene v točki 2 v delu B te priloge (Preglednica II in II A), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracij;

- 3.4 zaradi svojih dolgotrajnih učinkov in ob dodelitvi simbola „X_n“, z navedbo nevarnosti „škodljivo“ in opozorilnim stavkom R48/način izpostavljenosti.

Pripravki, ki vsebujejo najmanj eno nevarno snov, ki je razvrščena kot strupena ali škodljiva in ki povzroči take učinke v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:

- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
- (b) vrednosti koncentracije, navedene v točki 3 v delu B te priloge (Preglednica III in III A), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracij;

4. *Naslednji pripravki so razvrščeni kot jedki*

- 4.1 s simbolom „C“, z navedbo nevarnosti „jedko“ in opozorilnim stavkom R35.

- 4.1.1 pripravki, ki vsebujejo eno ali več snovi, ki so razvrščene kot jedke, ki jim je dodeljen opozorilni stavek R35, v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:

- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS, za obravnavano snov ali snovi ali
- (b) vrednosti koncentracije, navedene v točki 4 v delu B te priloge (Preglednica IV in IV A), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracij;

- 4.1.2 pripravki, ki vsebujejo eno ali več snovi, ki so razvrščene kot jedke, ki jim je dodeljen opozorilni stavek R35, v posameznih koncentracijah, ki so manjše od mejnih vrednosti, določenih v točkah 4.1.1(a) ali (b), če:

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

kjer je:

$P_{C, R35}$ = masni ali volumski odstotek vsake jedke snovi, ki ji je dodeljen stavek R35, v pripravku,

$L_{C, R35}$ = je mejna vrednost jedkosti R35, določena za vsako jedko snov, ki ji je dodeljen stavek R35, izražena pa je v masnih ali volumskih odstotkih;

- 4.2 in se jim dodeli simbol „C“, z navedbo nevarnosti „jedko“ in opozorilnim stavkom R34;

- 4.2.1 pripravki, ki vsebujejo eno ali več snovi, ki so razvrščene kot jedke, ki jim je dodeljen stavek R35 ali R34, v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:

- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
- (b) vrednosti koncentracije, navedene v točki 4 v delu B te priloge (Preglednica IV in IV A), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracij;

▼B

- 4.2.2. pripravki, ki vsebujejo eno ali več snovi, ki so razvrščene kot jedke, ki jim je dodeljen stavek R35 ali R34, v posameznih koncentracijah, ki so manjše od mejnih vrednosti, določenih v točkah 4.1.2(a) ali (b), če:

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

kjer je:

$P_{C, R35}$ = masni ali volumski odstotek vsake jedke snovi, ki ji je dodeljen stavek R35, v pripravku,

$P_{C, R34}$ = masni ali volumski odstotek vsake jedke snovi, ki ji je dodeljen stavek R34, v pripravku,

$L_{C, R34}$ = je pripadajoča mejna vrednost jedkosti R34, določena za vsako jedko snov, ki ji je dodeljen stavek R35 ali R34, izražena pa je v masnih ali volumskih odstotkih;

5. *Naslednji pripravki so razvrščeni kot dražilni:*
- 5.1 pripravki, ki lahko povzročijo resne okvare oči in jim je dodeljen simbol „X_i“, z navedbo nevarnosti „dražilno“ in opozorilnim stavkom R41;
- 5.1.1 pripravki, ki vsebujejo eno ali več snovi, ki so razvrščene kot dražilne, ki jim je dodeljen stavek R41, v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:
- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
- (b) vrednosti koncentracije, navedene v točki 4 v delu B te priloge (Preglednica IV in IV A), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracij;
- 5.1.2. pripravki, ki vsebujejo več kot eno izmed snovi, ki so razvrščene kot dražilne in ki jim je dodeljen stavek R41, ali ki so razvrščene kot jedke in jim je dodeljen stavek R35 ali R34, v posameznih koncentracijah, ki so manjše od mejnih vrednosti, določenih v točkah 5.1.1(a) ali (b), če:

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

kjer je:

$P_{C, R35}$ = masni ali volumski odstotek vsake jedke snovi, ki ji je dodeljen stavek R35, v pripravku,

$P_{C, R34}$ = masni ali volumski odstotek vsake jedke snovi, ki ji je dodeljen stavek R34, v pripravku,

$P_{X_i, R41}$ = masni ali volumski odstotek vsake dražilne snovi, ki ji je dodeljen stavek R41, v pripravku,

$L_{X_i, R41}$ = pripadajoča mejna vrednost dražilnosti R41, določena za vsako jedko snov, ki ji je dodeljen stavek R35 ali R34 ali za dražilno snov, ki ji je dodeljen stavek R41, pri čemer so mejne vrednosti koncentracije izražene v masnih ali volumskih odstotkih;

- 5.2 snovi, ki dražijo oči in jim je dodeljen simbol „X_i“, z navedbo nevarnosti „dražilno“ in opozorilnim stavkom R36;
- 5.2.1 pripravki, ki vsebujejo eno ali več snovi, ki so razvrščene kot jedke in jim je dodeljen stavek R35 ali R34, ali kot dražilne, katerim je dodeljen stavek R41 ali R36, v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:
- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
- (b) vrednosti koncentracije, navedene v točki 4 v delu B te priloge (Preglednica IV in IV A), kadar ena ali več snovi ni navedena

▼B

oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracij;

- 5.2.2 pripravki, ki vsebujejo eno ali več snovi, ki so razvrščene kot dražilne in jim je dodeljen stavek R41 ali R36, ali kot jedke, katerim je dodeljen stavek R35 ali R34, v posameznih koncentracijah, ki so manjše od mejnih vrednosti, določenih v točkah 5.2.1(a) ali (b), če:

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

kjer je:

- $P_{C, R35}$ = masni ali volumski odstotek vsake jedke snovi, ki ji je dodeljen stavek R35, v pripravku,
- $P_{C, R34}$ = masni ali volumski odstotek vsake jedke snovi, ki ji je dodeljen stavek R34, v pripravku,
- $P_{Xi, R41}$ = masni ali volumski odstotek vsake dražilne snovi, ki ji je dodeljen stavek R41, v pripravku,
- $P_{Xi, R36}$ = masni ali volumski odstotek vsake dražilne snovi, ki ji je dodeljen stavek R36, v pripravku,
- $L_{Xi, R36}$ = pripadajoča mejna vrednost dražilnosti R36, določena za vsako jedko snov, kateri je dodeljen stavek R35 ali R34, ali za dražilno snov, ki ji je dodeljen stavek R41 ali R36, izražena v masnih ali volumskih odstotkih;

- 5.3. pripravki, ki dražijo kožo in jim je dodeljen simbol „X_i“, z navedbo nevarnosti „dražilno“ in opozorilnim stavkom R38;
- 5.3.1. pripravki, ki vsebujejo eno ali več snovi, ki so razvrščene kot dražilne in jim je dodeljen stavek R38, ali kot jedke, katerim je dodeljen stavek R35 ali R34, v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:
- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
- (b) vrednosti koncentracije, navedene v točki 4 v delu B te priloge (Preglednica IV in IV A), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracij;
- 5.3.2. pripravki, ki vsebujejo eno ali več snovi, ki so razvrščene kot dražilne in jim je dodeljen stavek R38, ali kot jedke, katerim je dodeljen stavek R35 ali R34, v posameznih koncentracijah, ki so manjše od mejnih vrednosti, določenih v točkah 5.3.1(a) ali (b), če:

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

kjer je:

- $P_{C, R35}$ = masni ali volumski odstotek vsake jedke snovi, ki ji je dodeljen stavek R35, v pripravku,
- $P_{C, R34}$ = masni ali volumski odstotek vsake jedke snovi, ki ji je dodeljen stavek R34, v pripravku,
- $P_{Xi, R38}$ = masni ali volumski odstotek vsake dražilne snovi, ki ji je dodeljen stavek R38, v pripravku,
- $L_{Xi, R38}$ = pripadajoča mejna vrednost dražilnosti R38, določena za vsako jedko snov, kateri je dodeljen stavek R35 ali R34, ali za dražilno snov, ki ji je dodeljen stavek R38, izražene v masnih ali volumskih odstotkih;

- 5.4. pripravki, ki dražijo dihalni sistem in jim je dodeljen simbol „X_i“, z navedbo nevarnosti „dražilno“ in opozorilnim stavkom R37;
- 5.4.1. pripravki, ki vsebujejo eno ali več snovi, ki so razvrščene kot dražilne in jim je dodeljen stavek R37, v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:

▼B

- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
- (b) vrednosti koncentracije, navedene v točki 4 v delu B te priloge (Preglednica IV in IV A), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS, ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracij;
- 5.4.2 pripravki, ki vsebujejo več kot eno od snovi, ki so razvrščene kot dražilne in jim je dodeljen stavek R37, v posameznih koncentracijah, ki so manjše od mejnih vrednosti, določenih v točkah 5.4.1(a) ali (b), če:

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

kjer je:

$P_{Xi, R37}$ = masni ali volumski odstotek vsake dražilne snovi, ki ji je dodeljen stavek R37, v pripravku,

$L_{Xi, R37}$ = pripadajoče mejne vrednosti dražilnosti R37, določena za vsako dražilno snov, ki ji je dodeljen stavek R37, izražene v masnih ali volumskih odstotkih;

- 5.4.3. plinasti pripravki, ki vsebujejo več kot eno od snovi, ki so razvrščene kot dražilne in jim je dodeljen stavek R37, ali kot jedke, katerim je dodeljen stavek R35 ali R34, v posameznih koncentracijah, ki so manjše od mejnih vrednosti, določenih v točkah 5.4.1(a) ali (b), če:

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

kjer je:

$P_{C, R35}$ = volumski odstotek vsake jedke snovi, ki ji je dodeljen stavek R35, v pripravku,

$P_{C, R34}$ = volumski odstotek vsake jedke snovi, ki ji je dodeljen stavek R34, v pripravku,

$P_{Xi, R37}$ = volumski odstotek vsake dražilne snovi, ki ji je dodeljen stavek R37, v pripravku,

$L_{Xi, R37}$ = pripadajoča mejna vrednost dražilnosti s stavkom R37, določena za vsako plinasto jedko snov, ki ji je dodeljen stavek R35 ali R34, ali za plinasto dražilno snov, ki ji je dodeljen stavek R37, izražene v masnih ali volumskih odstotkih;

6. *Naslednji pripravki so razvrščeni kot pripravki, ki povzročajo preobčutljivost:*

- 6.1 pripravki, ki tako delujejo ob stiku s kožo in jim je dodeljen simbol „X_i“, z navedbo nevarnosti „dražilno“ in opozorilnim stavkom R43.

Prilavki, ki vsebujejo najmanj eno od snovi, ki so razvrščene kot snovi, ki povzročajo preobčutljivost in jim je dodeljen stavek R43, in ki take učinke povzročijo v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:

- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
- (b) vrednosti koncentracije, navedene v točki 5 v delu B te priloge (Preglednica V in V A), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracij;
- 6.2. pripravki, ki tako delujejo ob vdihavanju in jim je dodeljen simbol „X_n“, z navedbo nevarnosti „škodljivo“ in opozorilnim stavkom R42.

Prilavki, ki vsebujejo najmanj eno snov, razvrščeno kot „povzročajo preobčutljivost“ in ji je dodeljen stavek R42 ter ki povzročijo take učinke, v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:

▼B

- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
- (b) vrednosti koncentracije, navedene v točki 5 v delu B te priloge (Preglednica V in V A), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracij;

7. *Naslednji pripravki se razvrstijo kot rakotvorni:*

- 7.1 v skupino 1 ali 2 s simbolom „T“ in stavkom R45 ali R49.

Pripravki, ki vsebujejo najmanj eno snov, ki povzroča učinke in je razvrščena kot rakotvorna ter ji je dodeljen stavek R45 ali R49, ki označuje rakotvorne snovi kategorije 1 in 2, v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:

- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
- (b) vrednosti koncentracije, navedene v točki 6 v delu B te priloge (Preglednica VI in VI A), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracij;

- 7.2 v skupino 3 s simbolom „X
- _n
- “ in stavkom R40.

Pripravki, ki vsebujejo najmanj eno snov, ki povzroča take učinke in je razvrščena kot rakotvorna s stavkom R40, ki označuje rakotvorne snovi kategorije 3, v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:

- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
- (b) vrednosti koncentracije, navedene v točki 6 v delu B te priloge (Preglednica VI in VI A), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih koncentracij;

8. *Naslednji pripravki so razvrščeni kot mutageni:*

- 8.1 v skupino 1 ali 2 s simbolom „T“ in stavkom R46.

Pripravki, ki vsebujejo najmanj eno snov, ki povzroča take učinke in je razvrščena kot mutagena s stavkom R46, ki označuje mutagene snovi kategorije 1 in kategorije 2, v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:

- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
- (b) vrednosti koncentracije, navedene v točki 6 v delu B te priloge (Preglednica VI in VI A), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih koncentracij;

- 8.2 v skupino 3, s simbolom „X
- _n
- “ in stavkom ►
- M1**
- R68 ◄.

Pripravki, ki vsebujejo najmanj eno od snovi, ki povzročajo učinke in so razvrščene kot mutagene ter jim je dodeljen stavek ►**M1** R68 ◄, ki označuje mutagene snovi kategorije 3, v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:

- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
- (b) vrednosti koncentracije, navedene v točki 6 v delu B te priloge (Preglednica VI in VI A), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracij;

9. *Naslednji pripravki so razvrščeni kot pripravki, strupeni za razmnoževanje:*

- 9.1 v skupino 1 ali 2, s simbolom „T“ in stavkom R60 (plodnost).

Pripravki, ki vsebujejo najmanj eno od snovi, ki povzročajo učinke in so razvrščene kot strupene za razmnoževanje ter jim je dodeljen stavek R60, ki označuje snovi, ki neugodno vplivajo na razmnoževanje kategorije 1 in kategorije 2, v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:

▼B

- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
- (b) vrednosti koncentracije, navedene v točki 6 v delu B te priloge (Preglednica VI in VI A), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracij;

9.2 v skupino 3, s simbolom „X_n“ in stavkom R62 (plodnost).

Pripravki, ki vsebujejo najmanj eno od snovi, ki povzročajo take učinke in so razvrščene kot strupene za razmnoževanje ter jim je dodeljen stavek R62, ki označuje snovi, ki neugodno vplivajo na razmnoževanje v kategoriji 3, v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:

- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
- (b) vrednosti koncentracije, navedene v točki 6 v delu B te priloge (Preglednica VI in VI A), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracij;

9.3 v skupino 1 ali 2, s simbolom „T“ in stavkom R61 (razvoj).

Pripravki, ki vsebujejo najmanj eno od snovi, ki povzročajo take učinke in so razvrščene kot strupene za razmnoževanje ter jim je dodeljen stavek R61, ki označuje snovi, ki neugodno vplivajo na razmnoževanje kategorije 1 in kategorije 2, v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:

- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
- (b) vrednosti koncentracije, navedene v točki 6 v delu B te priloge (Preglednica VI in VI A), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracij;

9.4 v skupino 3 s simbolom „X_n“ in stavkom R63 (razvoj).

Pripravki, ki vsebujejo najmanj eno od snovi, ki povzročajo take učinke in so razvrščene kot škodljive za razmnoževanje ter jim je dodeljen stavek R63, ki označuje snovi, ki neugodno vplivajo na razmnoževanje skupine 3, v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:

- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
- (b) vrednosti koncentracije, navedene v točki 6 v delu B te priloge (Preglednica VI in VI A), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracij;

DEL B

Mejne vrednosti koncentracije, ki jih je treba upoštevati pri ovrednotenju nevarnosti za zdravje

Pri vsakem zdravju nevarnem učinku so v prvi preglednici (Preglednice I do VI) navedene mejne vrednosti koncentracije (izražene v masnih odstotkih), ki jih je treba uporabljati pri neplinastih pripravkih, v drugi preglednici (Preglednice I A do VI A) pa so navedene mejne vrednosti koncentracije (izražene v volumnskih odstotkih), ki jih je treba uporabljati pri plinastih pripravkih. Te mejne vrednosti koncentracij se uporabljajo takrat, kadar pri obravnavanih snoveh v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS niso navedene posebne mejne vrednosti koncentracij.

1. *Akutni smrtni učinki*

1.1 Neplinasti pripravki

V preglednici I navedene mejne vrednosti koncentracije, izražene v masnih odstotkih, določajo razvrstitev pripravka glede na koncentracijo ene ali več prisotnih snovi, katerih razvrstitev je tudi prikazana.

▼B**Preglednica I**

Razvrstitev snovi	Razvrstitev pripravka		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ z R26, R27, R28	koncentracija ≥ 7 %	1 % ≤ koncentracija < 7 %	0,1 % ≤ koncentracija < 1 %
T z R23, R24, R25		koncentracija ≥ 25 %	3 % ≤ koncentracija < 25 %
X _n z R20, R21, R22			koncentracija ≥ 25 %

Stavke R je treba pripravkom dodeliti skladno z naslednjimi merili:

- etiketa mora skladno z uporabljenimi razvrstitvijo vsebovati enega ali več zgoraj navedenih stavkov R,
- na splošno morajo biti izbrani tisti stavki R, ki se nanašajo na eno ali več snovi, prisotno(ih) v koncentraciji, zaradi katere je pripravek razvrščen v najstrožjo skupino.

1.2 Plinasti pripravki

V spodnji preglednici I A navedene mejne vrednosti koncentracije, izražene v volumskih odstotkih, določajo razvrstitev pripravka glede na posamezno koncentracijo enega ali več plinov, katerih razvrstitev je tudi prikazana.

Preglednica I A

Razvrstitev snovi (plin)	Razvrstitev plinastega pripravka		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ z R26, R27, R28	koncentracija ≥ 1 %	0,2 % ≤ koncentracija < 1 %	0,02 % ≤ koncentracija < 0,2 %
T z R23, R24, R25		koncentracija ≥ 5 %	0,5 % ≤ koncentracija < 5 %
X _n z R20, R21, R22			koncentracija ≥ 5 %

Stavke R je treba pripravkom dodeliti skladno z naslednjimi merili:

- etiketa mora, v skladu z uporabljenimi razvrstitvijo vsebovati enega ali več zgoraj navedenih stavkov R,
- na splošno morajo biti izbrani tisti stavki R, ki se nanašajo na eno ali več snovi, prisotno(ih) v koncentraciji, zaradi katere se uvršča v najstrožjo skupino.

2. *Nepopravljivi oziroma trajni neletalni učinki po enkratni izpostavljenosti*

2.1 Neplinasti pripravki

Za snovi, ki povzročijo nepopravljive oziroma trajne neletalne učinke pri enkratni izpostavljenosti, (R39/način izpostavljenosti, ►**M1** R68 ◄/način izpostavljenosti) določajo, kadar je to primerno, razvrstitev pripravka v preglednici II navedene in v masnih odstotkih izražene posamezne mejne vrednosti koncentracije.

**Preglednica II**

Razvrstitev snovi	Razvrstitev pripravka		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ z R39/način izpostavljenosti	koncentracija ≥ 10 % R39 (*) obvezno	1 % ≤ koncentracija < 10 % R39 (*) obvezno	0,1 % ≤ koncentracija < 1 % ► M1 R68 ◄ (*) obvezno
T z R39/način izpostavljenosti		koncentracija ≥ 10 % R39 (*) obvezno	1 % ≤ koncentracija < 10 % ► M1 R68 ◄ (*) obvezno
X _n z ► M1 R68 ◄/način izpostavljenosti			koncentracija ≥ 10 % ► M1 R68 ◄ (*) obvezno

(*) Za to, da bi nakazali način izpostavljenosti, je treba skupaj uporabljati stavke R, ki so navedeni v točkah 3.2.1, 3.2.2 in 3.2.3 v navodilu za označevanje (Priloga VI k Direktivi 67/548/EGS).

2.2 Plinasti pripravki

Pri plinih, ki povzročijo nepopravljive oziroma trajne učinke po enkratnem izpostavljanju, vendar ti niso smrtni, (R39/način izpostavljenosti, ► **M1** R68 ◄/način izpostavljenosti) določajo, kadar je to primerno, razvrstitev pripravka v preglednici II A navedene in v volumskih odstotkih izražene posamezne mejne vrednosti koncentracije.

Preglednica II A

Razvrstitev snovi (plina)	Razvrstitev plinastega pripravka		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ z R39/način izpostavljenosti	koncentracija ≥ 1 % R39 (*) obvezno	0,2 % ≤ koncentracija < 1 % R39 (*) obvezno	0,02 % ≤ koncentracija < 0,2 % ► M1 R68 ◄ (*) obvezno
T z R39/način izpostavljenosti		koncentracija ≥ 5 % R39 (*) obvezno	0,5 % ≤ koncentracija < 5 % ► M1 R68 ◄ (*) obvezno
X _n z ► M1 R68 ◄/način izpostavljenosti			koncentracija ≥ 5 % ► M1 R68 ◄ (*) obvezno

(*) Za to, da bi nakazali način izpostavljenosti, je treba skupaj uporabljati stavke R, ki so navedeni v točkah 3.2.1, 3.2.2 in 3.2.3 v navodilu za označevanje (Priloga VI k Direktivi 67/548/EGS).

3. Resni učinki po ponavljajoči se ali dalj časa trajajoči izpostavljenosti

3.1 Neplinasti pripravki

Pri snoveh, ki povzročijo zelo izrazite neugodne učinke po ponavljajoči se ali dalj časa trajajoči izpostavljenosti (R48/način izpostavljenosti), določajo, kadar je to primerno, razvrstitev pripravka v preglednici III navedene in v masnih odstotkih izražene posamezne mejne vrednosti koncentracije.

**Preglednica III**

Razvrstitev snovi	Razvrstitev pripravka	
	T	X _n
T z R48/način izpostavljenosti	koncentracija ≥ 10 % R48 (*) obvezno	1 % ≤ koncentracija < 10 % R48 (*) obvezno
X _n z R48/način izpostavljenosti		koncentracija ≥ 10 % R48 (*) obvezno

(*) Za to, da bi nakazali način izpostavljenosti, je treba skupaj uporabljati stavke R, ki so navedeni v točkah 3.2.1, 3.2.2 in 3.2.3 v navodilu za označevanje (Priloga VI k Direktivi 67/548/EGS).

3.2 Plinasti pripravki

Pri plinih, ki povzročijo resne učinke po ponavljajoči se ali dalj časa trajajoči izpostavljenosti (R48/način izpostavljenosti), določajo, kadar je to primerno, razvrstitev pripravka v spodnji preglednici III A navedene in v volumskih odstotkih izražene posamezne mejne vrednosti koncentracije.

Preglednica III A

Razvrstitev snovi (plin)	Razvrstitev plinastega pripravka	
	T	X _n
T z R48/način izpostavljenosti	koncentracija ≥ 5 % R48 (*) obvezno	0,5 % ≤ koncentracija < 5 % R48 (*) obvezno
X _n z R48/način izpostavljenosti		koncentracija ≥ 5 % R48 (*) obvezno

(*) Za to, da bi nakazali (način izpostavljenosti), je treba skupaj uporabljati stavke R, ki so navedeni v točkah 3.2.1, 3.2.2 in 3.2.3 v navodilu za označevanje (Priloga VI k Direktivi 67/548/EGS).

4. Jedki in dražilni učinki, vključno z resnimi poškodbami oči

4.1 Neplinasti pripravki

Pri snoveh, ki delujejo jedko (R34, R35) ali dražilno (R36, R37, R38, R41), določajo, kadar je to primerno, razvrstitev pripravka v preglednici IV navedene in v masnih odstotkih izražene mejne vrednosti koncentracije.

Preglednica IV

Razvrstitev snovi	Razvrstitev pripravka			
	C z R35	C z R34	X _i z R41	X _i z R36, R37, R38
C z R35	koncentracija ≥ 10 % R35 obvezno	5 % ≤ koncentracija < 10 % R34 obvezno	5 % (*)	1 % ≤ koncentracija < 5 % R36/38 obvezno
C z R34		koncentracija ≥ 10 % R34 obvezno	10 % (*)	5 % ≤ koncentracija < 10 % R36/38 obvezno

▼B

Razvrstitev snovi	Razvrstitev pripravka			
	C z R35	C z R34	X _i z R41	X _i z R36, R37, R38
X _i z R41			koncentracija ≥ 10 % R41 obvezno	5 % ≤ koncentracija < 10 % R36 obvezno
X _i z R36, R37, R38				koncentracija ≥ 20 % R36, R37, R38 so obvezni kar zadeva koncentracijo, ki je prisotna, če se nanašajo na snovi, ki jih to zadeva

(*) V skladu z navodilom za označevanje (Priloga VI k Direktivi 67/548/EGS) je treba jedke snovi, ki sta jim dodeljena stavka R35 ali R34, obravnavati tako, kot da jim je bil dodeljen stavek R41. Posledično to pomeni, da v primeru, da pripravek vsebuje jedke snovi z R35 in R34 v koncentracijah, manjših od mejnih vrednosti koncentracije, ki se uporabljajo za razvrstitev pripravkov v skupino jedkih, take snovi lahko prispevajo k razvrstitvi pripravka kot dražilnega s stavkom R41 ali dražilnega s stavkom R36.

►M1 Opomba: Enostavna uporaba konvencionalne metode za pripravke, ki vsebujejo snovi, razvrščene kot jedke ali dražilne, ima lahko za posledico uvrstitev v prenizek ali previsok razred nevarnosti, če se ne upoštevajo ustrezni drugi dejavniki (npr. pH vrednost pripravka). Zaradi tega pri razvrščanju glede na jedkost upoštevajte napotek v odstavku 3.2.5 Priloge VI k Direktivi 67/548/EGS in v drugi in tretji alineji člena 6(3) te direktive. ◀

4.2 Plinasti pripravki

Pri plinih, ki povzročajo take učinke (R34, R35 ali R36, R37, R38, R41), določajo, kadar je to primerno, razvrstitev pripravka v spodnji preglednici IV A navedene in v volumskih odstotkih izražene posamezne mejne vrednosti koncentracije.

Preglednica IV A

Razvrstitev snovi (plin)	Razvrstitev plinastega pripravka			
	C z R35	C z R34	X _i z R41	X _i z R36, R37, R38
C z R35	koncentracija ≥ 1 % R35 obvezno	0,2 % ≤ koncentracija < 1 % R34 obvezno	0,2 % (*)	0,02 % ≤ koncentracija < 0,2 % R36/37/38 obvezno
C z R34		koncentracija ≥ 5 % R34 obvezno	5 % (*)	0,5 % ≤ koncentracija < 5 % R36/37/38 obvezno
X _i z R41			koncentracija ≥ 5 % R41 obvezno	0,5 % ≤ koncentracija < 5 % R36 obvezno

▼B

Razvrstitev snovi (plin)	Razvrstitev plinastega pripravka			
	C z R35	C z R34	X _i z R41	X _i z R36, R37, R38
X _i z R36, R37, R38				koncentracija ≥ 5 % R36, R37, R38 obvezno, z navedbo stavka, ki je ustreznejši

(*) V skladu z navodilom za označevanje (Priloga VI k Direktivi 67/548/EGS) je treba jedke snovi, ki sta jim dodeljena stavka R35 ali R34, obravnavati tako, kot da jim je bil dodeljen stavek R41. Posledično to pomeni, da v primeru, da pripravek vsebuje jedke snovi z R35 in R34 v koncentracijah, manjših od mejnih vrednosti koncentracije, ki se uporabljajo za razvrstitev pripravkov v skupino jedkih, take snovi lahko prispevajo k razvrstitvi pripravka kot dražilnega s stavkom R41 ali kot dražilnega s stavkom R36.

► **M1** *Opomba:* Enostavna uporaba konvencionalne metode za pripravke, ki vsebujejo snovi, razvrščene kot jedke ali dražilne, ima lahko za posledico uvrstitev v prenizek ali previsok razred nevarnosti, če se ne upoštevajo ustrezni drugi dejavniki (npr. pH vrednost pripravka). Zaradi tega pri razvrščanju glede na jedkost upoštevajte napotek v odstavku 3.2.5 Priloge VI k Direktivi 67/548/EGS in v drugi in tretji alineji člena 6(3) te direktive. ◀

5. Povzročanje preobčutljivosti

5.1 Neplinasti pripravki

Pripravki, ki povzročajo take učinke, so razvrščeni kot pripravki, ki povzročajo preobčutljivost, in se jim dodeli:

- simbol X_n in stavek R42, če do takih učinkov lahko pride zaradi vdihavanja,
- simbol X_i in stavek R43, če do takih učinkov lahko pride po stiku s kožo.

V preglednici V navedene in v masnih odstotkih izražene posamezne mejne vrednosti koncentracije, določajo, kadar je to primerno, razvrstitev pripravka.

Preglednica V

Razvrstitev snovi	Razvrstitev pripravka	
	Povzročajo preobčutljivost s stavkom R42	Povzročajo preobčutljivost s stavkom R43
Povzročajo preobčutljivost, s stavkom R42	koncentracija ≥ 1 % R42 obvezno	
Povzročajo preobčutljivost, s stavkom R43		koncentracija ≥ 1 % R43 obvezno

5.2 Plinasti pripravki

Plinasti pripravki, ki povzročajo take učinke so razvrščeni kot pripravki, ki povzročajo preobčutljivost in so jim dodeljeni:

- simbol X_n in stavek R42, če do takih učinkov lahko pride zaradi vdihavanja,
- simbol X_i in stavek R43, če do takih učinkov lahko pride po stiku s kožo.

V spodnji preglednici V A navedene in v volumskih odstotkih izražene posamezne mejne vrednosti koncentracije določajo, kadar je to primerno, na razvrstitev pripravka.

▼ **B****Preglednica V A**

Razvrstitev snovi (plin)	Razvrstitev plinastega pripravka	
	Povzroča preobčutljivost s stavkom R42	Povzroča preobčutljivost s stavkom R43
Povzroča preobčutljivost, s stavkom R42	koncentracija $\geq 0,2$ % R42 obvezno	
Povzroča preobčutljivost, s stavkom R43		koncentracija $\geq 0,2$ % R43 obvezno

6. *Rakotvorni učinki, mutageni učinki, strupeni učinki za razmnoževanje.*

6.1 Neplinasti pripravki

Pri snoveh, ki povzročijo take učinke, posamezne mejne koncentracije, navedene v preglednici VI in izražene v masnih odstotkih, določajo, kadar je to primerno, razvrstitev pripravka. Dodeljeni so naslednji simboli in opozorilni stavki:

Rakotvorne snovi kategorij 1 in 2:	T; R45 ali R49
Rakotvorne snovi kategorije 3:	X _n ; ► M1 R68 ◄
Mutagene snovi kategorij 1 in 2:	T; R46
Mutagene snovi kategorije 3:	X _n ; ► M1 R68 ◄
Snovi, strupene za razmnoževanje (plodnost), kategorij 1 in 2:	T; R60
Snovi, strupene za razmnoževanje (razvoj), kategorij 1 in 2:	T; R61
Snovi, strupene za razmnoževanje (plodnost), kategorije 3:	X _n ; R62
Snovi, strupene za razmnoževanje (razvoj), kategorije 3:	X _n ; R63

▼ **M4****Preglednica VI**

Razvrstitev snovi	Razvrstitev pripravka	
	Skupini 1 in 2	Skupina 3
Rakotvorne snovi skupine 1 ali 2 z R45 ali R49	Koncentracija $\geq 0,1$ % rakotvorno. Navedba R45 ali R49 je obvezna. Navede se ustreznejši stavek.	
Rakotvorne snovi skupine 3 z R40		Koncentracija ≥ 1 % rakotvorno. Navedba R40 je obvezna (razen kadar je že označeno z R45 (*)).

▼M4

Razvrstitev snovi	Razvrstitev pripravka	
	Skupini 1 in 2	Skupina 3
Mutagene snovi skupine 1 ali 2 z R46	Koncentracija $\geq 0,1$ % mutageno. Navedba R46 je obvezna.	
Mutagene snovi skupine 3 z R68		Koncentracija ≥ 1 % mutageno. Navedba R68 je obvezna (razen kadar je že označeno z R46).
Snovi, ki so strupene za razmnoževanje, skupin 1 ali 2, z R60 (plodnost)	Koncentracija $\geq 0,5$ % neugodno za razmnoževanje (plodnost). Navedba R60 je obvezna.	
Snovi, ki so strupene za razmnoževanje, skupine 3, z R62 (plodnost)		Koncentracija ≥ 5 % neugodno za razmnoževanje (plodnost). Navedba R62 je obvezna (razen kadar je že označeno z R60).
Snovi, ki so strupene za razmnoževanje, skupin 1 ali 2, z R61 (razvoj plodu)	Koncentracija $\geq 0,5$ % neugodno za razmnoževanje (razvoj plodu). Navedba R61 je obvezna.	
Snovi, ki so strupene za razmnoževanje, skupine 3, z R63 (razvoj plodu)		Koncentracija ≥ 5 % neugodno za razmnoževanje (razvoj plodu). Navedba R63 je obvezna (razen kadar je že označeno z R61).

(*) Kadar je pripravek označen z R49 in R40, se obdrži oba stavka R, ker R40 ne razlikuje med trajanjem izpostavljenosti, medtem ko je R49 namenjen trajanju vdihavanja.

▼B

6.2 Plinasti pripravki

Pri plinih ki povzročijo take učinke, v preglednici VI A navedene in v volumskih odstotkih izražene posamezne mejne vrednosti koncentracije določajo, kadar je to primerno, razvrstitev pripravka. Dodeljeni so naslednji simboli in opozorilni stavki:

Rakotvorne snovi kategorij 1 in 2:	T; R45 ali R49
Rakotvorne snovi kategorije 3:	X _n ; ►M1 R68 ◄
Mutagene snovi kategorij 1 in 2:	T; R46
Mutagene snovi kategorije 3:	X _n ; ►M1 R68 ◄
Snovi, strupene za razmnoževanje (plodnost), kategorij 1 in 2:	T; R60
Snovi, strupene za razmnoževanje (razvoj), kategorij 1 in 2:	T; R61
Snovi, strupene za razmnoževanje (plodnost), kategorije 3:	X _n ; R62

▼B

Snovi, strupene za razmnoževanje (razvoj), X_n ; R63
kategorije 3:

▼M4**Preglednica VI A**

Razvrstitev snovi	Razvrstitev pripravka	
	Skupini 1 in 2	Skupina 3
Rakotvorne snovi skupine 1 ali 2 z R45 ali R49	Koncentracija $\geq 0,1$ % rakotvorno. Navedba R45 ali R49 je obvezna. Navede se ustreznejši stavek.	
Rakotvorne snovi skupine 3 z R40		Koncentracija ≥ 1 % rakotvorno. Navedba R40 je obvezna (<i>razen kadar je že označeno z R45 (*)</i>)
Mutagene snovi skupine 1 ali 2 z R46	Koncentracija $\geq 0,1$ % mutageno. Navedba R46 je obvezna.	
Mutagene snovi skupine 3 z R68		Koncentracija ≥ 1 % mutageno. Navedba R68 je obvezna (<i>razen kadar je že označeno z R46</i>).
Snovi, ki so strupene za razmnoževanje, skupin 1 ali 2, z R60 (plodnost)	Koncentracija $\geq 0,2$ % neugodno za razmnoževanje (plodnost). Navedba R60 je obvezna.	
Snovi, ki so strupene za razmnoževanje, skupine 3, z R62 (plodnost)		Koncentracija ≥ 1 % neugodno za razmnoževanje (plodnost). Navedba R62 je obvezna (<i>razen kadar je že označeno z R60</i>).
Snovi, ki so strupene za razmnoževanje, skupin 1 ali 2, z R61 (razvoj)	Koncentracija $\geq 0,2$ % neugodno za razmnoževanje (razvoj). Navedba R61 je obvezna.	
Snovi, ki so strupene za razmnoževanje, skupine 3, z R63 (razvoj)		Koncentracija ≥ 1 % neugodno za razmnoževanje (razvoj). Navedba R63 je obvezna (<i>razen kadar je že označeno z R61</i>).

(*) Kadar je pripravek označen z R49 in R40, se obdrži oba stavka R, ker R40 ne razlikuje med trajanjem izpostavljenosti, medtem ko je R49 namenjen trajanju vdihavanja.



PRILOGA III

**METODE ZA OVREDNOTENJE NEVARNOSTI PRIPRAVKA ZA
OKOLJE V SKLADU S ČLENOM 7**
Uvod

Sistematično preverjanje vseh za okolje nevarnih lastnosti je izraženo z navajanjem mejnih vrednosti koncentracij, ki so izražene v masnih odstotkih, razen pri plinastih pripravkih, pri katerih so koncentracije izražene v volumskih odstotkih, in v povezavi z razvrstitvijo snovi.

V delu A je naveden postopek izračunavanja, skladno s členom 7(1)(a), in stavki R, ki jih je treba dodeliti razvrstitvi pripravka.

V delu B so navedene mejne vrednosti koncentracije, ki jih je treba upoštevati pri uporabi običajnih metod, in pripadajoče simbole ter stavke R za razvrstitev.

V skladu s členom 7(1)(a) se nevarnosti pripravkov za okolje ugotavljajo po običajni, v delih A in B te priloge opisani metodi, ob upoštevanju posameznih mejnih vrednosti koncentracije.

- (a) Kadar so nevarnim snovem, navedenim v Prilogi 1 k Direktivi 67/548/EGS, dodeljene mejne vrednosti koncentracije, pri katerih je potrebno uporabiti ocenjevalno metodo, ki je opisana v delu A te priloge, je treba upoštevati te mejne vrednosti koncentracije.
- (b) Kadar nevarne snovi niso navedene v Prilogi 1 k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracije, ki so potrebne za to, da bi bilo mogoče uporabiti ocenjevalno metodo, ki je opisana v delu A te priloge, se mejne vrednosti koncentracije dodelijo ob upoštevanju v delu B te priloge navedene vrednosti.

V delu C so navedene preskusne metode za ovrednotenje nevarnosti za vodno okolje.

DEL A

Postopek za ovrednotenje nevarnosti za okolje**(a) Vodno okolje****I. Običajna metoda za ovrednotenje nevarnosti za vodno okolje**

Običajna metoda za ovrednotenje nevarnosti za vodno okolje upošteva vse nevarnosti, ki bi jih neka snov lahko predstavljala za to okolje, skladno z naslednjo členitvijo.

Naslednji pripravki se razvrstijo kot nevarni za okolje:

- 1. s simbolom „N“, z navedbo nevarnosti „nevarno za okolje“ in opozorilnimi stavki R50 in R53 (R50-R53):
 - 1.1 pripravki, ki vsebujejo eno ali več snovi, ki so razvrščene kot nevarne za okolje in so jim dodeljeni stavki R50–53, v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:
 - (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
 - (b) vrednosti koncentracije, navedene v delu B te priloge (Preglednica 1), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracij;
 - 1.2 pripravki, ki vsebujejo več kot eno izmed snovi, ki so razvrščene kot nevarne za okolje in so jim dodeljeni stavki R50–53, v posameznih koncentracijah, ki so manjše od mejnih vrednosti, določenih v točkah 1.1.1(a) ali (b), če:

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

kjer je:

▼B

- $P_{N, R50-53}$ = masni odstotek vsake za okolje nevarne snovi, ki so ji dodeljeni stavki R50–53, v pripravku,
- $L_{N, R50-53}$ = mejna vrednost R50–53 za vsako okolju nevarno snov, ki so ji dodeljeni stavki R50–53, izražena v masnih odstotkih
2. s simbolom „N“, z navedbo nevarnosti „nevarno za okolje“ in opozorilnimi stavki R51 in R53 (R51–R53), razen če pripravek ni že razvrščen po zgoraj navedeni točki I.1;
- 2.1 pripravki, ki vsebujejo eno ali več snovi, ki so razvrščene kot nevarne za okolje in so jim dodeljeni stavki R50–53 ali R51–53, v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:
- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
- (b) vrednosti koncentracije, navedene v delu B te priloge (Preglednica 1), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracije;
- 2.2 pripravki, ki vsebujejo več kot eno od snovi, ki so razvrščene kot nevarne za okolje in so jim dodeljeni stavki R50–53 ali R51–53, v posameznih koncentracijah, ki so manjše od mejnih vrednosti, določenih v točkah I.2.1 (a) ali (b), če:

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

kjer je:

- $P_{N, R50-53}$ = masni odstotek vsake za okolje nevarne snovi, ki so ji dodeljeni stavki R50–53, v pripravku,
- $P_{N, R51-53}$ = masni odstotek vsake za okolje nevarne snovi, ki so ji dodeljeni stavki R51–53, v pripravku,
- $L_{N, R51-53}$ = pripadajoča mejna vrednost R51–53 za vsako okolju nevarno snov, ki so ji dodeljeni stavki R50–53 ali R51–53, izražena v masnih odstotkih
3. z navedbo opozorilnih stavkov R52 in R53 (R52–R53), razen če pripravek ni že razvrščen po zgoraj navedenih točkah I.1 ali I.2;
- 3.1 pripravki, ki vsebujejo eno ali več snovi, ki so razvrščene kot nevarne za okolje in so jim dodeljeni stavki R50–53 ali R51–53 ali R52–53, v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:
- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
- (b) vrednosti koncentracije, navedene v delu B te priloge (Preglednica 1), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracije;
- 3.2 pripravki, ki vsebujejo več kot eno od snovi, ki so razvrščene kot nevarne za okolje in so jim dodeljeni stavki R51–53 ali R50–53 ali R52–53, v posameznih koncentracijah, ki so manjše od mejnih vrednosti, določenih v točkah I.3.1 (a) ali (b), če:

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

kjer je:

- $P_{N, R50-53}$ = masni odstotek vsake za okolje nevarne snovi, ki so ji dodeljeni stavki R50–53, v pripravku,
- $P_{N, R51-53}$ = masni odstotek vsake za okolje nevarne snovi, ki so ji dodeljeni stavki R51–53, v pripravku,

▼B

- P_{R52-53} = masni odstotek vsake za okolje nevarne snovi, ki so ji dodeljeni stavki R52–53, v pripravku,
- L_{R52-53} = pripadajoča mejna vrednost R52–53 za vsako okolju nevarno snov, ki so ji dodeljeni stavki R50–53 ali R51–53 ali R52–53, izražena v masnih odstotkih
4. s simbolom „N“, z navedbo nevarnosti „nevarno za okolje“ in opozorilnim stavkom R50, razen če pripravek ni že razvrščen po zgoraj navedeni točki I.1;
- 4.1 pripravki, ki vsebujejo eno ali več snovi, ki so razvrščene kot nevarne za okolje in jim je dodeljen stavek R50, v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:
- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
- (b) vrednosti koncentracije, navedene v delu B te priloge (Preglednica 2), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracije;
- 4.2 pripravki, ki vsebujejo več kot eno od snovi, ki so razvrščene kot nevarne za okolje in jim je dodeljen stavek R50, v posameznih koncentracijah, ki so manjše od mejnih vrednosti, določenih v točkah I.4.1 (a) ali (b), če:

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

kjer je:

- $P_{N, R50}$ = masni odstotek vsake za okolje nevarne snovi, ki ji je dodeljen stavek R50, v pripravku,
- $L_{N, R50}$ = mejna vrednost R50 za vsako okolju nevarno snov, ki ji je dodeljen stavek R50, izražena v masnih odstotkih
- 4.3 pripravki, ki vsebujejo eno ali več kot eno od snovi, ki so razvrščene kot nevarne za okolje in jim je dodeljen stavek R50, ne izpolnjujejo pa v točkah I.4.1 ali I.4.2 navedenih meril, in tisti pripravki, ki vsebujejo eno ali več kot eno od snovi, ki so razvrščene kot nevarne za okolje in katerim so dodeljeni stavki R50–53, če:

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

kjer je:

- $P_{N, R50}$ = masni odstotek vsake za okolje nevarne snovi, ki ji je dodeljen stavek R50, v pripravku,
- $P_{N, R50-53}$ = masni odstotek vsake za okolje nevarne snovi, ki so ji dodeljeni stavki R50–53, v pripravku,
- $L_{N, R50}$ = pripadajoča mejna vrednost R50 za vsako okolju nevarno snov, ki so ji dodeljeni stavki R50 ali R50–53, izražena v masnih odstotkih;
5. z opozorilnim stavkom R52, razen če pripravek ni že razvrščen po zgoraj navedenih točkah I.1, I.2, I.3 ali I.4;
- 5.1 pripravki, ki vsebujejo eno ali več snovi, ki so razvrščene kot nevarne za okolje in jim je dodeljen stavek R52, v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:
- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
- (b) vrednosti koncentracije, navedene v delu B te priloge (Preglednica 3), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma

▼B

niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracije;

- 5.2 pripravki, ki vsebujejo več kot eno izmed snovi, ki so razvrščene kot nevarne za okolje in jim je dodeljen stavek R52, v posameznih koncentracijah, ki so manjše od mejnih vrednosti, določenih v točkah I.5.1 (a) ali (b), če:

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

kjer je:

P_{R52} = masni odstotek vsake za okolje nevarne snovi, ki ji je dodeljen stavek R52, v pripravku,

L_{R52} = pripadajoča mejna vrednost R52 za vsako okolju nevarno snov, ki ji je dodeljen stavek R52, izražena v masnih odstotkih;

6. z navedbo opozorilnega stavka R53, razen če pripravek ni že razvrščen po zgoraj navedenih točkah I.1, I.2, ali I.3;
- 6.1 pripravki, ki vsebujejo eno ali več snovi, ki so razvrščene kot nevarne za okolje in jim je dodeljen stavek R53, v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:
- (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
- (b) vrednosti koncentracije, navedene v delu B te priloge (Preglednica 4), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracije;
- 6.2 pripravki, ki vsebujejo več kot eno od snovi, ki so razvrščene kot nevarne za okolje in jim je dodeljen stavek R53, v posameznih koncentracijah, ki so manjše od mejnih vrednosti, določenih v točkah I.6.1 (a) ali (b), če:

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

kjer je:

P_{R53} = masni odstotek vsake za okolje nevarne snovi, ki ji je dodeljen stavek R53, v pripravku,

L_{R53} = pripadajoča mejna vrednost R53 za vsako okolju nevarno snov, ki ji je dodeljen stavek R53, izražena v masnih odstotkih;

- 6.3 pripravki, ki vsebujejo eno ali več kot eno izmed snovi, ki so razvrščene kot nevarne za okolje in jim je dodeljen stavek R53, ne izpolnjujejo pa v točki I.6.2 navedenih meril, in pripravki, ki vsebujejo eno ali več kot eno izmed snovi, ki so razvrščene kot nevarne za okolje in so jim dodeljeni stavki R50-R53 ali R51-R53 ali R52-R53, če:

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

kjer je:

P_{R53} = masni odstotek vsake za okolje nevarne snovi, ki ji je dodeljen stavek R53, v pripravku,

$P_{N, R50-53}$ = masni odstotek vsake za okolje nevarne snovi, ki so ji dodeljeni stavki R50-53, v pripravku,

$P_{N, R51-53}$ = masni odstotek vsake za okolje nevarne snovi, ki so ji dodeljeni stavki R51-53, v pripravku,

▼B

- P_{R52-53} = masni odstotek vsake za okolje nevarne snovi, ki so ji dodeljeni stavki R52–53, v pripravku,
- L_{R53} = pripadajoča mejna vrednost R53 za vsako okolju nevarno snov, ki ji je dodeljen stavek R53 ali stavki R50–53 ali R51–53 ali R52–53, izražena v masnih odstotkih;

(b) *Nevodno okolje*

(1) OZONSKA PLAST

I. Običajna metoda za ovrednotenje pripravkov, ki so nevarni za ozonsko plast***Naslednji pripravki so razvrščeni kot nevarni za okolje:***

1. s simbolom „N“, z navedbo nevarnosti „nevarno za okolje“ in opozorilnim stavkom R59;
- 1.1 pripravki, ki vsebujejo eno ali več snovi, ki so razvrščene kot nevarne za okolje in jim je dodeljen simbol „N“ in opozorilni stavek R59, v posameznih koncentracijah, ki so enake ali večje od:
 - (a) bodisi vrednosti koncentracije, navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za obravnavano snov ali snovi ali
 - (b) vrednosti koncentracije, navedene v delu B te priloge (Preglednica 5), kadar ena ali več snovi ni navedena oziroma niso navedene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali pa so tam navedene brez mejnih vrednosti koncentracije;

▼M4**▼B**

(2) KOPENSKO OKOLJE

I. Ovrednotenje pripravkov, ki so nevarni za kopensko okolje

Razvrstitev pripravkov, pri katerih se uporabljajo spodaj navedeni opozorilni stavki, bo opravljena, ko bodo v Prilogo VI k Direktivi 67/548/EGS vključena podrobna merila za uporabo teh stavkov.

R54 Strupeno za rastlinstvo

R55 Strupeno za živalstvo

R56 Strupeno za organizme v zemlji

R57 Strupeno za čebele

R58 Lahko povzroči dolgotrajne neugodne vplive v okolju.

DEL B

Mejne vrednosti koncentracije, ki jih je treba upoštevati pri ovrednotenju nevarnosti za okolje**I. Za vodno okolje**

V naslednjih preglednicah nekatere mejne vrednosti koncentracije, izražene v masnih odstotkih, določajo razvrstitev pripravka glede na posamezno koncentracijo ene ali več prisotnih snovi, katerih razvrstitev je prav tako prikazana.

▼ **M4****Preglednica 1a***Akutna strupenost in dolgotrajni neugodni vplivi za vodno okolje*

Razvrstitev snovi	Razvrstitev pripravka		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
N, R50–53	glej preglednico 1b	glej preglednico 1b	glej preglednico 1b
N, R51–53		konc. ≥ 25 %	2,5 % $\leq$ konc. < 25 %
R52–53			konc. ≥ 25 %

Za pripravke, ki vsebujejo snov, razvrščeno kot N, R50–53, se uporabljajo mejne koncentracije in na njih temelječa razvrstitev iz preglednice 1b.

Preglednica 1b*Akutna strupenost in dolgotrajni neugodni vplivi za vodno okolje snovi, ki so zelo strupene za vodno okolje*

LC ₅₀ ali EC ₅₀ vrednost („L(E)C ₅₀ “) snovi, razvrščene kot N, R50–53 (mg/l)	Razvrstitev pripravka		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	konc. ≥ 25 %	2,5 % $\leq$ konc. < 25 %	0,25 % $\leq$ konc. $< 2,5$ %
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	konc. $\geq 2,5$ %	0,25 % $\leq$ konc. $< 2,5$ %	0,025 % $\leq$ konc. $< 0,25$ %
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	konc. $\geq 0,25$ %	0,025 % $\leq$ konc. $< 0,25$ %	0,0025 % $\leq$ konc. $< 0,025$ %
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	konc. $\geq 0,025$ %	0,0025 % $\leq$ konc. $< 0,025$ %	0,00025 % $\leq$ konc. $< 0,0025$ %
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	konc. $\geq 0,0025$ %	0,00025 % $\leq$ konc. $< 0,0025$ %	0,000025 % $\leq$ konc. $< 0,00025$ %

Za pripravke, ki vsebujejo snovi z nižjo vrednostjo LC₅₀ ali EC₅₀ kakor 0,00001 mg/l, se ustrezne mejne vrednosti izračunajo skladno s to vrednostjo (v faktorju 10 intervalov).

Preglednica 2*Akutna strupenost za vodno okolje*

LC ₅₀ ali EC ₅₀ vrednost („L(E)C ₅₀ “) snovi, razvrščene z N, R50 (mg/l) ali z N, R50–53 (mg/l)	Razvrstitev pripravka N, R50
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	konc. ≥ 25 %
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	konc. $\geq 2,5$ %
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	konc. $\geq 0,25$ %
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	konc. $\geq 0,025$ %

▼M4

LC ₅₀ ali EC ₅₀ vrednost („L(E)C ₅₀ “) snovi, razvrščene z N, R50 (mg/l) ali z N, R50–53 (mg/l)	Razvrstitev pripravka N, R50
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	konc. $\geq 0,0025$ %

Za pripravke, ki vsebujejo snovi z nižjo vrednostjo LC₅₀ ali EC₅₀ kakor 0,00001 mg/l, se ustrezne mejne vrednosti izračunajo skladno s to vrednostjo (v faktorju 10 intervalov).

▼B**Preglednica 3**

Strupenost za vodno okolje

Razvrstitev snovi	Razvrstitev pripravka R52
R52	$C_n \geq 25$ %

Preglednica 4

Dolgotrajni neugodni vplivi

Razvrstitev snovi	Razvrstitev pripravka R53
R53	$C_n \geq 25$ %
N, R50–53	$C_n \geq 25$ %
N, R51–53	$C_n \geq 25$ %
R52–53	$C_n \geq 25$ %

II. *Za nevodno okolje*

V naslednjih preglednicah nekatere mejne vrednosti koncentracije, izražene v masnih odstotkih, ali, za plinaste pripravke, v volumskih odstotkih, določajo razvrstitev pripravka glede na posamezno koncentracijo ene same ali več prisotnih snovi, katerih razvrstitev je prav tako prikazana.

▼M4**Preglednica 5**

Nevarno za ozonsko plast

Razvrstitev snovi	Razvrstitev pripravka N, R59
N z R59	konc. $\geq 0,1$ %

▼B

DEL C

Preskusne metode, ki se uporabljajo za ovrednotenje nevarnosti za vodno okolje

Ponavadi se razvrstitev pripravka opravi na podlagi običajne metode. Vendarle pa se pri določanju akutne strupenosti v vodnem okolju lahko pojavijo primeri, ko je potrebno opraviti preskuse s pripravkom.

Izid teh, na pripravo opravljenih preskusov, lahko vpliva samo na spremembo razvrstitve, ki se nanaša na akutno strupenost v vodnem okolju, ki bi jo dobili z uporabo običajne metode.

Če se oseba, odgovorna za dajanje pripravka v promet, odloči za take preskuse, mora biti poskrbljeno za to, da se pri tem upoštevajo v delu C Priloge V k Direktivi 67/548/EGS navedena merila za kakovost preskusnih metod.

▼B

Poleg tega velja, da je treba preskuse opraviti na vseh treh vrstah, skladno z merili, navedenimi v Prilogi VI k Direktivi 67/548/EGS (alge, vodne bolhe in ribe), razen če po preskusu na eni izmed vrst pripravku ni že bila dodeljena razvrstitev v najvišjo stopnjo nevarnosti glede akutnih škodljivih vplivov na vodno okolje ali pa v primeru, da je bil rezultat preskusa na razpolago že pred začetkom veljavnosti te direktive.



PRILOGA IV

POSEBNE DOLOČBE ZA POSODE, V KATERIH SO PRIPRAVKI, KI SE PONUJAJO V PRODAJO ZA SPLOŠNO UPORABO

DEL A

Posode mora biti opremljena z zapirali, varnimi za otroke

1. Posode kakršne koli velikosti, ki vsebujejo pripravke, ki se ponujajo v prodajo za splošno uporabo in so označeni kot zelo strupeni, strupeni ali jedki, skladno z določbami člena 10 in pod pogoji iz člena 6 te direktive, morajo biti opremljene z zapirali, varnimi za otroke.
2. Posode kakršne koli velikosti, ki vsebujejo pripravke, ki so nevarni pri vdihavanju (X_n R65), in ki so razvrščeni in označeni skladno z določili odstavka 3.2.3 Priloge VI k Direktivi 67/548/EGS, z izjemo pripravkov, ki se dajejo v promet v obliki aerosolov ali v posodi, opremljeni z zapečatenim razprševalnim mehanizmom.
3. Posode kakršne koli velikosti, v katerih je najmanj ena izmed spodaj navedenih snovi v koncentraciji, ki je enaka ali večja od največje posebej navedene posamezne koncentracije,

Št.	Identifikacija snovi			Mejna vrednost koncentracije
	CAS — Reg. Št.	Ime	Einecs Št.	
1	67–56–1	Metanol	2006596	≥ 3 %
2	75–09–2	Diklormetan	2008389	≥ 1 %

ki se ponujajo v prodajo za splošno uporabo, morajo biti opremljene z zapirali, varnimi za otroke.

DEL B

Posode, ki morajo biti opremljene z otipnim opozorilom

Posode kakršne koli velikosti, ki vsebuje pripravke, ki se ponujajo v prodajo za splošno uporabo in so označeni kot zelo strupeni, strupeni ali jedki, zelo lahko vnetljivi ali lahko vnetljivi, skladno s členom 10 in pod pogoji iz členov 5 in 6 te direktive, morajo biti opremljene z otipnim opozorilom o nevarnosti.

Ta določba se ne nanaša na aerosole, ki so razvrščeni in označeni samo kot zelo lahko vnetljivi ali lahko vnetljivi.

▼M4

PRILOGA V

POSEBNE DOLOČBE, KI SE NANAŠAJO NA OZNAČEVANJE NEKATERIH PRIPRAVKOV

A. Posebne določbe za pripravke, ki so v smislu členov 5, 6 in 7 razvrščeni kot nevarni

1. *Pripravki, ki so namenjeni splošni uporabi*

1.1 Etiketa na embalaži, ki vsebuje tovrstne pripravke, mora poleg svojih specifičnih stavkov S vsebovati tudi stavke S1, S2, S45 ali S46, skladno z merili v Prilogi VI k Direktivi 67/548/EGS.

1.2 Za nevarne pripravke, ki so razvrščeni kot zelo strupeni (T+), strupeni (T) ali jedki (C) in ki so pakirani tako, da ni mogoče podati zahtevanih informacij na sami embalaži, morajo biti embalaži, ki vsebuje take pripravke, dodana natančna in lahko razumljiva navodila za ravnanje, vključno, kadar je to potrebno, z navodili za uničevanje prazne embalaže.

2. *Pripravki, ki se uporabljajo z razprševanjem*

Etiketa na embalaži, v kateri so taki pripravki, mora obvezno vsebovati stavke S23, skupaj s S38 ali S51, ki se ju izbere v skladu z merili, navedenimi v Prilogi VI k Direktivi 67/548/EGS.

3. *Pripravki, ki vsebujejo snov, označeno s stavkom R33: Nevarnost za zdravje zaradi kopičenja v organizmu*

Kadar pripravek vsebuje najmanj eno snov, ki je označena z R33, mora biti na etiketi pripravek obvezno navedeno besedilo tega stavka, v skladu s Prilogo III k Direktivi 67/548/EGS, kadar je koncentracija snovi, ki je v pripravku, enaka ali večja od 1 %, razen če niso v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS navedene drugačne vrednosti.

4. *Pripravki, ki vsebujejo snov, označeno s stavkom R64: Lahko škoduje zdravju dojenčka preko materinega mleka*

Kadar pripravek vsebuje najmanj eno snov, ki je označena z R64, mora biti na etiketi pripravek obvezno navedeno besedilo tega stavka, v skladu s Prilogo III k Direktivi 67/548/EGS, kadar je koncentracija snovi, ki je v pripravku, enaka ali večja od 1 %, razen če niso v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS navedene drugačne vrednosti.

B. Posebne zahteve za pripravke, neodvisno od njihove razvrstitve v smislu členov 5, 6 in 7

1. *Pripravki, ki vsebujejo svinec*

1.1 Barve in laki

Etiketa na embalaži barv in lakov, ki vsebujejo svinec v koncentracijah, ki presegajo 0,15 % (izraženo v teži kovine) skupne teže pripravek, pri čemer so bile te koncentracije določene po ISO standardu 6503/1984, morajo vsebovati naslednje navedbe:

„Vsebuje svinec. Ne sme se nanašati na površine, ki bi jih lahko žvečili ali sesali otroci.“

Kadar gre za embalaže, manjše od 125 mililitrov, mora biti na njih navedeno naslednje opozorilo:

„Pozor! Vsebuje svinec.“

2. *Pripravki, ki vsebujejo cianoakrilate*

2.1 Lepila

Na etiketi na neposredni embalaži lepil, ki so izdelani na osnovi cianoakrilatov, mora biti zapisano sledeče besedilo:

„Cianoakrilat.

Nevarno.

V trenutku zlepi kožo in oči.

Hranite izven dosega otrok.“

▼M4

Pakiranju morajo biti priložena tudi ustrezna navodila za varno uporabo.

3. *Pripravki, ki vsebujejo izocianate*

Etiketa na embalaži pripravkov, ki vsebujejo izocianate (kot monomere, oligomere, prepolimere itd. ali njihove mešanice), mora nositi naslednja napisa:

„Vsebuje izocianate.

Upoštevajte navodila proizvajalca.“

4. *Pripravki, ki vsebujejo epoksidne sestavine s povprečno molekulsko maso ≤ 700*

Etiketa na embalaži pripravkov, ki vsebujejo epoksidne sestavine s povprečno molekulsko maso ≤ 700 , mora nositi napisa:

„Vsebuje epoksidne sestavine.

Upoštevajte navodila proizvajalca.“

5. *Pripravki za splošno uporabo, ki vsebujejo aktivni klor*

Etiketa na embalaži pripravkov, ki vsebujejo več kot 1 % aktivnega klora, mora nositi napis:

„Pozor! Pripravka ne uporabljajte skupaj z drugimi izdelki. Lahko se sproščajo nevarni plini (klor).“

6. *Pripravki, ki vsebujejo kadmij (zlitine) in so namenjeni uporabi pri spajkanju ali varjenju*

Etiketa na embalaži zgoraj navedenih pripravkov mora nositi naslednje napise, natisnjene z lahko berljivim in neizbrisljivim tiskom:

„Pozor! Vsebuje kadmij.

Pri uporabi nastajajo nevarne pare.

Upoštevajte navodila proizvajalca.

Upoštevajte priporočila proizvajalca.“

7. *Pripravki, ki so na razpolago v obliki razpršil*

Brez poseganja v določbe te direktive se tudi za pripravke, ki so na razpolago v obliki razpršil, uporabljajo določbe, ki se nanašajo na označevanje v skladu s točkama 2.2 in 2.3 Priloge k Direktivi 75/324/EGS, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 94/1/ES.

8. *Pripravki, ki vsebujejo snovi, ki še niso bile popolnoma preizkušene*

V primeru, da pripravek vsebuje najmanj eno snov, ki na podlagi člena 13.3 Direktive 67/548/EGS nosi napis ►C1 „Pozor – snov še ni dokončno preskušena“, ◄ mora imeti etiketa pripravka napis „Pozor – pripravek vsebuje snov, ki še ni bila popolnoma preizkušena“, če je ta snov prisotna v koncentraciji ≥ 1 %.

9. *Pripravki, ki niso razvrščeni kot pripravki, ki povzročajo preobčutljivost, vendar vsebujejo najmanj eno snov, ki povzroča preobčutljivost*

Na etiketi embalaž pripravkov, ki vsebujejo najmanj eno snov, ki je razvrščena kot snov, ki povzroča preobčutljivost, v pripravku pa je v koncentraciji, ki je enaka ali večja od 0,1 %, ali pa v koncentraciji, ki je enaka ali večja od koncentracije, določene v posebnem zaznamku za snov v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS, mora biti napisano:

„Vsebuje (ime snovi, ki povzroča preobčutljivost). Lahko povzroči alergijsko reakcijo.“

10. *Tekoči pripravki, ki vsebujejo halogenirane ogljikovodike*

Na etiketi embalaže tekočih pripravkov, ki nimajo plamenišča ali je njihovo plamenišče višje od 55 °C, vsebujejo pa halogenirane ogljikovodike in več kot 5 % vnetljivih ali lahko vnetljivih snovi, mora biti eden od naslednjih napisov, odvisno od posameznega primera:

„Med uporabo lahko postane lahko vnetljiv“ ali „Med uporabo lahko postane vnetljiv.“

▼M4

11. *Prepravki, ki vsebujejo snov, označeno s stavkom R67: hlapi lahko povzročijo zaspanost in omotico*

Če pripravek vsebuje eno ali več snovi, označenih s stavkom R67, in če je celotna koncentracija snovi v pripravku enaka ali večja od 15 %, mora biti ta stavek zapisan na etiketi pripravka, v skladu s Prilogo III k Direktivi 67/548/EGS, razen če je:

- pripravek že razvrščen s stavki R20, R23, R26, R68/20, R39/23 ali R39/26,
- ali embalaža pripravka ne presega 125 ml.

12. *Cementi in cementni pripravki*

Embalaža cementov in cementnih pripravkov, ki vsebuje več kakor 0,0002 % topnega kroma (VI) suhe teže cementa, mora imeti napis:

„Vsebuje krom (VI). Lahko povzroča alergijske reakcije.“,

razen kadar je pripravek že razvrščen in označen kot pripravek, ki povzroča preobčutljivost, s stavkom R43.

C. Posebne določbe za pripravke, ki niso razvrščeni v skladu z določbami členov 5, 6 in 7, vendar vsebujejo najmanj eno nevarno snov

1. *Prepravki, ki niso namenjeni splošni uporabi*

Na etiketi embalaže pripravkov, ki jih obravnava člen 14.2.1(b), mora biti navedeno:

„Varnostni list je profesionalnemu uporabniku na voljo na njegovo zahtevo.“



PRILOGA VI

TAJNOST KEMIJSKE IDENTITETE SNOVI

DEL A

Podatki, ki jih je treba navesti v zahtevi za tajnost

Uvodne opombe

- A. V členu 15 je navedeno, pod kakšnimi pogoji lahko oseba, ki je odgovorna za dajanje pripravka v promet, zahteva tajno obravnavanje.
- B. Da bi se izognili večkratnim zahtevam za tajnost za eno in isto snov, uporabljeno v različnih pripravkih, je dovolj ena sama prošnja oziroma zahteva za zaupnost, če ima večje število pripravkov:

- enake nevarne sestavine, ki so prisotne v enakem koncentracijskem območju,
- enako razvrstitev in označevanje,
- enake pričakovane načine uporabe.

Za zavarovanje tajnosti kemijske identitete iste snovi v pripravkih, ki jih to zadeva, se mora uporabljati le eno samo alternativno poimenovanje. Poleg tega mora zahteva za tajnost vsebovati vse informacije, ki so navedene v zahtevi, predstavljeni v nadaljevanju, ne da bi pri tem pozabili navesti ime ali trgovsko ime vsakega pripravka.

- C. Na etiketi uporabljeno alternativno označevanje mora biti enako tistemu, ki je bilo navedeno pod naslovom 2 „Sestava/podatki o sestavinah“ po Prilogi k Direktivi 91/155/EGS, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/112/EGS.

To pomeni, da mora uporabljeno alternativno označevanje vsebovati dovolj informacij o snovi, da omogoča ravnanje s pripravkom brez tveganja.

- D. Pri predložitvi zahteve za uporabo alternativnega označevanja mora oseba, odgovorna za dajanje pripravka v promet, upoštevati obveznost, da zagotovi dovolj informacij, da je mogoče uvesti potrebne previdnostne ukrepe na delovnem mestu v zvezi z zdravju neškodljivo in varno uporabo ter za zagotovitev, da je mogoče tveganje, ki spremlja ravnanje s pripravkom, kolikor je le mogoče, zmanjšati.

Zahteva za tajnost

Skladno s členom 15 mora zahteva za tajnost obvezno vsebovati naslednje informacije:

1. Ime in poln naslov (vključno s telefonsko številko) osebe s sedežem v Skupnosti, ki je odgovorna za dajanje pripravka v promet (izdelovalec, uvoznik ali distributer).
2. Natančno določitev snovi, za katere zahteva tajnost in alternativno poimenovanje.

CAS št.	Einecs št.	Kemijsko ime po mednarodni nomenklaturi in razvrstitvi (Priloga I k Direktivi Sveta 67/548/EGS ali začasna razvrstitev)	Alternativna oznaka
(a)			
(b)			
(c)			

Opomba: Kadar so snovi razvrščene začasno, je treba zagotoviti spremljajoče podatke (navedba virov literature) kot dokaz, da začasna razvrstitev upošteva vse obstoječe zadevne podatke o lastnostih neke snovi, ki so na voljo.

3. Utemeljitev razlogov za zaupnost (verjetnost — sprejemljivost).
4. Oznaka(e) ali trgovsko(a) ime(na) pripravka(ov).

▼B

5. Ali je oznaka ali trgovsko ime enaka(o) na vsem ozemlju Skupnosti?

DA ☐NE ☐

V primeru, da ni, je treba navesti oznako(e) ali trgovsko(a) ime(na), ki se uporablja(jo) v različnih državah članicah:

▼M5

Belgija:

Bolgarija:

Češka:

Danska:

Nemčija:

Estonija:

Grčija:

Španija:

Francija:

Irska:

Italija:

Ciper:

Latvija:

Litva:

Luksemburg:

Madžarska:

Malta:

Nizozemska:

Avstrija:

Poljska:

Portugalska:

Romunija:

Slovenija:

Slovaška:

Finska:

Švedska:

Združeno kraljestvo:

▼B

6. Sestava priprava(ov), kakor je opredeljena v točki 2 Priloge k Direktivi 91/155/EGS, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/112/EGS.
7. Razvrstitev pripravka(ov) po členu 6 te direktive.
8. Označevanje pripravka(ov) po členu 10 te direktive.
9. Predvidena uporaba pripravka(ov).
10. Varnostni list, usklajen z Direktivo 91/155/EGS, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/112/EGS.



DEL B

Navodila za določanje alternativnih oznak oziroma poimenovanj (generična imena)

1. Uvodna opomba

Ta navodila so zasnovana na postopku za razvrščanje nevarnih snovi (razdelitev snovi v družine), ki je opisan v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS.

Lahko se uporabljajo oznake, ki so drugačne od oznak, navedenih v teh navodilih. Vendarle pa morajo izbrana imena v vseh primerih zagotavljati dovolj informacij za to, da je mogoče s pripravkom ravnati brez tveganja in da je na delovnem mestu mogoče uvesti potrebne previdnostne ukrepe za zdravju neškodljivo in varno uporabo.

Družine so opredeljene na naslednji način

- anorganske ali organske snovi, katerih značilnost je, da vsebujejo isti kemijski element, ki določa njihove značilnosti. Ime družine izhaja iz imena kemijskega elementa. Te družine so opredeljene tako, kot je navedeno Prilogi I, na podlagi atomskega števila kemijskega elementa (001 do 103),
- organske snovi, katerih značilnost je ta, da vsebujejo isto funkcionalno skupino, ki določa njihove značilnosti.

Ime družine izhaja iz imena funkcionalne skupine.

Te družine so razvrščene na podlagi standardne številke, ki je navedena v Prilogi I (601-650).

V nekaterih primerih so bile dodane pod-družine, ki združujejo snovi s skupnimi posebnimi značilnostmi.

2. Določanje generičnega imena

Splošna načela

Določanje generičnega imena poteka v dveh zaporednih stopnjah po naslednjem splošnem postopku:

- (i) prepoznavanje funkcionalnih skupin in kemijskih elementov, ki so v molekuli;
- (ii) določanje obsega, v katerem je treba upoštevati najpomembnejše funkcionalne skupine in kemijske elemente.

Ugotovljene funkcionalne skupine in elementi, ki so bile(i) upoštevane(i), so imena družin in poddružin iz točke 3 in sicer v obliki nedokončnega seznama.

3. Razdelitev snovi v družine in poddružine

Številka družine Priloga I k Direktivi 67/548/EGS	Družine	Poddružine
001	Vodikove spojine	Hidridi
002	Helijeve spojine	
003	Litijeve spojine	
004	Berilijeve spojine	
005	Borove spojine	Borani Borati

▼B

Številka družine Priloga I k Direktivi 67/548/EGS	Družine
	Poddružine
006	Ogljikove spojine Karbamati Anorganske ogljikove spojine Soli vodikovega cianida Sečnina in njeni derivati
007	Dušikove spojine Kvaterne amonijeve spojine Kisle dušikove spojine Nitrati Nitriti
008	Kisikove spojine
009	Fluorove spojine Anorganski fluoridi
010	Neonove spojine
011	Natrijeve spojine
012	Magnezijeve spojine Organokovinski magnezijevi derivati
013	Aluminijeve spojine Organokovinski aluminijevi derivati
014	Silicijeve spojine Silikoni Silikati
015	Fosforjeve spojine Kisle fosforjeve spojine Fosfonijeve spojine Fosforni estri Fosfati Fosfiti Fosforamidi in njihovi derivati
016	Žveplove spojine Kisle žveplove spojine Merkaptani Sulfati Sulfiti
017	Klorove spojine Klorati Perklorati
018	Argonove spojine
019	Kalijeve spojine
020	Kalcijeve spojine
021	Skandijeve spojine
022	Titanove spojine
023	Vanadijeve spojine

▼B

Številka družine Priloga I k Direktivi 67/548/EGS	Družine
	Poddružine
024	Kromove spojine Spojine VI-valentnega kroma
025	Manganove spojine
026	Železove spojine
027	Kobaltove spojine
028	Nikljeve spojine
029	Bakrove spojine
030	Cinkove spojine Organokovinski cinkovi derivati
031	Galijeve spojine
032	Germanijeve spojine
033	Arzenove spojine
034	Selenove spojine
035	Bromove spojine
036	Kriptonove spojine
037	Rubidijske spojine
038	Stroncijevske spojine
039	Itrijske spojine
040	Cirkonijske spojine
041	Niobijske spojine
042	Molibdenove spojine
043	Tehnecijevske spojine
044	Rutenijevske spojine
045	Rodijevske spojine
046	Paladijske spojine
047	Srebrove spojine
048	Kadmijevske spojine
049	Indijevske spojine
050	Kositrove spojine Organokovinski kositrovi derivati
051	Antimonove spojine
052	Telurjeve spojine
053	Jodove spojine
054	Ksenonove spojine
055	Cezijevske spojine
056	Barijeve spojine

▼B

Številka družine Priloga I k Direktivi 67/548/EGS	Družine
	Poddružine
057	Lantanove spojine
058	Cerijeve spojine
059	Prazeodijeve spojine
060	Neodimijeve spojine
061	Prometijeve spojine
062	Samarijeve spojine
063	Evropijeve spojine
064	Gadolinijeve spojine
065	Terbijeve spojine
066	Disprozijske spojine
067	Holmijeve spojine
068	Erbijeve spojine
069	Tulijeve spojine
070	Iterbijeve spojine
071	Lutecijeve spojine
072	Hafnijeve spojine
073	Tantalove spojine
074	Volframove spojine
075	Renijeve spojine
076	Osmijeve spojine
077	Iridijeve spojine
078	Platinove spojine
079	Zlatove spojine
080	Živosrebroke spojine
081	Talijske spojine
082	Svinčeve spojine Organokovinski svinčevi derivati
083	Bizmutove spojine
084	Polonijeve spojine
085	Astatove spojine
086	Radonove spojine
087	Francijske spojine
088	Radijske spojine
089	Aktinijeve spojine
090	Torijeve spojine

▼B

Številka družine Priloga I k Direktivi 67/548/EGS	Družine Poddružine
091	Protaktinijeve spojine
092	Uranove spojine
093	Neptunijeve spojine
094	Plutonijeve spojine
095	Americijeve spojine
096	Kurijeve spojine
097	Berkelijeve spojine
098	Kalifornijeve spojine
099	Einsteinijeve spojine
100	Fermijeve spojine
101	Mendelevijeve spojine
102	Nobelijeve spojine
103	Lavrencijeve spojine
601	Ogljikovodiki Alifatski ogljikovodiki Aromatski ogljikovodiki Aliciklični ogljikovodiki Policiklični aromatski ogljikovodiki
602	Halogenirani ogljikovodiki (*) Halogenirani alifatski ogljikovodiki (*) Halogenirani aromatski ogljikovodiki (*) Halogenirani aliciklični ogljikovodiki (*)
603	Alkoholi in derivati Alifatski alkoholi Aromatski alkoholi Aliciklični alkoholi Alkanolamini Epoksi derivati Etri Glikoletri Glikoli in polioli
604	Fenoli in derivati Halogenirani fenolni derivati (*)
605	Aldehidi in derivati Alifatski aldehidi Aromatski aldehidi Aliciklični aldehidi Alifatski acetali Aromatski acetali Aliciklični acetali

▼B

Številka družine Priloga I k Direktivi 67/548/EGS	Družine Poddružine
606	Ketoni in derivati Alifatski ketoni Aromatski ketoni (*) Aliciklični ketoni
607	Organske kisline in njihovi derivati Alifatske kisline Halogenirane alifatske kisline (*) Aromatske kisline Halogenirane aromatske kisline (*) Aliciklične kisline Halogenirane aliciklične kisline (*) Anhidridi alifatskih kislin Halogenirani anhidridi alifatskih kislin (*) Anhidridi aromatskih kislin Halogenirani anhidridi aromatskih kislin (*) Anhidridi alicikličnih kislin Halogenirani anhidridi alicikličnih kislin (*) Soli alifatskih kislin Soli halogeniranih alifatskih kislin (*) Soli aromatskih kislin Soli halogeniranih aromatskih kislin (*) Soli alicikličnih kislin Soli halogeniranih alicikličnih kislin (*) Estri alifatskih kislin Estri halogeniranih alifatskih kislin (*) Estri aromatskih kislin Estri halogeniranih aromatskih kislin (*) Estri alicikličnih kislin Estri halogeniranih alicikličnih kislin (*) Estri glikol etra Akrilati Metakrilati Laktoni Acil halogenidi
608	Nitrili in njihovi derivati
609	Nitro spojine
610	Klornitrirane spojine
611	Azoksi in azo spojine
612	Amino spojine Alifatski amini in njihovi derivati Aliciklični amini in njihovi derivati



Številka družine Priloga I k Direktivi 67/548/EGS	Družine
	Poddružine
	Aromatski amini in njihovi derivati Anilin in derivati Benzidin in njegovi derivati
613	Heterociklične baze in njihovi derivati Benzimidazol in njihovi derivati Imidazol in njegovi derivati Piretrinoidi Kinolin in njegovi derivati Triazin in njegovi derivati Triazol in njegovi derivati
614	Glikozidi in alkaloidi Alkaloidi in njihovi derivati Glikozidi in njihovi derivati
615	Cianati in izocianati Cianati Izocianati
616	Amidi in njihovi derivati Acetamid in njegovi derivati Anilidi
617	Organski peroksidi
647	Encimi
648	Kompleksni derivati premoga Kisli ekstrakt Bazični ekstrakt Antracensko olje Preostanek po ekstrakciji antracenskega olja Frakcija antracenskega olja Karbolno olje Preostanek po ekstrakciji karbolnega olja Iz premoga pridobljene tekočine, ekstrakcija s tekočim topilom Iz premoga pridobljene tekočine, ekstrakcija s tekočim topilom, topila Premogova nafta Premogov katran Ekstrakt premogovega katrana Trdni preostanek pri pridobivanju premogovega katrana Koks (premogov katran) nizkotemperaturni, visokotemperaturni katran Koks (premogov katran), visokotemperaturni katran Koks (premogov katran) mešan premogov visokotemperaturni katran Surovi benzen Surovi fenoli



Številka družine Priloga I k Direktivi 67/548/EGS	Družine Poddružine
	Surove katranove baze Destilatne baze Destilatni fenoli Destilati (premog), ekstrakcija s tekočim topilom, primarni Destilati (premog), ekstrakcija s topilom, cepitev z vodikom Destilati (premog), ekstrakcija s topilom, hidrogenirana cepitev z vodikom, srednji Destilati (premog), ekstrakcija s topilom, cepitev z vodikom, srednji Preostanki po ekstrahiranju (premog), bazični nizkotemperaturni premogovi katran Sveža nafta (olje) Goriva, dieselska, ekstrakcija premoga s topilom, cepitev z vodikom, hidrogenirana Goriva, za reakcijska letala, ekstrakcija premoga s topilom, cepitev z vodikom, hidrogenirana Motorno gorivo (bencin), ekstrakcija premoga s topilom, naftni destilat, pridobljen s cepitvijo z vodikom Produkti, pridobljeni s toplotno obdelavo Težko antracensko olje Redestilat težkega antracenskega olja Lahka nafta Preostanki po ekstrakciji lahke nafte, z visoko temperaturo vrelišča Preostanki po ekstrakciji lahke nafte, s srednjo temperaturo vrelišča Preostanki po ekstrakciji lahke nafte, z nizko temperaturo vrelišča Redestilat lahke nafte, z visoko temperaturo vrelišča Redestilat lahke nafte, s srednjo temperaturo vrelišča Redestilat lahke nafte, z nizko temperaturo vrelišča Metilnaftalensko olje Preostanek po ekstrakciji metilnaftalenskega olja Naftni destilat (premog), ekstrahirani s topilom, cepitev z vodikom Naftalensko olje Preostanek po ekstrakciji naftalenskega olja Redestilat naftalenskega olja Katran



Številka družine Priloga I k Direktivi 67/548/EGS	Družine Poddružine
	Redestilat katrana Preostanek po pridobivanju katrana Preostanek po pridobivanju katrana, toplotno obdelan Preostanek po pridobivanju katrana, oksidiran Produkti pirolize Redestilati Preostanki (premog), po ekstrakciji s tekočimi topili Katran rjavega premoga Katran rjavega premoga, nizko-temperaturni Katransko olje, z visoko temperaturo vrelišča Katransko olje, s srednjo temperaturo vrelišča Pralno olje Preostanek po ekstrakciji pralnega olja
Poddružine649	Kompleksni derivati nafte Surova nafta Naftni plin Naftni destilat z nizko temperaturo vrelišča Modificiran naftni destilat z nizko temperaturo vrelišča Katalitično cepljen naftni destilat z nizko temperaturo vrelišča Katalitično preoblikovan naftni destilat z nizko temperaturo vrelišča Naftni destilat z nizko temperaturo vrelišča, pridobljen s toplotno cepitvijo Z vodikom obdelan naftni destilat z nizko temperaturo vrelišča Naftni destilat z nizko temperaturo vrelišča — nespecificiran Neposredno pridobljen kerozin Kerozin — nespecificiran S cepitvijo pridobljeno plinsko olje Plinsko olje — nespecificirano Težko kurilno olje Mast Neprečiščeno ali blago prečiščeno bazno olje Bazno olje — nespecificirano Destilat aromatskega ekstrakta Destilat aromatskega ekstrakta (obdelan) Olje iz usedlin Zmes olja in voska (Kompleksna kombinacija ogljikovodikov, dobljena iz frakcije surove nafte s kristalizacijo iz topila ali kot

▼B

Številka družine Priloga I k Direktivi 67/548/EGS	Družine
	Poddružine
	destilacijska frakcija, pridobljena iz z voskom bogate surovine). Vazelin
650	Različne snovi Te družine ne uporabljajte. Namesto tega uporabljajte zgoraj navedene družine ali poddružine.

(*) Treba je določiti, kateri družini halogenov pripada snov.(*)
Vključno s kinoni

4. **Praktična uporaba:**

Po tem, ko je bilo opravljeno preverjanje, z namenom, da bi ugotovili, ali snov spada v eno ali več na seznamu navedenih skupin ali podskupin, se lahko generično ime določi na naslednji način:

- 4.1 Če ime družine ali pod-družine zadostuje za določitev kemijskih elementov ali pomembnih funkcionalnih skupin, potem se to ime izbere kot generično ime.

Primeri:

- 1,4 dihidroksibenzen

družina 604: fenoli in derivati

generično ime: derivati fenola

- butanol

družina 603: alkoholi in derivati

poddružina: alifatski alkoholi

generično ime: alifatski alkohol

- 2-Izopropoksietanol

družina 603: alkoholi in derivati

poddružina: glikoletri

generično ime: glikoleter

- metakrilat

družina 607: organske kisline in derivati

poddružina: akrilati

generično ime: akrilat

- 4.2 Če ime družine ali pod-družine ne zadostuje za podroben opis kemijskih elementov ali pomembnih funkcionalnih skupin, potem je generično ime sestavljeno iz pripadajočih imen različnih družin ali pod-družin:

Primeri:

- klorobenzen

družina 602: halogenirani ogljikovodiki

poddružina: halogenirani aromatski ogljikovodiki

družina 017: klorove spojine

generično ime: kloriran aromatski ogljikovodik

- 2,3,6-triklorofenilacetna kislina

družina 607: organske kisline

pod-družina: halogenirane aromatske kisline

družina 017: klorove spojine

generično ime: klorirana aromatska kislina

▼B

- 1-kloro-1-nitropropan
 - družina 610: klornitrirani derivatidružina
 - 601: ogljikovodiki
 - poddružina: alifatski ogljikovodiki
 - generično ime: klorirani alifatski ogljikovodik
- tetrapropil ditiopirofosfat
 - družina 015: fosforjeve spojine
 - poddružina: fosforjevi estri
 - družina 016: žveplove spojine
 - generično ime: tiofosforni ester

Opomba: Pri nekaterih elementih, še posebno kovinah, se lahko ime družine ali pod-družine navede z besedami „organski“ ali „anorganski“.

Primeri:

- diživosrebrov klorid
 - družina 080: živosrebrove spojine
 - generično ime: anorganska živosrebrova spojina
- barijev acetat
 - družina 056: barijeve spojine
 - generično ime: organska barijeva spojina
- etil nitrit
 - družina 007: dušikove spojine
 - poddružina: nitriti
 - generično ime: organski nitrit
- natrijev hidrosulfit
 - družina 016: žveplove spojine
 - generično ime: anorganska žveplova spojina

(Pri navedenih primerih gre za snovi, ki so bile vzete iz Priloge I k Direktivi 67/548/EGS (19 prilagoditev), za katere je mogoče vložiti zahtevo za zaupnost).



PRILOGA VII

PRIPRAVKI V SMISLU ČLENA 12(2)

Pripravki, navedeni v odstavku 9.3 Priloge VI k Direktivi 67/548/EGS.



PRILOGA VIII

DEL A

Direktive, ki so bile v skladu s členom 21 razveljavljene

- Direktiva 78/631/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov (pesticidov)
- Direktiva 88/379/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov in poznejše prilagoditve tehničnemu napredku:
 - Direktiva 89/178/EGS
 - Direktiva 90/492/EGS
 - Direktiva 93/18/EGS
 - Direktiva 96/65/ES
- Direktiva 90/35/EGS, ki skladno s členom 6 Direktive 88/379/EGS določa kategorije pripravkov, katerih embalaža mora biti opremljena z zapirali, varnimi za otroke, in/ali z otipnim opozorilom o nevarnosti.
- Direktiva 91/442/EGS o nevarnih pripravkih, katerih embalaža mora biti opremljena z zapirali, varnimi za otroke.

DEL B

Roki za prenos in za začetek uporabe po členu 22

Direktiva	Rok za prenos	Rok za začetek uporabe
78/631/EGS (UL L 206, 29.7.1978, str. 13)	1. januar 1981	1. januar 1981
88/379/EGS (UL L 187, 16.7.1988, str. 14)	7. junij 1991	7. junij 1991
89/178/EGS (UL L 64, 8.3.1989, str. 18)	1. december 1990	1. junij 1991
90/492/EGS (UL L 275, 5.10.1990, str. 35)	1. junij 1991	8. junij 1991
93/18/EGS (UL L 104, 29.4.1993, str. 46)	1. julij 1994	1. julij 1994
90/35/EGS (UL L 19, 24.1.1990, str. 14)	1. avgust 1992	1. november 1992
91/442/EGS (UL L 238, 27.8.1991, str. 25)	1. avgust 1992	1. november 1992
96/65/EGS (UL L 265, 18.10.1996, str. 15)	31. maj 1998	31. maj 1998

DEL C

Posebne določbe za Avstrijo, Finsko in Švedsko v zvezi z uporabo naslednjih direktiv v skladu s členom 21

1. Avstrija, Finska in Švedska ne prenesajo in ne uporabljajo Direktive Sveta 78/631/EGS z dne 26. junija 1978 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov

▼B

(pesticidov), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 92/32/EGS z dne 30. aprila 1992.

2. Avstrija bo uporabljala Direktivo Sveta 88/379/EGS z dne 7. junija 1988 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 96/65/ES z dne 11. oktobra 1996, pod naslednjimi pogoji:

Naslednje določbe Direktive 88/379/EGS se ne bodo uporabljale za Avstrijo

- (a) Člen 13 v povezavi s členoma 3 in 7 v zvezi s pripravki, ki vsebujejo v dodatku 1 našete snovi;
- (b) Člen 13 v povezavi s členom 7 v zvezi z označevanjem z upoštevanjem avstrijskih določb o:
 - varnostnem napotku za odstranjevanje oziroma odlaganje odpadkov,
 - pojmovnem znamenju (piktogramu) za odstranjevanje odpadkov do dveh let po začetku veljavnosti te direktive,
 - varnostnem napotku glede ukrepov v primeru nezgod;
- (c) Člen 13 v povezavi s členom 7(1) v zvezi s kemijskimi imeni nevarnih snovi, ki so v nevarnih pripravkih, v času do dveh let po začetku veljavnosti te direktive.

3. Švedska bo uporabljala Direktivo Sveta 88/379/EGS z dne 7. junija 1988 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 96/65/ES z dne 11. oktobra 1996, pod naslednjimi pogoji:

Naslednje določbe Direktive 88/379/EGS se ne bodo uporabljale za Švedsko:

- (a) Člen 13 v povezavi s členoma 3 in 7 v zvezi s pripravki, ki
 - vsebujejo v odstavku 2 našete snovi
 - vsebujejo snovi, ki povzročajo nevrotoksične učinke in razmaščevalne učinke na koži, ki jih ne predvidevajo niti v Prilogi VI k Direktivi 67/548/EGS navedena merila za razvrščanje niti opozorilni stavki, ki so navedeni v Prilogi III k Direktivi 67/548/EGS.
 - vsebujejo snovi, ki povzročajo akutne strupene učinke, jih pa ne predvidevajo niti v Prilogi VI k Direktivi 67/548/EGS navedena merila za razvrščanje niti opozorilni stavki, ki so navedeni v Prilogi III k Direktivi 67/548/EGS, v času do dveh let po začetku veljavnosti te direktive,
 - po merilih za „måttligt skadliga“ (Švedsko: „zmerno škodljivi“), navedenih v Direktivi 88/379/EGS, niso razvrščeni kot nevarni.
- (b) Člen 13 v povezavi s členoma 3 in 7 glede
 - meril za razvrščanje in označevanje pripravkov, ki vsebujejo rakotvorne snovi, ki so razvrščene na podlagi meril, navedenih v točki 4.2.1 Priloge VI k Direktivi 67/548/EGS,
 - označevanja pripravkov, ki so razvrščeni kot rakotvorni, kategorija 3, s posebnim stavkom R namesto stavka R40.



Dodatek 1

Snovi iz Priloge VIII, del C, odstavek 2 (Avstrija)

Ime snovi	Indeks številka v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS
Linuron	006-021-00-1
Triklorsilan	014-001-00-9
Fosforjev triklorid	015-007-00-4
Fosforjev pentaklorid	015-008-00-X
Fosforjev oksiklorid	015-009-00-5
Natrijevi polisulfidi	016-010-00-3
Dižveplov diklorid	016-012-00-4
Tionil klorid	016-015-00-0
Kalcijev hipoklorit	017-012-00-7
Kalijev hidroksid	019-002-00-8
2-Dimetilaminoetanol	603-047-00-0
2-Dietilaminoetanol	603-048-00-6
Dietanolamin	603-071-00-1
N-metil-2-etanolamin	603-080-00-0
2-etilheksan-1,3-diol	603-087-00-9
Izoforon	606-012-00-8
6-metil-1,3-ditiolo(4,5-b)kinoksalin-2-on	606-036-00-9
Anhidrid očetne kisline	607-008-00-9
Metil format	607-014-00-1
Etil format	607-015-00-7
Akrlna kislina	607-061-00-8
Kloracetil klorid	607-080-00-1
Nitrofen	609-040-00-9
Kvintozen; pentakloronitrobenzen	609-043-00-5
Diklorofluanid	616-006-00-7
Kumen hidroperoksid	617-002-00-8
Monocrotophos	015-072-00-9
Edifenphos	015-121-00-4
Triazophos	015-140-00-8
Metanol	603-001-00-X
Trifenomorph: 4-tritilmorfolin	613-052-00-X
Diuron	006-015-00-9
Fenbutanin oksid	050-017-00-2
1-Butanol, 2-Butanol, izo-Butanol	603-004-00-6



Dodatek 2

Snovi iz Priloge VIII, del C, odstavek 3 (Švedska)

Ime snovi	Indeks številka v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS
Aceton	606-001-00-8
Butanon	606-002-00-3
Amil format	607-018-00-3
Etil acetat	607-022-00-5
n-Butilacetat	607-025-00-1
sek-Butilacetat	607-026-00-7
terc-Butilacetat	607-026-00-7
izo-Butilacetat	607-026-00-7
Butilformat	607-017-00-8
Cikloheksan	601-017-00-1
1,4-Dimetilcikloheksan	601-019-00-2
Dietil eter	603-022-00-4
Etil metil eter	603-020-00-3
Amil acetat	607-130-00-2
Etil laktat	607-129-00-7
Amil propionat	607-131-00-8
2,4-Dimetilpentan-3-on	606-028-00-5
Di-n-propil eter	603-045-00-X
Di-n-propil keton	606-027-00-X
Etil propionat	607-028-00-8
Heptan	601-008-00-2
Heksan (mešanica izomerov) ki vsebuje manj kot 5 % n-heksana	601-007-00-7
Izopropil acetat	607-024-00-6
Izopropil alkohol	603-003-00-0
4-Metoksi-4-metilpentan-2-on	606-023-00-8
Metil acetat	607-021-00-X
Metil cikloheksan	601-018-00-7
5-Metilheksan-2-on	606-026-00-4
Metilacetat	607-092-00-7
4-Metilpentan-2-on	606-004-00-4
Metil propionat	607-027-00-2
Oktan	601-009-00-8
Pentan	601-006-00-1
Pentan-3-on	606-006-00-5

▼B

Ime snovi	Indeks številka v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS
Propan-1-ol	603-003-00-0
Propil acetat	607-024-00-6
Propil format	607-016-00-2
Propil propionat	607-030-00-9
Natrijev bisulfit — polisulfit	016-010-00-3
Toluen-2,4-diizocianat	615-006-00-4
Toluen-2,6-diizocianat	615-006-00-4
Kadmijev fluorid	048-006-00-2
1,2-Epoksi-3(toliloksi)-propan	603-056-00-X
Difenilmetan-2,2'-diizocianat	615-005-00-9
Difenilmetan-2,4'-diizocianat	615-005-00-9
Difenilmetan-4,4'-diizocianat	615-005-00-9
Hidrokinon	604-005-00-4
Hidroksipropil akrilat	607-108-00-2
Terpentin	650-002-00-6
Butil metil keton (2-Heksanon)	606-030-00-6
Heksan	601-007-00-7
Vanadijev pentoksid	023-001-00-8
Natrijev nitrat	
Cinkov oksid	



PRILOGA IX

KORELACIJSKA PREGLEDNICA

Ta direktiva	88/379/EGS
Člen 1	Člen 1
1.1	1.1
1.2	1.2
1.3	
1.4	
1.5	1.3
Člen 2	Člen 2
Člen 3	Člen 3.6
Člen 4	Člen 3.1 Člen 4
Člen 5	Člen 3.2
5.1	3.2
5.1, tretja alineja	3.2 odstavek 3(b)
5.2 — 5.3	
5.4	
Člen 6	Člen 3.3
6.1	3.3, odstavka (a) in (b)
6.2	
6.3	3.3, odstavka 3 in 4
6.4	3.4
6.5	3.5, odstavki 1 do 3
Člen 7	
Člen 8	Člen 5
8.1	5.1
8.2	5.2
8.3	5.3
8.4	
Člen 9	Člen 6
9.1	6.1 (a)
9.2	6.1 (b)
9.3	6.2 in 6.3, drugi odstavek

▼B

Ta direktiva	88/379/EGS
Člen 10 10.1.1 — 1.2 10.2 10.2.3. 10.2.4. 10.2.5.	Člen 7 7.1 7.1 (c) 7.1 (d) 7.4
Člen 11	Člen 8
Člen 12	Člen 9
Člen 13	
Člen 14	Člen 10
Člen 15	Člen 7
Člen 16	Člen 11
Člen 17	Člen 12
Člen 18	Člen 13
Člen 19	Člen 14
Člen 20	Člen 15
Člen 21	
Člen 22	Člen 16
Člen 23	Člen 16 (3)
Člen 24	Člen 17



KORELACIJSKA PREGLEDNICA

Ta direktiva	88/379/EGS	90/35/EGS	91/442/EGS	93/18/EGS
Priloga I. A	Člen 3.2(2)			
Priloga I. B				
Priloga II. A, uvod (1 — 3)				Priloga I, uvod
Priloga II. A, uvod (4)				
Priloga II. A.1	Člen 3.(a)			
Priloga II. A.1.1.1	Člen 3.5(a)(i)			
Priloga II. A.1.1.2	Člen 3.5(a)(ii)			
Priloga II. A.1.2	Člen 3.5(a)(iii)			
Priloga II. A.2	Člen 3.5(b)			
Priloga II. A.2.1.1	Člen 3.5(b)(i)			
Priloga II. A.2.1.2	Člen 3.5(b)(ii)			
Priloga II. A.2.2	Člen 3.5(b)(iii)			
Priloga II. A.2.3	Člen 3.5(b)(iv)			
Priloga II. A.3	Člen 3.5(c)			
Priloga II. A.3.1.1	Člen 3.5(c)(i)			
Priloga II. A.3.1.2	Člen 3.5(c)(ii)			
Priloga II. A.3.2	Člen 3.5(c)(iii)			
Priloga II. A.3.3	Člen 3.5(c)(iv)			
Priloga II. A.4	Člen 3.5(d)			



Ta direktiva	88/379/EGS	90/35/EGS	91/442/EGS	93/18/EGS
Priloga II. A.4.1.1	Člen 3.5(d)(i)			
Priloga II. A.4.1.2	Člen 3.5(d)(ii)			
Priloga II. A.4.2.1	Člen 3.5(e)(i)			
Priloga II. A.4.2.2	Člen 3.5(e)(ii)			
Priloga II. A.5	Člen 3.5(f)			
Priloga II. A.5.1.1	Člen 3.5 (f) (i)			
Priloga II. A.5.1.2	Člen 3.5(f)(ii)			
Priloga II. A.5.2.1	Člen 3.5(h)(i)			
Priloga II. A.5.2.2	Člen 3.5(h)(ii)			
Priloga II. A.5.3.1	Člen 3.5(g)(i)			
Priloga II. A.5.3.2	Člen 3.5(g)(ii)			
Priloga II. A.5.4.1	Člen 3.5(i)(i)			
Priloga II. A.5.4.2	Člen 3.5(i)(ii)			
Priloga II. A.6				
Priloga II. A.6.1	Člen 3.5(g)(iii)			
Priloga II. A.6.2	Člen 3.5(c)(v)			
Priloga II. A.7.1	Člen 3.5(j)			Priloga I.6
Priloga II. A.7.2	Člen 3.5(k)			
Priloga II. A.8.1	Člen 3.5(l), (m)			
Priloga II. A.8.2	Člen 3.5(n) Člen 3.5(o)(p)			



Ta direktiva	88/379/EGS	90/35/EGS	91/442/EGS	93/18/EGS
Priloga II. A.9.1-9.4				
Priloga II. B, uvod				Priloga I, uvod
Priloga II. B.1				Priloga I.1
Priloga II. B.1.1				Priloga I.1.1
Priloga II. B.1.2				Priloga I.1.2
Priloga II. B.2				Priloga I.2
Priloga II. B.2.1				Priloga I.2.1
Priloga II. B.2.2				Priloga I.2.2
Priloga II. B.3				Priloga I.3
Priloga II. B.3.1				Priloga I.3.1
Priloga II. B.3.2				Priloga I.3.2
Priloga II. B.4				Priloga I.4
Priloga II. B.4.1				Priloga I.4.1
Priloga II. B.4.2				Priloga I.4.2
Priloga II. B.5				Priloga I.5
Priloga II. B.5.1				Priloga I.5.1
Priloga II. B.5.2				Priloga I.5.2
Priloga II. B.6				Priloga I.6
Priloga II. B.6.1				Priloga I.6.1
Priloga II. B.6.2				Priloga I.6.2



Ta direktiva	88/379/EGS	90/35/EGS	91/442/EGS	93/18/EGS
Priloga III. A				
Priloga III. B				
Priloga III. C				
Priloga IV. B		Člena 1 in 2		
Priloga IV. A.1		Člen 1(l)		
Priloga IV. A.2			Člen 2; Priloga (a)	
Priloga IV. A.3			Člen 1; Priloga (b)	
Priloga V. A.1				Priloga II. A.1
Priloga V. A.2				Priloga II. A.2
Priloga V. A.3				Priloga II. A.3
Priloga V. A.4				Priloga II. A.4
Priloga V. B.1				Priloga II. B.1
Priloga V. B.2				Priloga II. B.2
Priloga V. B.3				Priloga II. B.3
Priloga V. B.4				Priloga II. B.4
Priloga V. B.5				Priloga II. B.5
Priloga V. B.6				Priloga II. B.6
Priloga V. B.7	Člen 3.2(3)(b)			
Priloga V. B.8	Člen 3.5(4)			

▼B

Ta direktiva	88/379/EGS	90/35/EGS	91/442/EGS	93/18/EGS
Priloga V. C				
Priloga VI				
Priloga VII				
Priloga VIII				
Priloga IX				