

31992L0032

5.6.1992

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 154/1

DIREKTIVA SVETA 92/32/EGS**z dne 30. aprila 1992****o sedmi spremembi Direktive 67/548/EGS o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi**

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti člena 100a Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

v sodelovanju z Evropskim parlamentom ⁽²⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽³⁾,

ker lahko neskladje med zakoni in drugimi predpisi v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi ter prijavo novih snovi v državah članicah ovira trgovanje med državami članicami in ustvari neenake pogoje konkurence; ker ima neskladje med temi ukrepi v državah članicah neposreden vpliv na delovanje notranjega trga in ne zagotavlja enake ravni varstva javnega zdravja in okolja;

ker so ukrepi za približevanje predpisov držav članic, katerih cilj je vzpostavitev in delovanje notranjega trga, zasnovani na visoki ravni varstva glede zdravja, varnosti ter varstva ljudi in okolja;

ker je za varstvo ljudi in okolja pred možnimi nevarnostmi, ki bi lahko nastale z dajanjem novih snovi na trg, treba določiti primerne ukrepe in zlasti spremeniti ter poostri določbe Direktive Sveta 67/548/EGS ⁽⁴⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 90/517/EGS ⁽⁵⁾;

ker je treba vsako novo snov, dano na trg, prijaviti pristojnim organom s prijavo, ki vsebuje nekatere informacije; ker se za snovi, dane na trg v količinah, manjših od ene tone na leto na proizvajalca, lahko omejijo zahteve glede prijave; ker je treba predvideti dodatne študije, če količina snovi, dana na trg, presega nekatere omejitve;

ker je treba opredeliti ukrepe, ki bi omogočili uvedbo prijavnega postopka, po katerem je prijava, vložena v eni državi članici, veljavna za Skupnost; ker je morda smiselno, da proizvajalec snovi, ki so proizvedene zunaj Skupnosti, določi izključnega zastopnika v Skupnosti za prijavo;

ker je za napoved učinkov na ljudi in okolje priporočljivo, da se za vsako prijavljeno novo snov ocenijo tveganja, in ker bi se morala določiti enotna načela za ocenjevanje tveganja;

ker je nadalje pomembno pozorno spremljati razvoj in uporabo novih snovi, danih na trg, in ker je torej treba uvesti sistem, ki omogoča uvrstitev vseh novih snovi na seznam;

ker je Komisija na podlagi člena 13(1) Direktive 67/548/EGS ⁽⁶⁾ sestavila popis snovi na trgu Skupnosti z dne 18. septembra 1981 (Evropski seznam obstoječih snovi – EINECS) v skladu s smernicami iz Odločbe Komisije 81/437/EGS; ker je bil navedeni popis objavljen v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* ⁽⁷⁾;

⁽¹⁾ UL C 33, 13.2.1990, str. 3.

⁽²⁾ UL C 284, 12.11.1990, str. 85 in UL C 13, 20.1.1992, str. 82.

⁽³⁾ UL C 332, 31.12.1990, str. 9.

⁽⁴⁾ UL 196, 16.8.1967, str. 1.

⁽⁵⁾ UL L 287, 19.10.1990, str. 37.

⁽⁶⁾ UL L 167, 24.6.1981, str. 31.

⁽⁷⁾ UL C 146, 15.6.1990, str. 1.

ker je ustrezno skrajno zmanjšati število živali, ki se uporabljajo v poskusne namene, v skladu z Direktivo 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 v poskusne in druge znanstvene namene⁽¹⁾; ker je treba sprejeti vse ustrezne ukrepe, da bi se izognili podvajanju poskusov na živalih;

ker Direktiva Sveta 87/18/EGS z dne 18. decembra 1986 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse ter o preverjanju njihove uporabe pri preskusih kemičnih snovi⁽²⁾ podrobno določa načela Skupnosti glede dobre laboratorijske prakse, po katerih se je treba ravnati pri poskusih s kemikalijami;

ker je za spodbujanje varstva okolja ter varnosti in zdravja pri delu zaželeno, da so varnostni podatki o nevarnih snoveh na voljo strokovnim uporabnikom;

ker je treba na ravni Skupnosti sprejeti predpise o razvrščanju in označevanju snovi, da bi se spodbudila zaščita prebivalstva in zlasti delavcev, ki jih uporabljajo;

ker je za zagotovitev ustrezne ravni varstva ljudi in okolja treba uvesti ukrepe za pakiranje in začasno označevanje nevarnih snovi, zajetih v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS; ker je iz enakega razloga potrebno, da postane navajanje varnostnega nasveta obvezno;

ker člen 2 Direktive 67/548/EGS na podlagi splošnih opredelitev pojmov razvršča snovi in pripravke na strupene, zdravju škodljive, jedke ali dražilne; ker so izkušnje pokazale, da je to razvrstitev treba izpopolniti; ker se zdi smiselno določiti podrobna merila za razvrščanje; ker poleg tega člen 3 Direktive določa oceno nevarnosti za okolje, zaradi česar je treba naštetih nekatere značilnosti in parametre ocene in določiti program poskusov;

ker je zaželeno dodati nov skupni znak za nevarnost, „nevarno za okolje“, ki naj bo nameščen na embalaži;

ker je treba zagotoviti zaupnost nekaterih informacij, ki so uradna ali poslovna tajnost;

ker je treba pod nekaterimi pogoji državam članicam dovoliti, da sprejmejo zaščitne ukrepe;

ker je treba na Komisijo prenesti ustrezna pooblastila, potrebna za prilagoditev vseh prilog k Direktivi 67/548/EGS tehničnemu napredku,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 67/548/EGS se spremeni:

1. Členi 1 do 23 se nadomestijo z:

„Člen 1

Cilji in področje uporabe

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

- (a) prijavi snovi;
- (b) izmenjavi informacij o prijavljenih snoveh;
- (c) oceni možnega tveganja za ljudi in okolje, ki ga povzročajo prijavljene snovi;
- (d) razvrščanju, pakiranju in označevanju snovi, ki so nevarne za zdravje ljudi ali okolje,

če so takšne snovi dane na trg v državah članicah.

2. Ta direktiva se ne uporablja za naslednje pripravke v obliki končnih izdelkov, ki so namenjeni končnemu uporabniku:

- (a) farmacevtski izdelki, ki se uporabljajo za ljudi ali v veterinarstvu, kakor so določeni v Direktivi 65/65/EGS⁽¹⁾, nazadnje spremenjeni z Direktivo 87/21/EGS⁽²⁾;
- (b) kozmetični izdelki, kakor so določeni z Direktivo 76/768/EGS⁽³⁾, nazadnje spremenjeno z Direktivo 86/199/EGS⁽⁴⁾;
- (c) zmesi snovi, ki jih v obliki odpadnih snovi urejata direktivi 75/442/EGS⁽⁵⁾ in 78/319/EGS⁽⁶⁾;
- (d) živila;
- (e) krma (živalska prehrana);
- (f) pesticidi;
- (g) radioaktivne snovi, kakor so določene z Direktivo 80/836/EGS⁽⁷⁾;
- (h) druge snovi ali pripravki, za katere v Skupnosti obstajajo postopki prijave ali odobritve in za katere so zahteve enakovredne zahtevam, opredeljenim v tej direktivi.

⁽¹⁾ UL L 358, 18.12.1986, str. 1.

⁽²⁾ UL L 15, 17.1.1987, str. 29.

Najpozneje 12 mesecev po objavi te direktive Komisija v skladu s postopkom, opredeljenim v členu 29(4)(a), sestavi seznam zgoraj navedenih snovi in pripravkov. Seznam se bo redno ponovno pregledoval in po potrebi popravljaval v skladu z navedenim postopkom.

Poleg tega se ta direktiva ne uporablja za:

- prevoz nevarnih snovi po železnici, cesti, celinskih vodnih poteh, morju ali zraku,
- snovi v tranzitu, ki so pod carinskim nadzorom, če niso kakorkoli obdelane ali predelane.

⁽¹⁾ UL 22, 9.2.1965, str. 369.

⁽²⁾ UL L 15, 17.1.1987, str. 36.

⁽³⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 169.

⁽⁴⁾ UL L 149, 3.6.1986, str. 38.

⁽⁵⁾ UL L 194, 15.7.1975, str. 39.

⁽⁶⁾ UL L 84, 31.3.1978, str. 43.

⁽⁷⁾ UL L 246, 17.9.1980, str. 1.

Člen 2

Opredelitve pojmov

1. V tej direktivi:

- (a) ‚snovi‘ pomenijo kemične elemente in njihove spojine v naravnem stanju ali pridobljene v kakršnem koli proizvodnem procesu, vključno z vsemi dodatki, potrebnimi za ohranjanje obstojnosti izdelkov, in vsako nečistoto, nastalo v uporabljenem procesu, vendar brez vsakršnih topil, ki se lahko ločijo, ne da bi to vplivalo na obstojnost snovi ali spremembo njene sestave;
- (b) ‚pripravki‘ pomenijo mešanice (zmesi) ali raztopine, ki so sestavljene iz dveh ali več snovi;
- (c) ‚polimer‘ pomeni snov, ki je sestavljena iz molekul, za katere je značilno zaporedje ene ali več vrst monomernih enot, in obsega navadno masno večino molekul, ki vsebujejo najmanj tri monomerne enote, kovalentno vezane na najmanj eno drugo monomerno enoto ali drugi reaktant, ter je sestavljena iz manj kakor navadne masne večine molekul iste molekulske mase. Takšne molekule je treba razporediti na niz molekulskih mas, pri čemer so razlike v molekulski masi predvsem posledica razlik v številu monomernih enot. V smislu te opredelitve pojma „monomerna enota“ pomeni reaktivno obliko monomera v polimeru;
- (d) ‚prijava‘ pomeni dokumente z zahtevanimi informacijami, ki jih predloži pristojnemu organu države članice:

— za snovi, proizvedene v Skupnosti, proizvajalec, ki daje snov na trg kot takšno ali v pripravku,

— za snovi, proizvedene zunaj Skupnosti, katera koli oseba s sedežem v Skupnosti, odgovorna za dajanje snovi kot takšne ali v pripravku na trg Skupnosti, ali alternativno oseba s sedežem v Skupnosti, ki jo proizvajalec določi za svojega izključnega zastopnika za predložitev prijave za določeno snov, dano na trg Skupnosti kot takšno ali v pripravku.

Oseba, ki predloži prijavo na zgoraj opisani način, se navaja kot „prijavitelj“.

(e) ‚dajanje na trg‘ pomeni dajanje na voljo tretjim osebam. Uvoz v carinsko območje Skupnosti se v tej direktivi razume kot dajanje na trg;

(f) ‚znanstvene raziskave in razvoj‘ pomenijo znanstvene poskuse, analize ali kemijske raziskave, ki se izvajajo pod nadzorovanimi pogoji; vključujejo ugotavljanje specifičnih lastnosti snovi, njenega delovanja in učinkovitosti ter znanstveno raziskavo v zvezi z razvojem proizvoda;

(g) ‚v uporabo usmerjene raziskave in razvoj‘ pomenijo nadaljnji razvoj snovi, v katerem so poskusni obrat ali poskusi proizvodnje uporabljeni za preizkušanje področij uporabe snovi;

(h) ‚EINECS‘ pomeni Evropski seznam obstoječih snovi. Vsebuje dokončen seznam vseh snovi, za katere se predpostavlja, da so bile na trgu Skupnosti dne 18. septembra 1981.

2. Naslednje snovi so ‚nevarne‘ v smislu te direktive:

(a) eksplozivne snovi in pripravki: v trdnem in tekočem stanju, v obliki paste ali v želatinasti obliki, ki lahko eksotermno reagirajo tudi brez navzočnosti kisika iz zraka, pri tem pa hitro nastajajo plini, in ki v določenih pogojih preizkušanja detonirajo, se hitro vžgejo ali ob segrevanju eksplodirajo, če so prostorsko omejeni;

(b) oksidativne snovi in pripravki: snovi in pripravki, ki povzročijo močno eksotermno reakcijo v stiku z drugimi snovmi, zlasti z vnetljivi snovmi;

(c) zelo lahko vnetljive snovi in pripravki: tekoče snovi in pripravki, ki imajo zelo nizko plamenišče in nizko vrelišče, ter plinaste snovi in pripravki, ki so vnetljivi v stiku z zrakom pri sobni temperaturi in tlaku;

- (d) lahko vnetljive snovi in pripravki:
- snovi in pripravki, ki se lahko segrejejo in nato vnamejo v stiku z zrakom pri sobni temperaturi brez dovajanja energije, ali
 - trdne snovi in pripravki, ki se po kratkem stiku z virom vžiga lahko takoj vnamejo in tudi po odstranitvi vira vžiga gorijo dalje oziroma izgorijo, ali
 - tekoče snovi ali pripravki, ki imajo zelo nizko plamenišče, ali
 - snovi in pripravki, ki v stiku z vodo ali vlažnim zrakom razvijejo zelo lahko vnetljive pline v nevarnih količinah;
- (e) vnetljive snovi in pripravki: tekoče snovi in pripravki, ki imajo nizko plamenišče;
- (f) zelo strupene snovi in pripravki: snovi in pripravki, ki v zelo majhnih količinah povzročijo smrt ali akutne ali kronične okvare zdravja, če se vdihavajo, zaužijejo ali absorbirajo skozi kožo;
- (g) strupene snovi in pripravki: snovi in pripravki, ki v majhnih količinah povzročijo smrt ali akutne ali kronične okvare zdravja, če se vdihavajo, zaužijejo ali absorbirajo skozi kožo;
- (h) zdravju škodljive snovi in pripravki: snovi in pripravki, ki lahko povzročijo smrt ali akutne ali kronične okvare zdravja, če se vdihavajo, zaužijejo ali absorbirajo skozi kožo;
- (i) jedke snovi in pripravki: snovi in pripravki, ki ob stiku z živim tkivom to živo tkivo lahko uničijo;
- (j) dražilne snovi in pripravki: nejedke snovi in pripravki, ki lahko v neposrednem, daljšem ali ponavljajočem se stiku s kožo ali sluznico povzročijo vnetje;
- (k) snovi in pripravki, ki povzročajo preobčutljivost: snovi in pripravki, ki lahko, če se vdihavajo ali prodrejo v kožo, sprožijo reakcijo preobčutljivosti, tako da nadaljnja izpostavljenost snovi ali pripravku povzroči značilne škodljive učinke;
- (l) rakotvorne snovi in pripravki: snovi in pripravki, ki lahko, če se vdihavajo, zaužijejo ali prodrejo v kožo, povzročijo raka ali povečajo možnosti za njegov nastanek;
- (m) mutagene snovi in pripravki: snovi in pripravki, ki lahko, če se vdihavajo, zaužijejo ali prodrejo v kožo, povzročijo dedne genetske okvare ali povečajo možnosti za njihov nastanek;
- (n) snovi in pripravki, ki so strupeni za razmnoževanje: snovi in pripravki, ki lahko, če se vdihavajo, zaužijejo ali prodrejo v kožo, sprožijo ali povečajo možnosti za pojav nedednih škodljivih učinkov na potomcih in/ali

poškodbe moških ali ženskih razmnoževalnih funkcij ali sposobnosti razmnoževanja;

- (o) snovi in pripravki, ki so nevarni okolju: snovi in pripravki, ki bi ob vstopu v okolje lahko pomenili takojšnjo ali dolgoročno nevarnost za enega ali več delov okolja.

Člen 3

Preizkušanje in ocena lastnosti snovi

1. Preskusi s kemikalijami, ki se izvajajo v okviru te direktive, načeloma potekajo v skladu z metodami, opredeljenimi v Prilogi V. Fizikalno-kemijske lastnosti snovi se določajo v skladu z metodami, opredeljenimi v Prilogi V.A; njihova strupenost se določa v skladu z metodami, opredeljenimi v Prilogi V.B, in njihova strupenost za okolje v skladu z metodami, opredeljenimi v Prilogi V.C.

Vendar pa je pri nekaterih snoveh na Evropskem seznamu obstoječih snovi možno, da obstajajo podatki o preskusih, ki so bili pridobljeni z drugačnimi metodami, kakor so metode iz Priloge V. O ustreznosti takšnih podatkov za razvrščanje in označevanje in o potrebi po izvajanju novih preskusov v skladu s Prilogo V je treba odločati za vsak primer posebej, upoštevajoč med drugim tudi potrebo po skrajnem zmanjšanju števila poskusov na vretenčarjih.

Laboratorijske preiskave se izvajajo v skladu z načeli dobre laboratorijske prakse, opredeljenimi v Direktivi 87/18/EGS, in z določbami Direktive 86/609/EGS.

2. Dejansko ali morebitno tveganje za ljudi in okolje se oceni na podlagi načel, sprejetih do 30. aprila 1993 v skladu s postopkom iz člena 29(4)(b). Ta načela se redno pregledujejo, in kjer je to primerno, popravijo v skladu z istim postopkom.

Člen 4

Razvrščanje

1. Snovi se razvrščajo na podlagi lastnosti, ki jih ima snov sama po sebi, po kategorijah, opredeljenih v členu 2(2). Pri razvrščanju snovi se upošteva nečistota, če njena(-e) koncentracija(-e) presega(-jo) mejno koncentracijo, določeno v odstavku 4 tega člena in v členu 3 Direktive 88/379/EGS.

2. Splošna načela razvrščanja ter označevanja snovi in pripravkov se uporabljajo v skladu z merili v Prilogi VI (1), razen če so nasprotna zahteve za nevarne pripravke opredeljene v posebnih direktivah.

3. Priloga I (2) vsebuje seznam snovi, razvrščenih v skladu z načeli iz odstavkov 1 in 2, skupaj z njihovo usklajeno razvrstitvijo in označevanjem. Sklep o tem, ali se snov vnese v Prilogo I skupaj z usklajeno razvrstitvijo in označevanjem, se sprejme v skladu s postopkom iz člena 29.

4. Nevarne snovi, naštetje v Prilogi I, se označijo z mejnimi koncentracijami, kjer je to primerno, ali kakršnim koli drugim parametrom, ki omogoča, da se oceni nevarnost pripravkov, vsebujočih navedene nevarne snovi ali snovi, vsebujoče druge nevarne snovi kakor nečistoto, za zdravje ali okolje.

(¹) Glej tudi UL L 257, 16.9.1983, str. 1.

(²) Glej tudi naslednje prilagoditve tehničnemu napredku:

- UL L 360, 30.12.1976, str. 1.
- UL L 88, 7.4.1979, str. 1.
- UL L 351, 7.12.1981, str. 5.
- UL L 106, 21.4.1982, str. 18.
- UL L 257, 16.9.1983, str. 1.
- UL L 247, 1.9.1986, str. 1.
- UL L 239, 21.8.1987, str. 1.
- UL L 259, 19.9.1988, str. 1.

Člen 5

Obveznosti držav članic

1. Brez poseganja v člen 13 države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da se snovi ne morejo dati na trg same ali v pripravkih, če niso bile:

- prijavljene pristojnemu organu ene od držav članic v skladu s to direktivo,
- pakirane in označene v skladu s členi 22 do 25 in z merili iz Priloge VI ter v skladu z rezultati preskusov iz prilog VII in VIII, razen pripravkov, za katere obstajajo določbe v drugih direktivah.

Poleg tega države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo upoštevanje določb glede varnostnih listov, kakor so določeni v členu 27.

2. Ukrepi iz druge alineje odstavka 1 se uporabljajo, dokler je snov na seznamu v Prilogi I ali dokler se sklep, da se ne uvrsti na seznam, ne sprejme v skladu s postopkom iz člena 29.

Člen 6

Obveznost opravljanja preiskav

Proizvajalci, distributerji in uvozniki nevarnih snovi, ki so na Evropskem seznamu obstoječih snovi, vendar se še niso uvrstile v Prilogo I, so dolžni opraviti preiskavo, da se seznanijo z obstoječimi ustreznimi in dostopnimi podatki o lastnostih takšnih snovi. Na podlagi teh informacij pakirajo in začasno označijo te snovi v skladu s pravili iz členov 22 do 25 in z merili iz Priloge VI.

Člen 7

Popolna prijava

1. Brez poseganja v člene 1(2), 8(1), 13 in 16(1) se od vsakega prijavitelja snovi zahteva, da predloži pristojnemu organu iz člena 16(1) države članice, v kateri je snov proizvedena, ali če ima proizvajalec sedež zunaj Skupnosti, države članice, v kateri ima prijavitelj sedež, prijavo, ki vključuje:

- tehnično dokumentacijo z informacijami, potrebnimi za preučitev predvidljivih tveganj, neposrednih, pa tudi zapoznelih, ki jih snov lahko sproži za ljudi in okolje, in z vsemi ustreznimi razpoložljivimi podatki za ta namen. Dokumentacija vsebuje najmanj informacije in rezultate študij iz Priloge VII.A skupaj s podrobnim in popolnim opisom opravljenih študij in uporabljenih metod ali z navedbo virov literature,

- izjavo v zvezi s stranskimi in neželenimi učinki snovi glede na predvidene različne vrste uporabe,

- predlagano razvrstitev in označitev snovi v skladu s to direktivo,

- samo pri nevarnih snoveh predlog za varnostni list, kakor je določeno v členu 27,

- pri proizvajalcu, ki ima sedež zunaj Skupnosti, prijavitelj v skladu z drugo alinejo člena 2(1)(d), če je to primerno, vključi izjavo proizvajalca, da je za predložitev prijave za zadevno snov imenovan kot proizvajalec izključni zastopnik,

- če je zaželeno, izjavo prijavitelja, ki iz utemeljenih razlogov zahteva, da se prijava izvzame iz določb člena 15(2) za najdaljše obdobje, ki v nobenem primeru ne more presegati enega leta od datuma prijave.

Poleg zgoraj navedenih informacij lahko prijavitelj pristojnemu organu predloži tudi poprejšnjo oceno tveganj, ki jo je naredil v skladu z načeli iz člena 3(2).

2. Brez poseganja v člen 14 vsak prijavitelj snovi, ki je že prijavljena, obvesti pristojni organ:

- ko količina snovi, dana na trg, doseže 10 ton na leto na proizvajalca ali ko skupna količina, dana na trg, doseže 50 ton na proizvajalca; v tem primeru pristojni organ lahko zahteva, da se izvedejo nekateri ali vsi dodatni preskusi/študije, določeni na ravni 1 v Prilogi VIII, v časovnem roku, ki ga določi pristojni organ,

- ko količina snovi, dana na trg, doseže 100 ton na leto na proizvajalca ali ko skupna količina, dana na trg, doseže 500 ton na proizvajalca; v tem primeru pristojni organ zahteva, da se izvedejo dodatni preskusi/študije, določeni na ravni 1 v Prilogi VIII, v časovnem roku, ki ga določi pristojni organ, razen če prijavitelj lahko navede utemeljen razlog, zakaj dani preskus/študija ni primeren ali zakaj bi bil drug znanstveni preskus/študija boljši,
 - ko količina snovi, dana na trg, doseže 1000 ton na leto na proizvajalca ali ko skupna količina, dana na trg, doseže 5 000 ton na proizvajalca; v tem primeru pristojni organ sestavi program preskusov/študij v skladu z ravnijo 2 iz Priloge VIII, ki jih mora prijavitelj izvesti v časovnem roku, ki ga določi pristojni organ.
3. Ko se izvedejo dodatni preskusi v skladu z zahtevami iz odstavka 2 ali prostovoljno, prijavitelj predloži pristojnemu organu rezultate izvedenih študij.

Člen 8

Zahteve za skrajšano prijavo za snovi, dane na trg v količinah, ki ne presegajo ene tone na leto na proizvajalca

1. Brez poseganja v člene 1(2), 13(1) in 16(1) se od vsakega prijavitelja, ki namerava dati snov na trg Skupnosti v količinah, ki ne presegajo ene tone na leto na proizvajalca, zahteva, da pristojnemu organu iz člena 16(1) države članice, v kateri je snov proizvedena, ali če ima proizvajalec sedež zunaj Skupnosti, države članice, v kateri ima prijavitelj sedež, predloži prijavo, ki vključuje:

- tehnično dokumentacijo z informacijami, potrebnimi za ocenitev predvidljivega takojšnjega ali zapoznelega tveganja, ki ga snov lahko sproži za ljudi in okolje, z in vsemi ustreznimi razpoložljivimi podatki za ta namen. Dokumentacija vsebuje vsaj informacije in rezultate študij iz Priloge VII.B, skupaj s popolnim in podrobnim opisom izvedenih študij in uporabljenih metod ali z navedbo virov literature, če tako zahteva država članica, v kateri je vložena prijava,
- vse druge informacije iz člena 7(1).

2. Če so količine, ki bodo dane na trg, manjše od 100 kg na leto na proizvajalca, lahko prijavitelj brez poseganja v člen 16(1) omeji informacije v tehnični dokumentaciji zgoraj navedene prijave na tiste, predvidene v Prilogi VII C.

3. Kadar je prijavitelj predložil omejeno dokumentacijo za prijavo v skladu z odstavkom 2, predloži pristojnemu organu dodatne informacije, potrebne za izpopolnitev tehnične dokumentacije do ravni iz Priloge VII.B, preden količina snovi, dana na trg, doseže 100 kg na leto na proizvajalca ali preden skupna količina, dana na trg, doseže 500 kg na proizvajalca.

4. Podobno prijavitelj, ki je predložil omejeno prijavno dokumentacijo v skladu z odstavkom 1, predloži popolno prijavo v skladu z zahtevami člena 7, preden količina snovi, dana na trg, doseže 1 tona na leto na proizvajalca ali preden skupna količina, dana na trg, doseže 5 ton na proizvajalca.

5. Snovi, prijavljene v skladu z odstavkoma 1 in 2, se morajo, če je utemeljeno pričakovati, da se prijavitelj zaveda njihovih nevarnih lastnosti, pakirati in začasno označiti v skladu s pravili, opredeljenimi v členih 22 do 25, in z merili, ki jih določa Priloga VI. Če jih še ni mogoče označiti v skladu z načeli, opredeljenimi v členu 23, naj bo na oznaki poleg etikete, ki izhaja iz že opravljenih preskusov, opozorilo ‚Pozor – snov še ni dokončno preiskušena‘.

Člen 9

Že prijavljene snovi (10-letno pravilo)

Prijavitelju ni treba predložiti informacij, ki se zahtevajo po členih 7 in 8 za tehnične dokumentacije iz prilog VII.A, VII.B, VII.C in VII.D, razen postavk 1 in 2 iz teh prilog, če so bili podatki prvotno predloženi najmanj 10 let predtem.

Člen 10

Dajanje prijavljenih snovi na trg

1. Če pristojni organ ne navede nasprotno, se lahko snovi, prijavljene po členu 7, dajo na trg ne prej kakor 60 dni po tem, ko pristojni organ prejme dokumentacijo v skladu z zahtevami te direktive.

Če je pristojni organ mnenja, da dokumentacija ni v skladu z Direktivo, in to sporoči prijavitelju, kakor je predvideno v členu 16(2), se snov lahko dá na trg šele 60 dni po tem, ko pristojni organ prejme informacije, potrebne za usklajitev prijave z Direktivo.

2. Če pristojni organ ne navede nasprotno, se lahko snovi, prijavljene po členu 8(1) ali (2), dajo na trg ne prej kakor 30 dni po tem, ko pristojni organ prejme dokumentacijo v skladu z zahtevami te direktive.

Če je pristojni organ mnenja, da dokumentacija ni v skladu z Direktivo, in to sporoči prijavitelju, kakor je predvideno v členu 16(3), se snov lahko dá na trg šele 30 dni po tem, ko pristojni organ prejme informacije, potrebne za uskladitev prijave z Direktivo. Če pa je prijavitelj v skladu s členom 16(3) prejel obvestilo, da je dokumentacija sprejeta, se snov lahko dá na trg ne prej kakor 15 dni po tem, ko pristojni organ prejme dokumentacijo.

Člen 11

Snovi, proizvedene zunaj Skupnosti

Če za snovi, proizvedene zunaj Skupnosti, obstaja več kakor ena prijava za snov, ki jo proizvede isti proizvajalec, Komisija in nacionalni organi določijo kumulativne letne količine, dane na trg Skupnosti, na podlagi informacij, predloženih po členih 7(1), 8(1) in 14. Vsi prijavitelji so kolektivno zavezani, da opravijo dodatne preskuse v skladu s členom 7(2).

Člen 12

Polimeri

Za polimere se posebne določbe v zvezi s tehnično dokumentacijo, ki jo vsebujejo prijave in je navedena v členih 7(1) in 8(1), opredelijo v Prilogi VII v obliki Priloge VII.D po postopku iz člena 29(4)(b).

Člen 13

Izjeme

1. Naslednje snovi so izvzete iz določb členov 7, 8, 14 in 15:

- snovi, objavljene v Evropskem seznamu obstoječih snovi (EINECS),
- dodatki in snovi za izključno uporabo v krmi za živali, kakor jih urejata direktivi 70/524/EGS in 82/471/EGS ⁽¹⁾,
- snovi, ki se uporabljajo izključno kot dodatki v živilih, kakor jih ureja Direktiva 89/107/EGS ⁽²⁾, in snovi, ki se uporabljajo izključno kot aromatski dodatki v živilih in so zajete v Direktivi 88/388/EGS,
- aktivne sestavine, ki se uporabljajo izključno v farmacevtskih izdelkih iz člena 1(2)(a). To ne vključuje kemijskih vmesnih proizvodov (intermediatov),
- snovi za izključno uporabo v drugih proizvodnih sektorjih, za katere v Skupnosti obstaja prijava ali odobritveni postopki in za katere so zahteve za predložitev podatkov enakovredne zahtevam iz te direktive. Najpozneje 12 mesecev po notifikaciji te direktive Komisija v

skladu s postopkom iz člena 29(4)(a) pripravi seznam takšne zakonodaje Skupnosti. Ta seznam se redno ponovno pregleduje, in če je to potrebno, se popravi v skladu z navedenim postopkom.

2. Snovi, naštetje spodaj, veljajo za prijavljene v smislu te direktive, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- polimeri, razen polimerov, v kombinirani obliki vsebujočih 2 % ali več katere koli snovi, ki ni na Evropskem seznamu obstoječih snovi (EINECS),
- snovi, dane na trg v količinah, ki ne presegajo 10 kg na leto na proizvajalca, če proizvajalec/uvoznik izpolnjuje vse pogoje držav članic, v katerih je snov dana na trg. Ti pogoji ne presegajo informacij, opredeljenih v točkah 1 in 2 Priloge VII.C,
- snovi, dane na trg v omejenih količinah, ki v nobenem primeru ne presegajo 100 kg na proizvajalca na leto in so namenjene izključno znanstvenim raziskavam in razvoju, ki poteka pod nadzorovanimi pogoji.

Vsak proizvajalec ali uvoznik, uveljavljajoč to izjemo, mora voditi pisno evidenco, ki vsebuje identiteto snovi, podatke o označitvi, količine in seznam strank; na zahtevo so te informacije na voljo pristojnim organom vsake države članice, v kateri poteka proizvodnja, uvoz ali znanstvena raziskava in razvoj,

- snovi, dane na trg za v uporabo usmerjene raziskave in razvoj z omejenim številom registriranih strank v količinah, ki so omejene glede na v uporabo usmerjene raziskave in razvoj. Te snovi izpolnjujejo pogoje za izvzetje za eno leto, če proizvajalec ali uvoznik sporoči pristojnim organom vsake države članice, v kateri poteka proizvodnja, uvoz ali v uporabo usmerjena raziskava in razvoj, njihovo identiteto, podatke o označitvi, količino, upravičenost do količine in seznam strank ter program za raziskave in razvoj in izpolnjuje vse pogoje teh organov ali držav članic v zvezi s takšnimi raziskavami in razvojem. Pogoji držav članic lahko vključujejo informacije, ki pa ne presegajo tistih, predvidenih v členu 8. Po enem letu bo treba te snovi normalno prijaviti. Proizvajalec ali uvoznik tudi zagotovi, da bo s snovjo ali pripravkom, ki vsebuje to snov, ravnalo samo osebje strank v nadzorovanih razmerah in ne bo nikoli na voljo za splošno uporabo niti snov sama niti v pripravku. Poleg tega lahko pristojni organ, če je mnenja, da obstaja nesprejemljivo tveganje za ljudi in okolje, poveča zgoraj navedene omejitve, da vključi vse izdelke, ki vsebujejo nove snovi in so bili proizvedeni med v uporabo usmerjenimi raziskavami in razvojem.

Enoletno obdobje izvzetja, navedeno zgoraj, se lahko v izjemnih okoliščinah podaljša za še eno leto, če prijavitelj pristojnim organom dokaže, da je takšno podaljšanje upravičeno.

3. Snovi iz odstavka 2 mora proizvajalec ali njegov predstavnik, če je utemeljeno pričakovati, da se proizvajalec zaveda njihovih nevarnih lastnosti, pakirati in začasno označiti v skladu s pravili iz členov 22 do 25, in z merili, določenimi v Prilogi VI.

Če snovi ni mogoče označiti v celoti in v skladu z načeli, določenimi v členu 23, ker rezultati testov, opredeljenih v Prilogi VII.A, niso dostopni, naj bo na oznaki poleg etikete, ki izhaja iz že opravljenih preskusov, opozorilo „Pozor – snov še ni dokončno preskušena“.

4. Če je snov iz odstavka 2, označena v skladu z načeli iz člena 23, zelo strupena, strupena, rakotvorna, strupena za razmnoževanje ali mutagena, mora proizvajalec ali uvoznik takšne snovi predati pristojnemu organu vse ustrezne informacije glede oddelkov 2.3, 2.4 in 2.5 Priloge VII.A. Poleg tega se predložijo podatki o akutni strupenosti, če so dostopni.

⁽¹⁾ UL L 213, 21.7.1982, str. 8.

⁽²⁾ UL L 40, 11.2.1989, str. 27.

Člen 14

Nadaljnje informacije

1. Vsak prijavitelj snovi, že prijavljene v skladu s členoma 7(1) ali 8(1), je dolžan na lastno pobudo pisno obvestiti pristojni organ, kateremu je predložil prvotno prijavo, o:

— spremembi letnih ali skupnih količin, ki jih on, ali kadar je to snov, ki je proizvedena zunaj Skupnosti in za katero je prijavitelj določen kot izključni zastopnik, on in/ali drugi dajo na trg Skupnosti,

— novih dognanjih o učinkih snovi na ljudi in/ali okolje, za katere je utemeljeno pričakovati, da je z njimi seznanjen,

— novih uporabah, za katere se snov daje na trg in za katere je utemeljeno pričakovati, da je z njimi seznanjen,

— vsaki spremembi v sestavi snovi, kakor je navedena v oddelku 1.3 Priloge VII.A, B ali C,

— vsaki spremembi svojega statusa (proizvajalec ali uvoznik).

2. Vsak uvoznik snovi, ki jo je proizvedel proizvajalec s sedežem zunaj Skupnosti, uvažajoč to snov v okviru prijave, predtem predložene po izključnem zastopniku v skladu s členom 2(1)(d), mora zagotoviti, da ima izključni zastopnik najnoveše informacije glede količin snovi, ki jo uvede na trg Skupnosti.

Člen 15

Ponovna prijava iste snovi in preprečevanje podvajanja poskusov na vretenčarjih

1. Za snov, ki je že bila prijavljena v skladu s členoma 7(1) ali 8(1), lahko pristojni organ soglaša, da se lahko naslednji prijavitelj navedene snovi za namene oddelkov 3, 4 in 5 Priloge VII.A in B ter oddelkov 3 in 4 Priloge VIII.C sklicuje na rezultate preskusov/študij, ki jih je poslal prejšnji prijavitelj, če lahko naslednji prijavitelj dokaže, da je ponovno prijavljena snov ista kakor poprej prijavljena, vključno s stopnjo čistote in vrsto nečistot. Preden je takšno sklicevanje mogoče, mora prvi prijavitelj pisno soglašati s sklicevanjem na rezultate preskusov/študij, ki jih je poslal.

2. Pred izvajanjem poskusov na vretenčarjih za predložitev prijave v skladu s členom 7(1) ali 8(1) in brez poseganja v odstavek 1 prihodnji prijavitelji poizvedo pri pristojnih organih države članice, v kateri potem nameravajo opraviti prijavo:

(a) ali je snov, ki jo nameravajo prijaviti, že bila prijavljena in

(b) za ime in naslov prvega prijavitelja.

Ta poizvedba se podpre z dokazom, da namerava prihodnji prijavitelj dati snov na trg, in s količinami snovi, ki jih namerava dati na trg.

Če:

- (a) se pristojni organ, ki prejme poizvedbo, prepriča o tem, da prihodnji prijavitelj namerava dati snov na trg v navedenih količinah; in
- (b) je snov poprej prijavljena in
- (c) prvi prijavitelj ni niti zahteval začasnega izvzetja iz določb člena niti mu izvzetje ni bilo odobreno,

pristojni organ prihodnjemu prijavitelju pošlje ime in naslov prvega prijavitelja in sporoči prvemu prijavitelju ime in naslov prihodnjega prijavitelja.

Prvi in prihodnji prijavitelj storita vse potrebno za doseg dogovora o delitvi informacij, da bi preprečila podvajanje poskusov na vretenčarjih.

3. Prijavitelji iste snovi, ki so se dogovorili za delitev informacij v zvezi s Prilogo VII v skladu z odstavkoma 1 in 2, storijo vse potrebno, da dosežejo dogovor o delitvi informacij, ki izhajajo iz poskusov na vretenčarjih in se predložijo v skladu s členom 7(2).

4. Če kljub določbam odstavkov 2 in 3 prijavitelji in prihodnji prijavitelji iste snovi še vedno ne morejo doseči dogovora o delitvi podatkov, lahko države članice za prijavitelje in prihodnje prijavitelje, ki so na njihovem ozemlju, uvedejo nacionalne ukrepe, ki zavezujejo prijavitelje in prihodnje prijavitelje k delitvi podatkov, da bi preprečili podvajanje poskusov na vretenčarjih, in določijo postopek za uporabo informacij, vključno s določbami o začasnem izvzetju iz zadnje alineje člena 7(1), in primerno ravnovesje med interesi zadevnih strank.

Člen 16

Pravice in obveznosti pristojnih organov

1. Države članice imenujejo pristojni organ ali organe, ki so odgovorni za prejem informacij, določenih v členih 7 do 14, in za pregled njihove skladnosti z zahtevami te direktive.

Nadalje lahko pristojni organi zahtevajo dodatne informacije ter preveritvene in/ali potrditvene preskuse v zvezi s snovmi ali njihovimi produkti pretvorbe, o katerih so bili obveščeni ali so prejeli informacije po tej direktivi, če se lahko dokaže, da je to potrebno za preučitev tveganja, ki ga lahko povzroči snov; katere koli informacije iz Priloge VIII lahko zahtevajo tudi prej, kakor je določeno v členu 7(2).

Poleg tega lahko pristojni organi:

- opravijo takšno vzorčenje, kakor je potrebno za nadzorovanje,
- zahtevajo, da prijavitelj dostavi takšne količine prijavljene snovi, kakor se njim zdi potrebno za opravljanje preveritvenih preskusov,
- do uvedbe določb Skupnosti sprejmejo ustrezne ukrepe v zvezi z varno uporabo snovi.

Pri snoveh, prijavljenih v skladu s členoma 7(1) ter 8(1) in (2), pristojni organ, ki je prejel prijavo, oceni tveganje v skladu s splošnimi načeli iz člena 3(2). Ocena vključuje priporočila o najbolj primerni metodi za preskušanje snovi, in kjer je to primerno, tudi priporočila o ukrepih, ki omogočajo zmanjšanje tveganja za ljudi in okolje v povezavi s trženjem snovi. Ocena se občasno ažurira zaradi dodatnih informacij, predvidenih po tem členu ali členih 7(2), 8(3) in 14(1).

2. Pri prijavah, predloženih v skladu s členom 7, organ v 60 dneh po prejemu prijave pisno obvesti prijavitelja o tem, ali je njegova prijava sprejeta kot skladna s to direktivo ali ne.

Če je dokumentacija sprejeta, organ istočasno sporoči prijavitelju uradno številko, ki se je dodelila prijavitelju. Če dokumentacija ni bila sprejeta, organ obvesti prijavitelja o tem, katere dodatne informacije mora predložiti, da uskladi dokumentacijo s to direktivo.

3. Za prijave, predložene v skladu s členom 8, pristojni organ v roku 30 dni po prejemu prijave odloči, ali je prijava v skladu s to direktivo, in če presodi, da to ni tako, obvesti prijavitelja, katere dodatne informacije mora predložiti za uskladitev dokumentacije z Direktivo. Če je dokumentacija v skladu z Direktivo, pristojni organ v istem roku sporoči prijavitelju uradno številko, ki je bila dodeljena njegovi prijavi.

4. Za snovi, proizvedene zunaj Skupnosti, za katere je bila predložena več kakor ena prijava za snov, ki jo je proizvedel en proizvajalec, so pristojni organi skupaj s Komisijo odgovorni za izračun letne in kumulativne količine, dane na trg Skupnosti. Če so dosežene količinske meje, določene v členu 7(2), pristojni organ, ki je odgovoren za prejem prijav(-e), stopi v stik z vsemi prijavitelji in jih obvesti o identiteti drugih prijaviteljev ter jih opozori na njihovo kolektivno odgovornost, kakor je opisana v členu 11.

5. Upošteva se postopek, določen v členu 28, s potrjevanjem ali spreminjanjem predlogov za razvrščanje in označevanje.

6. Brez poseganja v člen 19(1) države članice in Komisija zagotovijo, da ostanejo vse informacije v zvezi s komercialno uporabo ali proizvodnjem tajne.

Člen 17

Udeležba Komisije v prijavnem postopku

Kadar država članica prejme prijavno dokumentacijo iz členov 7(1) in 8(1) ali informacije o poznejših preskusih, izvedenih v skladu s členoma 7(2) in 8(3), ali dodatne informacije, predložene v skladu s členom 14, čimprej pošlje Komisiji en izvod dokumentacije ali dodatnih informacij ali njihovega povzetka.

Pri dodatnih informacijah iz člena 16(1) pristojni organ obvesti Komisijo o izbranih preskusih, o razlogih za njihov izbiro, o rezultatih, in če je to primerno, o oceni rezultatov. Pri informacijah, prejetih v skladu s členom 13(2), pristojni organ pošlje Komisiji tiste dele, ki so skupnega pomena za Komisijo in druge pristojne organe.

Ocena tveganja iz člena 16(1) ali povzetek navedene ocene se pošlje Komisiji takoj, ko je na voljo.

Člen 18

Obveznosti Komisije

1. Ob prejemu dokumentacije in informacij iz člena 17 Komisija pošlje izvode te dokumentacije in informacij državam članicam. Nadalje lahko Komisija pošlje tudi vse druge pomembne informacije, ki jih je zbrala v skladu s to direktivo, če se ji to zdi potrebno.

2. Pristojni organ katere koli države članice se lahko neposredno posvetuje s pristojnim organom, ki je prejel prvotno prijavo, ali s Komisijo o posebnih podrobnostih podatkov iz dokumentacije, zahtevane po tej direktivi, ali o oceni tveganja, določeni v členu 16(1); organ lahko tudi predlaga zahtevo po dodatnih preskusih ali informacijah ali spremembo ocene tveganja. Če pristojni organ, ki je prejel prvotno prijavo, ne izpolnjuje predlogov drugih organov glede dodatnih informacij, potrjitvenih preskusov ali sprememb v programih študij, predvidenih v Prilogi VIII, ali glede ocene tveganja, predloži drugim zadevnim organom svoje razloge. Če se zadevni organi ne morejo sporazumeti in če je katerikoli organ na podlagi podrobnih razlogov

mnenja, da so dodatne informacije, potrjitveni preskusi ali spremembe v programih študij ali ocena zares potrebni za zaščito ljudi in okolja, lahko zaprosi Komisijo, naj sprejme odločitev v skladu s postopkom, določenim v členu 29(4)(b).

Člen 19

Zaupnost podatkov

1. Če prijavitelj meni, da obstaja težava z zaupnostjo podatkov, lahko navede informacije, predvidene v členih 7, 8 in 14, ki jih razume kot poslovno občutljive in katerih razkritje bi lahko škodilo njegovi dejavnosti ali poslovanju ter jih zato želi obdržati v tajnosti pred vsemi, razen pred pristojnimi organi in Komisijo. V takšnih primerih je treba podati ustrezno utemeljitev.

V zvezi s prijavi in informacijami, predloženimi v skladu s členoma 7(1) in (2) ter 8(1), (2) in (3), uradna in poslovna tajnost ne velja za:

- (a) trgovsko ime snovi;
- (b) ime proizvajalca in prijavitelja;
- (c) fizikalno-kemijske podatke o snovi v zvezi z oddelkom 3 prilog VII.A, VII.B in VII.C;
- (d) morebitne načine za nevtraliziranje snovi;
- (e) povzetek rezultatov toksikoloških in ekotoksikoloških preskusov;
- (f) stopnjo čistote snovi in identiteto nečistote in/ali dodatkov, ki so priznane nevarni v smislu člena 2(2), če je to bistvenega pomena za razvrščanje in označevanje za uvrstitev snovi v Prilogo I;
- (g) priporočene metode in varnostne ukrepe iz oddelka 2.3 Priloge VII ter nujne ukrepe iz oddelkov 2.4 in 2.5 Priloge VII;
- (h) informacije v seznamu podatkov o varnosti;
- (i) pri snoveh v Prilogi I za analizne metode, ki omogočajo detekcijo nevarne snovi, ko se izpustijo v okolje, in določanje neposredne izpostavljenosti ljudi.

Če prijavitelj, proizvajalec ali uvoznik sam pozneje razkrije poprej zaupne informacije, o tem obvesti pristojni organ.

2. Organ, ki prejme prijavo/informacije, na lastno odgovornost odloči, katere informacije sodijo pod uradno in poslovno tajnost v skladu z odstavkom 1.

Informacije, od organa, ki je od prijavitelja prejel prijavno dokumentacijo, priznane kot zaupne, drugi pristojni organi in Komisija obravnavajo kot zaupne.

3. Za snovi, ki so na seznamu iz člena 21(1) in ki niso uvrščene med nevarne v smislu te direktive, se lahko vključi ime v obliki trgovskega imena, če pristojni organ, kateremu je bila predložena prijava, tako zahteva. Običajno se takšne snovi lahko vključijo v seznam v obliki njihovega trgovskega imena za največ tri leta. Če pa pristojni organ, kateremu je bila predložena dokumentacija, meni, da bi sama objava kemijskega imena po nomenklaturi IUPAC lahko razkrila informacije glede komercialne uporabe ali proizvodnje, se ime snovi lahko vpiše samo pod trgovsko ime, vse dokler se organu to zdi potrebno.

Nevarne snovi se lahko na zahtevo pristojnega organa, ki je prejel prijavo, uvrstijo na seznam samo z njihovim trgovskim imenom, vse dokler niso uvrščene v Prilogo I.

4. Zaupne informacije, na katere so bile opozorjene države članice in Komisija, ostanejo tajne.

V vseh primerih:

— so na takšne informacije lahko opozorjeni le organi, katerih obveznosti so določene v členu 16(1),

— se pa takšne informacije lahko razkrijejo osebam, neposredno vpletenim v upravne ali sodne postopke, ki vključujejo sankcije in so bili uvedeni za nadzorovanje snovi, danih na trg, in osebam, ki morajo sodelovati ali biti zaslišane v zakonodajnih postopkih.

Člen 20

Izmenjava povzetka dokumentacije

1. Podatki, predloženi v skladu s členoma 17 in 18, se lahko pošljejo Komisiji in državam članicam v obliki povzetka.

V takšnih primerih in v smislu člena 18(2) imajo pristojni organi države članice in Komisija v vsakem trenutku dostop do prijavne dokumentacije in dodatnih informacij.

2. Za izmenjavo informacij iz členov 17 in 18(1) Komisija razvije skupni format. Ta format se sprejme po postopku, ki je določen v členu 29.

Člen 21

Seznami obstoječih in novih snovi

1. Komisija ureja seznam vseh snovi, prijavljenih po tej direktivi. Seznam se sestavlja v skladu z določbami Sklepa Komisije 85/71/EGS⁽¹⁾.

2. Komisija dodeli številko EGS vsaki snovi, ki je uvrščena na Evropski seznam obstoječih snovi (EINECS) in na seznam iz odstavka 1.

⁽¹⁾ UL L 30, 2.2.1985, str. 33.

Člen 22

Pakiranje

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da se nevarne snovi ne morejo dati na trg, če njihova embalaža ne izpolnjuje naslednjih zahtev:

- (a) oblikovana in izdelana je tako, da njena vsebina ne more uhajati; ta zahteva ne velja, če so predpisane posebne varnostne naprave;
- (b) material, ki sestavlja embalažo in zapirala, ne sme biti dovzeten za reagiranje na vsebino ali nagnjen k tvorbi nevarnih spojin z vsebino;
- (c) embalaža in zapirala morajo biti popolnoma čvrsti in trdni, kar zagotavlja, da se ne bodo razrahljali in bodo zanesljivo prenesli običajne napetosti in obremenitve pri ravnanju z njimi;
- (d) vsebniki, ki imajo zamenljiva zapirala, so izdelani tako, da se embalaža lahko večkrat ponovno zapre, ne da bi pri tem uhajala vsebina;
- (e) vsak vsebnik, ne glede na njegovo prostornino, ki vsebuje snovi, namenjene prodaji za splošno uporabo in označene z ‚zelo strupeno‘, ‚strupeno‘ ali ‚jedko‘, kakor je določeno v tej direktivi, mora imeti za otroke varno zapiralo in otipno opozorilo na nevarnost;
- (f) vsak vsebnik, ne glede na njegovo prostornino, ki vsebuje snovi, namenjene za splošno uporabo, in je označen s ‚škodljivo‘, ‚lahko vnetljivo‘ ali ‚zelo lahko vnetljivo‘, kakor je določeno v tej direktivi, mora imeti otipno opozorilo na nevarnost.

2. Države članice lahko predpišejo tudi, da se prvotno embalaža zatisne s pečatom tako, da je pečat nepopravljivo poškodovan, ko se embalaža prvič odpre.

3. Kategorije snovi, za katere mora biti embalaža opremljena z napravami iz odstavka 1(e) in (f), se spremenijo v skladu s postopkom, določenim v členu 29.

4. Tehnične specifikacije v zvezi z napravami iz odstavka 1(e) in (f) se dopolnijo v skladu s postopkom iz člena 29(4)(a) ter navedejo v točkah A in B Priloge XI k tej direktivi.

Člen 23

Označevanje

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da se nevarne snovi ne morejo dati na trg, če oznake na njihovi embalaži ne izpolnjujejo naslednjih zahtev.

2. Vsaka embalaža jasno in neizbrisno prikazuje naslednje:

(a) ime snovi pod eno od označb, danih v Prilogi I. Če snov še ni uvrščena na seznam v Prilogi I, je treba navesti ime z mednarodno priznano označbo;

(b) ime in polni naslov, vključno s telefonsko številko osebe s sedežem v Skupnosti, ki je odgovorna za dajanje snovi na trg, naj je to proizvajalec, uvoznik ali distributer;

(c) znake za nevarnost, če so določeni, in črkovno oznako za nevarnost, povezano z uporabo snovi. Oblika znakov za nevarnost in besedilo črkovnih oznak za nevarnost sta v skladu s tistimi v Prilogi II⁽¹⁾. Znak se tiska v črnem tisku na oranžno-rumeni podlagi. Znaki za nevarnost in črkovne oznake za nevarnost, ki se uporabljajo za vsako snov, so tisti, navedeni v Prilogi I. Za nevarne snovi, ki še niso navedene v seznamu Priloge I, se znaki za nevarnost in črkovne oznake za nevarnost določijo v skladu s pravili, določenimi v Prilogi VI.

Če se za snov določi več kakor en znak za nevarnost:

— sta zaradi obvezne navedbe znaka T znaka X in C izbirna, razen če Priloga I določa drugače;

— je zaradi obvezne navedbe znaka C znak X izbirni;

— sta zaradi obvezne navedbe znaka E znaka F in O izbirna;

(d) standardne stavke (R-stavke), ki označujejo posebna tveganja, izhajajoča iz nevarnosti, s katero je povezana uporaba snovi. Formulacija teh stavkov je v skladu s formulacijo, določeno v Prilogi III. R-stavki, ki jih je treba uporabiti za vsako snov, so takšni, kakor je navedeno v Prilogi I. Za nevarne snovi, ki še niso v Prilogi I, se R-stavki, ki jih je treba uporabiti, določijo v skladu s pravili, opredeljenimi v Prilogi VI;

(e) standardne stavke, ki zadevajo varno uporabo snovi (S-stavki). Formulacija teh stavkov je v skladu s formulacijo, navedeno v Prilogi IV. S-stavki, ki jih je treba uporabiti za vsako snov, so takšni, kakor je navedeno v Prilogi I. Za nevarne snovi, ki še niso v Prilogi I, se S-stavki, ki jih je treba uporabiti, določijo v skladu s pravili, opredeljenimi v Prilogi VI;

(f) številka EGS, če je dodeljena. Številka EGS se dobi iz Evropskega seznama obstoječih snovi (EINECS) ali seznama iz člena 21(1).

Poleg tega pri snoveh, ki nastopajo v Prilogi I, oznaka vključuje tudi besedi „oznaka EGS“.

3. Pri dražilnih, zelo lahko vnetljivih, vnetljivih in oksidativnih snoveh ni treba navesti R-stavkov in S-stavkov, če embalaža ne vsebuje več kakor 125 ml. To velja tudi pri isti prostornini za zdravju škodljive snovi, ki v maloprodaji niso namenjene splošni uporabi.

4. Navedbi, kakor sta „nestrupeno“, „neškodljivo“, ali druge podobne navedbe ne smejo nastopati na oznaki ali embalaži snovi, za katere velja ta direktiva.

(¹) Glej naslednje prilagoditve tehničnemu napredku:

UL L 257, 16.9.1983, str. 1,

UL L 247, 1.9.1986, str. 1.

Člen 24

Izvrševanje zahtev glede označevanja

1. Če podatki, zahtevani po členu 23, nastopajo na nalepki, je navedena nalepka čvrsto pritrjena na eno ali več površin na embalaži, tako da se ti podatki lahko berejo vodoravno, kadar se embalaža odloži na običajen način. Mere nalepke so naslednje:

Prostornina embalaže	Mere (v milimetrih)
— Ne več kakor 3 litre	Najmanj 52 x 74
— Več kakor 3 litre, vendar ne več kakor 50 litrov	Najmanj 74 x 105
— Več kakor 50 litrov, vendar ne več kakor 500 litrov	Najmanj 105 x 148
— Več kakor 500 litrov	Najmanj 148 x 210

Vsak znak za nevarnost pokriva najmanj eno desetino površine nalepke embalaže, vendar ne manj kakor 1 cm². Celotna površina nalepke je pritrjena na embalažo, ki neposredno vsebuje snov.

Te mere so namenjene izključno za zagotavljanje informacij, ki se zahtevajo po tej direktivi, in če je to potrebno, za dodatne navedbe o zdravju in varnosti.

2. Nalepka se ne zahteva, če so podatki razločno prikazani na sami embalaži, kakor je določeno v odstavku 1.

3. Barva in prikaz nalepke – ali v odstavku 2 embalaže – sta takšna, da razločno izstopata znak za nevarnost in njegova podlaga.

4. Informacije, ki se zahtevajo na nalepki po členu 23, razločno izstopajo iz podlage, njihova velikost in razmiki med njimi pa so takšni, da so zlahka čitljive.

Posebne določbe glede prikaza in obsega teh informacij so določene v Prilogi VI v skladu s postopkom iz člena 29(4)(b).

5. Države članice lahko zahtevajo, da se pri dajanju nevarnih snovi na trg na njihovih ozemljih pri označevanju teh snovi upošteva uporaba uradnega jezika ali jezikov.

6. V tej direktivi velja, da so zahteve za označevanje izpolnjene:

(a) pri zunanji embalaži, ki vsebuje eno ali več notranjih embalaž, če je zunanja embalaža označena v skladu z mednarodnimi predpisi o prevozu nevarnih snovi in so notranja embalaža ali embalaže označene v skladu s to direktivo;

(b) pri enojni embalaži:

— če je takšna embalaža označena v skladu z mednarodnimi predpisi o prevozu nevarnih snovi in s členom 23(2)(a), (b), (d), (e) in (f), in

— kjer je primerno, za posebne vrste embalaže, kakor so na primer mobilne jeklenke, v skladu s posebnimi zahtevami iz Priloge VI.

Če nevarne snovi niso zapustile ozemlja države članice, se lahko dovoli označevanje, ki je v skladu z nacionalnimi in ne z mednarodnimi predpisi o prevozu nevarnih snovi.

Člen 25

Izjeme od zahtev glede označevanja in embalaže

1. Členi 22, 23 in 24 se ne uporabljajo za določbe, ki veljajo za streliva in eksplozive, dane na trg za sprožitev stvarnega učinka z eksplozijo ali za pirotehnični učinek.

Zgoraj navedeni členi se do 30. aprila 1997 tudi ne uporabljajo za določbe v zvezi s butanom, propanom in utekočinjenim naftnim plinom.

2. Poleg tega lahko države članice:

(a) dovolijo, da se označevanje, ki se zahteva po členu 23, izvede na drug ustrezen način na embalažah, ki so premajhne ali kako drugače neprimerne za označevanje v skladu s členom 24(1) in (2);

(b) z odstopanjem od členov 23 in 24 dovolijo, da se embalaže nevarnih snovi, ki niso eksplozivne, zelo strupene ali strupene, ne označujejo ali se označujejo drugače, če vsebujejo tako majhne količine, da ni razlogov za strah pred nevarnostjo za osebe, ki s to snovjo ravnajo, ali za druge ljudi;

(c) z odstopanjem od gornjih določb dovolijo, da se embalaže eksploziva, zelo strupenih ali strupenih snovi označijo na drug primeren način, če so embalaže premajhne za označevanje, predvideno v členih 23 in 24, in ni razlogov za strah pred nevarnostjo za osebe, ki s to snovjo ravnajo, ali za druge ljudi.

To odstopanje ne dopušča uporabe drugačnih znakov, označb za nevarnost, R-stavkov ali S-stavkov, kakor so tisti, ki so določeni v tej direktivi.

3. Če država članica uveljavlja možnosti, opredeljene v odstavku 2, o tem takoj obvesti Komisijo.

Člen 26

Oglaševanje

Vsako oglaševanje snovi, ki sodi pod eno ali več kategorij iz člena 2(2), se prepove, če pri tem ni navedena zadevna kategorija ali kategorije.

Člen 27

Varnostni list

1. Da se zlasti strokovnim uporabnikom omogoči sprejetje potrebnih ukrepov glede varstva okolja ter varnosti in zdravja pri delu, vsak proizvajalec, uvoznik ali distributer pri prvi dostavi nevarnih snovi, ali če je to primerno, pred njo predloži prejemniku varnostni list. Ta list mora vsebovati informacije, potrebne za varstvo ljudi in okolja.

Predloži se lahko pisno ali elektronsko. Pozneje proizvajalec, uvoznik ali distributer pošlje prejemniku varnostnega lista vse nove pomembne informacije o snovi, s katerimi je bil seznanjen.

2. Splošna pravila za izdelavo, distribucijo, vsebino in obliko varnostnega lista iz odstavka 1 se uvedejo v skladu s postopkom, določenim v členu 29(4)(a).

Člen 28

Prilagoditev tehničnemu napredku

Spremembe, potrebne za prilagoditev prilog tehničnemu napredku, se sprejmejo v skladu s postopkom, določenim v členu 29.

Člen 29

Postopek za prilagoditev tehničnemu napredku

1. Komisiji pomaga odbor, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic, predseduje pa mu predstavnik Komisije.

2. Predstavniki Komisije predložijo odboru osnutek ukrepov, ki jih je treba sprejeti. Odbor da svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga lahko določi predsednik v skladu z nujnostjo zadeve. Mnenje da večina, določena v členu 148(2) Pogodbe, pri sklepih, ki jih mora sprejeti Svet na predlog Komisije. Glasovi predstavnikov držav članic v odboru se ponderirajo na način, določen v navedenem členu. Predsednik ne glasuje.

3. Komisija sprejme predvidene ukrepe, če so v skladu z mnenjem odbora.

Če predvideni ukrepi niso v skladu z mnenjem odbora ali odbor ne da mnenja, Komisija brez odlašanja predloži Svetu predlog v zvezi z ukrepi, ki jih je treba sprejeti. Svet odloča s kvalificirano večino.

4. (a) Razen v primerih iz pododstavka (b) spodaj, če ob izteku trimesečnega roka od datuma predložitve Svetu ta ni odločil, predlagane ukrepe sprejme Komisija. V primeru iz člena 31(2) je ta rok šest tednov.

(b) Pri ukrepih za prilagoditev tehničnemu napredku v prilogah II, VI, VII in VIII, če ob izteku trimesečnega roka od datuma predložitve Svetu ta ni odločil, predlagane ukrepe sprejme Komisija, razen če je Svet z navadno večino zavrnil zadeve ukrepe.

Člen 30

Klavzula o prostem pretoku

Države članice ne smejo prepovedati, omejiti ali ovirati dajanja na trg snovi, ki so v skladu z zahtevami te

direktive, zadevajo pa prijavo, razvrščanje, pakiranje ali označevanje v smislu te direktive.

Člen 31

Zaščitna klavzula

1. Če ima država članica na podlagi novih informacij upravičene razloge za domnevo, da snov, ki je bila sprejeta kot skladna z zahtevami Direktive, kljub temu pomeni nevarnost za ljudi ali okolje zaradi razvrščanja, pakiranja ali označevanja, ki ni več ustrezno, lahko začasno drugače razvrsti ali po potrebi prepove dajanje navedene snovi na trg ali zanjo uvede na svojem območju posebne pogoje. O tem takoj obvesti Komisijo in druge države članice ter navede razloge za svojo odločitev.

2. Komisija sprejme odločitev v skladu s postopkom iz člena 29(4)(a).

3. Če po sprejetju odločitve v skladu z odstavkom 2 Komisija meni, da so za primere iz odstavka 1 zgoraj potrebne tehnične prilagoditve prilog k tej direktivi, sprejme odločitev o tej zadevi v skladu s postopkom, opredeljenim v členu 29.

Člen 32

Poročila

1. Vsake tri leta države članice pošljejo Komisiji poročilo o izvajanju te direktive na svojih območjih. Prvo poročilo se predloži tri leta po izvajanju te direktive.

2. Vsake tri leta Komisija pripravi zbirno poročilo na podlagi informacij iz odstavka 1, ki ga pošlje državam članicam.“

2. Členi 24, 25 in 27 postanejo členi 33, 34 in 35.

3. Priloge II, VI, VII in VIII se spremenijo:

— Priloga II se spremeni z dodatkom znaka, ki označuje nevarnost za okolje, kakor je prikazan v Prilogi 1 k tej direktivi,

— del 1.A Priloge VI se nadomesti s Prilogo 2 k tej direktivi,

— Priloga VII se nadomesti s Prilogo 3 k tej direktivi,

— Priloga VIII se nadomesti s Prilogo 4 k tej direktivi.

Člen 2

67/548/EGS ali v njej nastopajo brez navedenih mejnih koncentracij;“;

Direktive v nadaljevanju se spremenijo:

1. Direktiva 73/173/EGS (*):

— v členu 5(2)(c) se „s členom 6“ nadomesti s „s členom 23“;

— v členih 9(2) in 10 se „v členu 8c“ nadomesti z „v členu 28“;

2. Direktiva 77/728/EGS (*):

— v členu 6(2)(c) se „s členom 6“ nadomesti s „s členom 23“;

— v členih 10(3) in 11 se „v členu 8c“ nadomesti z „v členu 28“;

3. Direktiva 78/631/EGS:

— v členu 6(2)(g) se „v členu 6“ nadomesti z „v členu 23“;

— v členih 10(3) in 11 se „v členu 8c“ nadomesti z „v členu 28“;

4. Direktiva 88/379/EGS:

— v drugi in osmi uvodni izjavi se sklic na Direktivo 79/831/EGS nadomesti s sklicem na sedanjo direktivo,

— v členu 3(3) se „rakotvornih, mutagenih in teratogenih učinkov“ nadomesti z „rakotvornih in mutagenih učinkov ter učinkov na razmnoževanje“;

— v členu 3(5) se „s členom 8(2) Direktive 67/548/EGS“ nadomesti s „s členom 13(3) Direktive 67/548/EGS“;

— člen 3(5)(o) se glasi:

„(o) Pripravki se razumejo kot: strupeni za razmnoževanje in se označijo vsaj z znakom in črkovno oznako za nevarnost ‚strupeno‘, če vsebujejo snov, ki povzroča takšne učinke in ji je dodeljen vsaj eden od R-stavkov, opredeljenih v Prilogi VI k Direktivi 67/548/EGS, ki označujejo snovi kot strupene za razmnoževanje v kategoriji 1, v koncentraciji, ki je enaka ali presega:

— koncentracije, opredeljene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za snov v preučevanju, ali

— koncentracijo, opredeljeno v točki 6 Priloge I (tabela VI) k tej direktivi, če snov ali snovi v preučevanju ne nastopajo v Prilogi I k Direktivi

— člen 3(5)(p) se glasi:

„(p) Pripravki se razumejo kot pripravki, ki jih je treba obravnavati kot strupene za razmnoževanje in jim dodeliti vsaj znak in črkovno oznako za nevarnost ‚strupeno‘, če vsebujejo snov, ki povzroča takšne učinke in ji je dodeljen vsaj eden od R-stavkov, opredeljenih v Prilogi VI k Direktivi 67/548/EGS, ki označujejo snovi kot strupene za razmnoževanje v kategoriji 2, v koncentraciji, ki je enaka ali presega:

— koncentracije, opredeljene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za snov v preučevanju, ali

— koncentracijo, določeno v točki 6 Priloge I (tabela VI) k tej direktivi, če snov ali snovi v preučevanju ne nastopajo v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali v njej nastopajo brez navedenih mejnih koncentracij;“;

— člen 3(5)(q) se glasi:

„(q) Pripravki se razumejo kot pripravki, ki jih je treba obravnavati kot strupene za razmnoževanje in jim dodeliti vsaj znak in črkovno oznako za nevarnost ‚škodljivo‘, če vsebujejo snov, ki povzroča takšne učinke in ji je dodeljen vsaj eden od R-stavkov, opredeljenih v Prilogi VI k Direktivi 67/548/EGS, ki označujejo snovi kot nevarne za razmnoževanje v skupini 3, v koncentraciji, ki je enaka ali presega:

— koncentracije, opredeljene v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS za snov v preučevanju, ali

— koncentracijo, opredeljeno v točki 6 Priloge I (tabela VI) k tej direktivi, če snov ali snovi v preučevanju ne nastopajo v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali v njej nastopajo brez navedenih mejnih koncentracij;“;

— v členu 6(1)(a) se „člena 15(1)“ nadomesti s „člena 22(1)“;

— v členu 6(3) se „iz člena 21“ nadomesti z „iz člena 28“;

— v členu 7(1)(c)(ii) se „s členom 11(4)“ nadomesti s „s členom 19(4)“;

(*) Ta priloga bo sestavljena v skladu z določbami člena 12.

— v členu 7(1) se „s členom 16(2)(c)“ nadomesti s „s členom 23(2)(c)“,

— v člen 8 se vstavi naslednji odstavek:

„3a. Informacije, zahtevane na embalaži po členu 7, razločno izstopajo iz podlage, njihova velikost in razmiki pa so takšni, da so zlahka čitljivi.

Posebne določbe v zvezi s prikazom in obsegom teh informacij se določijo v Prilogi VI k Direktivi 67/548/EGS v skladu s postopkom, opredeljenim v členu 28(4)(b) navedene direktive.“

— v členih 10 se 14(2) in 15 se „v členu 21“ nadomesti z „v členu 28“,

— v delu 6 naslova Priloge I se „teratogeni učinki“ nadomesti z „učinki na razmnoževanje“,

— v tabeli VI Priloge I se „teratogene snovi“ nadomesti s „snovi, strupene za razmnoževanje“.

Člen 3

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. oktobra 1993. O tem takoj obvestijo Komisijo.

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

3. Države članice predložijo Komisiji besedila predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Luxembourg, 30. aprila 1992

Za Svet

Predsednik

José da SILVA PENEDA

PRILOGA I

Naslednji znak in besedilo se dodata Prilogi II k Direktivi 67/548/EGS:

„N



Nevarno za okolje“

—

PRILOGA II

Glej: Direktivo Komisije 2001/59/ES, UL L 225, 21.8.2001, str. 4.

PRILOGA 3

Priloga VII k Direktivi 67/548/EGS se nadomesti:

„Priloga VII.A

**INFORMACIJE, KI SE ZAHTEVAJO ZA TEHNIČNO DOKUMENTACIJO („OSNOVNA ZBIRKA PODATKOV“)
IZ ČLENA 7(1)**

Če dajanje informacij ni tehnično mogoče ali se zdi z znanstvenega vidika nepotrebno, se razlogi za to jasno navedejo in jih mora sprejeti pristojni organ.

Navede se ime organa ali organov, ki so odgovorni za izvajanje študij.

0. IDENTITETA PROIZVAJALCA IN IDENTITETA PRIJAVITELJA: KRAJ PROIZVODNJE

Za snovi, proizvedene zunaj Skupnosti in za katere se za prijavo prijavitelj določi kot izključni proizvajalčev zastopnik, identiteta in naslovi uvoznikov, ki bodo prinesli snov v Skupnost.

1. IDENTITETA SNOVI

1.1 **Ime**

1.1.1 Imena po nomenklaturi IUPAC

1.1.2 Druga imena (običajno (trivialno) ime, trgovsko ime, kratica)

1.1.3 CAS številka in ime (če sta na voljo)

1.2 **Molekulska in strukturna formula**

1.3 **Sestava snovi**

1.3.1 Stopnja čistote (%)

1.3.2 Vrsta nečistot, vključno z izomeri in stranskimi proizvodi

1.3.3 Odstotek (pomembnih) glavnih nečistot

1.3.4 Če snov vsebuje stabilizator ali inhibitor ali druge dodatke, je treba točno določiti: vrsto in količino, red velikosti: ppm, %

1.3.5 Spektroskopski podatki (UV, IR, NMR ali masni spekter)

1.3.6 HPLC, GC

1.4 **Metode za detekcijo in določanje**

Popolni opis uporabljenih metod ali navedba virov literature

Poleg metod za detekcijo in določanje se navedejo informacije o analiznih metodah, ki so znane prijavitelju, in dovoljujejo detekcijo snovi in njenih produktov pretvorbe po izpuščanju v okolje in določanje neposredne izpostavljenosti ljudi.

2. INFORMACIJE O SNOVI

2.0 **Proizvodnja**

Informacije, navedene v tem oddelku, naj bi zadostovale za približno, vendar realno oceno izpostavljenosti ljudi in okolja, ki je povezana s proizvodnim procesom. Podrobnosti proizvodnega procesa, zlasti če so poslovno občutljive narave, se ne zahtevajo.

2.0.1 Tehnološki proces, uporabljen v proizvodnji

2.0.2 Ocene izpostavljenosti, povezane s proizvodnjo

— delovno okolje

— okolje

2.1 Določbe o predlaganih uporabah

Informacije, navedene v tem oddelku, naj bi zadostovale za približno, vendar realno oceno izpostavljenosti ljudi in okolja snovem pri predlaganih/pričakovanih uporabah.

2.1.1 Vrste uporabe: opis funkcije in želenih učinkov**2.1.1.1 Tehnološki proces(-i), povezan(-i) z uporabo snovi (če je (so) znan(-i))****2.1.1.2. Ocena(-e) izpostavljenosti, povezana(-e) z uporabo (če je (so) znana(-e)):**

— delovno okolje

— okolje

2.1.1.3 Oblika, v kateri se snov trži: snov, pripravek, proizvod**2.1.1.4 Koncentracija snovi v trženih pripravkih in proizvodih (če je znana)****2.1.2 Področja uporabe s približno razčlenitvijo:**

— industrijske panoge

— poklicni uporabniki v kmetijstvu in obrti

— splošna uporaba

2.1.3 Identiteta prejemnikov snovi, če je znana in kjer je to primerno**2.1.4 Količine odpadne snovi in sestava odpadnih snovi, ki so posledica predlaganih uporab (če so znane)****2.2 Ocena proizvodnje in/ali uvoza za vsako od predvidenih uporab ali področij uporabe****2.2.1 Celotna proizvodnja in/ali uvoz v tonah na leto:**

— prvo koledarsko leto

— naslednja koledarska leta

Za snovi, proizvedene zunaj Skupnosti in za katere se za prijavo določi prijavitelj kot izključni proizvajalčev zastopnik, se morajo te informacije dati za vsakega od uvoznikov, opredeljenih v oddelku 0 zgoraj.

2.2.2 Proizvodnja in/ali uvozi, razčlenjeni v skladu z 2.1.1 in 2.1.2, izraženi kot odstotek:

— prvo koledarsko leto

— naslednja koledarska leta

2.3 Priporočene metode in varnostni ukrepi, ki zadevajo:**2.3.1 Ravnanje****2.3.2 Skladiščenje****2.3.3 Prevoz****2.3.4 Požar (vrsta plinov, ki nastajajo pri izgorevanju, ali pirolize, kadar je to utemeljeno s predlagano uporabo)****2.3.5 Druge nevarnosti, zlasti kemično reakcijo z vodo****2.3.6 Če je to ustrezno, informacije o eksplozivnosti, kadar je v obliki prahu****2.4 Nujni ukrepi ob naključnem razlitju****2.5 Nujni ukrepi ob poškodbah oseb (npr. zastрупitev)****2.6 Pakiranje****3. FIZIKALNO-KEMIJSKE LASTNOSTI SNOVI****3.0 Stanje snovi pri 20 °C in 101,3 kPa****3.1 Tališče****3.2 Vrelišče****3.3 Relativna gostota**

- 3.4 **Parni tlak**
- 3.5 **Površinska napetost**
- 3.6 **Topnost v vodi**
- 3.8 **Porazdelitveni koeficient n/oktanol/voda**
- 3.9 **Plamenišče**
- 3.10 **Vnetljivost**
- 3.11 **Eksplozivne lastnosti**
- 3.12 **Temperatura samovžiga**
- 3.13 **Oksidativne lastnosti**
- 3.15 **Podatki o velikosti delcev (granulometrični podatki)**

Za tiste snovi, ki se lahko tržijo v obliki, ki lahko sproži nevarnost izpostavljenosti z vdihavanjem, naj se izvede preskus za določitev porazdelitve velikosti delcev snovi v obliki, v kateri se bo tržila.
- 4. TOKSIKOLOŠKE ŠTUDIJE
 - 4.1 **Akutna strupenost**

Za preskuse 4.1.1 do 4.1.3 način vnosa snovi, razen plinov, poteka na najmanj dva načina, od katerih naj bo eden oralen. Izbira drugega načina bo odvisna od narave snovi in verjetnega načina izpostavljenosti ljudi. Plini in hitro hlapljive tekočine naj se vnašajo z vdihavanjem.

 - 4.1.1 Pri zaužitju
 - 4.1.2 Z vdihavanjem
 - 4.1.3 Prek kože
 - 4.1.5 Draženje kože
 - 4.1.6 Draženje oči
 - 4.1.7 Preobčutljivost v stiku s kožo (senzibilizacija kože)
 - 4.2 **Ponovljivi odmerki**

Način vnosa snovi naj bo najustreznejši, ob upoštevanju verjetnega načina izpostavljenosti ljudi, akutne strupenosti in narave snovi. Če ni kontraindikacij, je navadno najboljši način oralni.

 - 4.2.1 Strupenost pri ponovljivih odmerkih (28 dni)
 - 4.3 **Drugi učinki**
 - 4.3.1 Mutagenost

Snov se pregleda z dvema preskusoma. Prvi je bakteriološki preskus (povratna mutacija) z metabolično aktivacijo ali brez nje. Drugi je ne bakteriološki preskus za določitev kromosomskih aberacij in poškodb kromosomov genskega materiala. Če ni kontraindikacij, se ta preskus navadno izvede *in vitro*, z metabolično aktivacijo ali brez nje. Če je rezultat pozitiven pri katerem koli preskusu, naj se izvedejo nadaljnji preskusi v skladu s strategijo, opisano v Prilogi V.

 - 4.3.2 Preskus za strupenost, povezano z razmnoževanjem (za zapisnik)
 - 4.3.3 Toksikokinetična ocena snovi, izdelana na podlagi osnovne zbirke podatkov in drugih ustreznih podatkov
- 5. EKOTOKSIKOLOŠKE ŠTUDIJE
 - 5.1 **Učinki na organizme**
 - 5.1.1 Akutna strupenost za ribe
 - 5.1.2 Akutna strupenost za vodne bolhe

- 5.1.3 Preskus zaviranja rasti alg
- 5.1.6 Zaviranje bakterij
- V tistih primerih, ko bi zaviralni učinki snovi na bakterije lahko vplivali na biološko razgradnjo, naj se preskus za zaviranje bakterij izvede pred biorazgradnjo.
- 5.2 **Razgradnja**
- biotična
 - abiotična:
- Če se snov biološko ne razgradi zlahka, naj se preuči potreba po izvajanju naslednjih preskusov: hidroliza kot funkcija pH.
- 5.3 **Absorpcijski/desorpcijski izločilni preskus**
6. MOŽNOST PRETVARJANJA SNOVI V NEŠKODLJIVO OBLIKO
- 6.1 **Za industrijske/obrtne dejavnosti**
- 6.1.1 Možnost recikliranja
- 6.1.2 Možnost nevtraliziranja neugodnih učinkov
- 6.1.3 Možnost uničenja:
- nadzorovano odlaganje
 - sežiganje
 - vodne čistilne naprave
 - drugo
- 6.2 **Za splošno uporabo**
- 6.2.1 Možnost recikliranja
- 6.2.2 Možnost nevtraliziranja neugodnih učinkov
- 6.2.3 Možnost uničenja:
- nadzorovano odlaganje
 - sežiganje
 - vodne čistilne naprave
 - drugo

PRILOGA VII.B

**INFORMACIJE, KI SE ZAHTEVAJO ZA TEHNIČNO DOKUMENTACIJO (‚OSNOVNA ZBIRKA PODATKOV‘)
IZ ČLENA 8(1) IN (3)**

Če dajanje informacij ni tehnično mogoče ali se zdi z znanstvenega stališča nepotrebno, se razlogi za to jasno navedejo in jih mora sprejeti pristojni organ.

Navede se ime organa ali organov, ki so odgovorni za izvajanje študij.

Poleg spodaj zahtevanih informacij lahko države članice, če menijo, da je to potrebno za oceno tveganja, zahtevajo od prijavitelja predložitev naslednjih dodatnih informacij:

- parni tlak,
- preskus akutne strupenosti za vodne bolhe.

0. IDENTITETA PROIZVAJALCA IN IDENTITETA PRIJAVITELJA: KRAJ PROIZVODNJE

Za snovi, proizvedene zunaj Skupnosti in za katere se za prijavo prijavitelj določi kot izključni proizvajalčev zastopnik, identiteta in naslovi uvoznikov, ki bodo prinašali snov v Skupnost

1. IDENTITETA SNOVI
 - 1.1 **Ime**
 - 1.1.1 Imena po nomenklaturi IUPAC
 - 1.1.2 Druga imena (običajno (trivialno) ime, trgovsko ime, kratica)
 - 1.1.3 CAS številka in ime (če sta na voljo)
 - 1.2 **Molekulska in strukturna formula**
 - 1.3 **Sestava snovi**
 - 1.3.1 Stopnja čistote (%)
 - 1.3.2 Vrsta nečistot, vključno z izomeri in stranskimi proizvodi
 - 1.3.3 Odstotek (pomembnih) glavnih nečistot
 - 1.3.4 Če snov vsebuje stabilizator ali inhibitor ali druge dodatke, je treba točno določiti: vrsto, red velikosti: ppm, %
 - 1.3.5 Spektroskopski podatki (UV, IR, NMR ali masni spekter)
 - 1.3.6 HPLC, GC
 - 1.4 **Metode detekcije in določanja**

Popolni opis uporabljenih metod ali navedba virov literature

Poleg metod detekcije in določanja se navedejo informacije o analiznih metodah, ki so znane prijavitelju, in dovoljujejo detekcijo snovi in njenih produktov pretvorbe po izpuščanju v okolje in določanje neposredne izpostavljenosti ljudi.
2. INFORMACIJE O SNOVI
 - 2.0 **Proizvodnja**

Informacije, navedene v tem oddelku, naj bi zadostovale za približno, vendar realno oceno izpostavljenosti ljudi in okolja, ki je povezana s proizvodnim procesom. Podrobnosti proizvodnega procesa, zlasti če so poslovno občutljive narave, se ne zahtevajo.

 - 2.0.1 Tehnološki proces(-i), uporabljen(-i) v proizvodnji
 - 2.0.2 Ocene izpostavljenosti, povezane s proizvodnjo:
 - delovno okolje
 - okolje
 - 2.1 **Določbe o predlaganih uporabah**

Informacije, navedene v tem oddelku, naj bi zadostovale za približno, vendar realno oceno izpostavljenosti ljudi in okolja snovem pri predlaganih/pričakovanih uporabah.

 - 2.1.1 Vrste uporabe: opis funkcije in zelenih učinkov
 - 2.1.1.1 Tehnološki proces(-i), povezan(-i) z uporabo snovi (če je (so) znan(-i))
 - 2.1.1.2 Ocena(-e) izpostavljenosti v zvezi z uporabo snovi (če je (so) znana(-e)):
 - delovno okolje
 - okolje
 - 2.1.1.3 Oblika, v kateri se snov trži: snov, pripravek, proizvod
 - 2.1.1.4 Koncentracija snovi v trženih pripravkih in proizvodih (če je znana)
 - 2.1.2 Področja uporabe s približno razčlenitvijo:
 - industrijske panoge
 - poklicni uporabniki v kmetijstvu in obrti
 - splošna uporaba
 - 2.1.3 Identiteta prejemnikov snovi, če je znana in kjer je to primerno

- 2.2 **Ocena proizvodnje in/ali uvoza za vsako od predlaganih uporab ali področij uporabe**
- 2.2.1 Celotna proizvodnja in/ali uvoz v tonah na leto:
- prvo koledarsko leto
 - naslednja koledarska leta
- Za snovi, proizvedene zunaj Skupnosti, za katere se za prijavo določi prijavitelj kot izključni proizvajalčev zastopnik, se mora ta informacija dati za vsakega od uvoznikov, identificiranih v oddelku 0 zgoraj.
- 2.2.2 Proizvodnja in/ali uvozi, razčlenjeni v skladu z 2.1.1 in 2.1.2, izraženi kot odstotek:
- prvo koledarsko leto
 - naslednja koledarska leta
- 2.3 **Priporočene metode in varnostni ukrepi, ki zadevajo:**
- 2.3.1 Ravnanje
- 2.3.2 Skladiščenje
- 2.3.3 Prevoz
- 2.3.4 Požar (vrsta plinov, ki nastajajo ob izgorevanju, ali pirolize, kadar je to utemeljeno s predlagano uporabo)
- 2.3.5 Druge nevarnosti, zlasti kemično reakcijo z vodo
- 2.4 **Nujni ukrepi ob naključnem razlitju**
- 2.5 **Nujni ukrepi ob poškodbah oseb (npr. zastrupitev)**
- 2.6 **Pakiranje**
3. FIZIKALNO-KEMIJSKE LASTNOSTI SNOVI
- 3.0 **Stanje snovi pri 20 °C in 101,3 kPa**
- 3.1 **Tališče**
- 3.2 **Vrelišče**
- 3.6 **Topnost v vodi**
- 3.8 **Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda**
- 3.9 **Plamenišče**
- 3.10 **Vnetljivost**
4. TOKSIKOLOŠKE ŠTUDIJE
- 4.1 **Akutna strupenost**
- Za preskuse 4.1.1 do 4.1.2 zadostuje en način vnosa snovi. Snovi, razen plinov, naj se preskusijo z oralnim vnosom. Plini naj se preskusijo z vdihavanjem.
- 4.1.1 Pri zaužitju
- 4.1.2 Z vdihavanjem
- 4.1.5 Draženje kože
- 4.1.6 Draženje oči
- 4.1.7 Preobčutljivost v stiku s kožo (senzibilizacija kože)
- 4.3 **Drugi učinki**
- 4.3.1 Mutagenost
- Snov je treba pregledati z bakteriološkim preskusom (povratna mutacija), z metabolično aktivacijo ali brez nje.

5. EKOTOKSIKOLOŠKE ŠTUDIJE

5.2 **Razgradnja:**

— biotična

PRILOGA VII.C

**INFORMACIJE, KI SE ZAHTEVAJO ZA TEHNIČNO DOKUMENTACIJO (‚OSNOVNA ZBIRKA PODATKOV‘)
IZ ČLENA 8(2)**

Če dajanje informacij ni tehnično mogoče ali se zdi z znanstvenega vidika nepotrebno, se razlogi za to jasno navedejo in jih mora sprejeti pristojni organ.

Navede se ime organa ali organov, ki so odgovorni za izvajanje študij.

0. IDENTITETA PROIZVAJALCA IN IDENTITETA PRIJAVITELJA, ČE NISTA ISTI: KRAJ PROIZVODNJE

Za snovi, proizvedene zunaj Skupnosti in za katere se za prijavo prijavitelj določi kot izključni proizvajalčev zastopnik, identiteta in naslovi uvoznikov, ki bodo prinesli snov v Skupnost

1. IDENTITETA SNOVI

1.1 **Ime**

1.1.1 Imena po nomenklaturi IUPAC

1.1.2 Druga imena (običajno (trivialno) ime, trgovsko ime, kratica)

1.1.3 CAS številka in ime (če sta na voljo)

1.2 **Molekulska in strukturna formula**

1.3 **Sestava snovi**

1.3.1 Stopnja čistote (%)

1.3.2 Vrsta nečistot, vključno z izomeri in stranskimi proizvodi

1.3.3 Odstotek (pomembnih) glavnih nečistot

1.3.4 Če snov vsebuje stabilizator ali inhibitor ali druge dodatke, je treba točno določiti: vrsto, red velikosti:

..... ppm, %

1.3.5 Spektroskopski podatki (UV, IR, NMR ali masni spekter)

1.3.6 HPLC, GC

1.4 **Metode detekcije in določanja**

Popolni opis uporabljenih metod ali navedba virov literature

Poleg metod detekcije in določanja se navedejo informacije o analiznih metodah, ki so znane prijavitelju, in dovoljujejo detekcijo snovi in njenih produktov pretvorbe po izpuščanju v okolje in določanje neposredne izpostavljenosti ljudi.

2. INFORMACIJE O SNOVI

2.0 **Proizvodnja**

Informacije, navedene v tem oddelku, naj bi zadostovale za približno, vendar realno oceno izpostavljenosti ljudi in okolja, ki je povezana s proizvodnim procesom. Podrobnosti proizvodnega procesa, zlasti če so poslovno občutljive narave, se ne zahtevajo.

- 2.0.1 Tehnološki proces(-i), uporabljen(-i) v proizvodnji
- 2.0.2 Ocene izpostavljenosti v zvezi s proizvodnjo:
 - delovno okolje
 - okolje
- 2.1 **Predlagane uporabe**

Informacije, navedene v tem oddelku, naj bi zadostovale za približno, a realno oceno izpostavljenosti ljudi in okolja snovem pri predlaganih/pričakovanih uporabah.
- 2.1.1 Vrste uporabe: opis funkcije in zelenih učinkov
- 2.1.1.1 Tehnološki proces(-i), povezan(-i) z uporabo snovi (če je (so) znan(-i))
- 2.1.1.2 Ocena(-e) izpostavljenosti v zvezi z uporabo snovi (če je (so) znana(-e)):
 - delovno okolje
 - okolje
- 2.1.1.3 Oblika, v kateri se snov trži:
 - snov, pripravek, proizvod
- 2.1.1.4 Koncentracija snovi v trženih pripravkih in proizvodih (če je znana)
- 2.1.2 Področja uporabe s približno razčlenitvijo:
 - industrijske panoge
 - kmetje in obrtniki
 - splošna uporaba
- 2.1.3 Identiteta prejemnikov snovi, če je znana in kjer je to primerno
- 2.2 **Ocena proizvodnje in/ali uvoz za vsako od predlaganih uporab ali področij uporabe**
- 2.2.1 Celotna proizvodnja in/ali uvoz v tonah na leto:
 - prvo koledarsko leto
 - naslednja koledarska leta

Za snovi, proizvedene zunaj Skupnosti, za katere se za prijavo določi prijavitelj kot izključni proizvajalčev zastopnik, se morajo te informacije dati za vsakega od uvoznikov, identificiranih v oddelku 0 zgoraj.
- 2.2.2 Proizvodnja in/ali uvozi, razčlenjeni v skladu z 2.1.1 in 2.1.2, izraženi kot odstotek:
 - prvo koledarsko leto
 - naslednja koledarska leta
- 2.3 **Priporočene metode in varnostni ukrepi, ki zadevajo:**
- 2.3.1 Ravnanje
- 2.3.2 Skladiščenje
- 2.3.3 Prevoz
- 2.3.4 Požar (vrsta plinov, ki nastajajo ob izgorevanju, ali pirolize, kadar je to utemeljeno s predlagano uporabo)
- 2.3.5 Druge nevarnosti, zlasti kemično reakcijo z vodo
- 2.4 **Nujni ukrepi ob naključnem razlitju**
- 2.5 **Nujni ukrepi ob poškodbi oseb (npr. zastrupitev)**
- 2.6 **Pakiranje**
- 3. FIZIKALNO-KEMIJSKE LASTNOSTI SNOVI
- 3.0 **Stanje snovi pri 20 °C in 101,3 kPa**
- 3.9 **Plamenišče**
- 3.10 **Vnetljivost**

4. TOKSIKOLOŠKE ŠTUDIJE

4.1 **Akutna strupenost**

Zadostuje en način vnosa snovi. Snovi, razen plinov, naj se preskusijo z oralnim vnosom. Plini naj se preskusijo z vdihavanjem.

4.1.1 Pri zaužitju

4.1.2 Z vdihavanjem.“

PRILOGA VII.D ⁽¹⁾

(p.m.)

⁽¹⁾ Direktivi 73/173/EGS in 77/728/EGS prenehata veljati dne 8. junija 1991, na dan začetka uporabe Direktive 88/379/EGS.

PRILOGA 4

Priloga VIII k Direktivi 67/548/EGS se nadomesti s:

„PRILOGA VIII

DODATNE INFORMACIJE IN PRESKUSI, KI SE ZAHTEVAJO PO ČLENU 7(2)

Če dajanje informacij ni tehnično mogoče ali se zdi z znanstvenega vidika neutemeljeno, se razlogi za to jasno navedejo in jih mora sprejeti pristojni organ.

Navede se ime organa ali organov, ki so odgovorni za izvajanje študij.

RAVEN 1

Fizikalno-kemijske študije

Nadaljnje študije o fizikalno-kemijskih lastnostih, odvisne od rezultatov študij, opredeljenih v Prilogi VII. Takšne nadaljnje študije bi lahko na primer vključevale razvoj analiznih metod, ki omogočajo opazovanje in detekcijo snovi ali njenih produktov pretvorbe, in študije o proizvodnih termične razgradnje.

Toksikološke študije

Študije plodnosti (ena vrsta, ena generacija, moški ali ženski spol, najustreznejši potek vnosa)

Če so ugotovitve v prvi generaciji negotove ali nezanesljive, se zahteva študija druge generacije.

Odvisno od sheme doziranja, se lahko v tej študiji dobi indikacija teratogenosti. Pozitivno indikacijo je treba preučiti v uradni teratološki študiji.

— Teratološka študija (ena vrsta, najustreznejši potek vnosa)

Ta študija se zahteva, če teratogenost ni bila preučena v študiji plodnosti.

— Študija subkronične in/ali kronične strupenosti, vključno s posebnimi študijami (ena vrsta, moški in ženski spol, najustreznejši potek vnosa), se zahteva, če rezultati študije ponovnega odmerka v Prilogi VII ali druge zadevne informacije dokazujejo potrebo po nadaljnji ustrezni preiskavi.

Učinki, ki bi kazali na potrebo po takšni študiji, bi lahko vključevali na primer:

(a) resne ali nepopravljive poškodbe;

(b) zelo nizko raven ‚brez učinka‘ ali da te ravni ni;

(c) jasno razmerje v kemijski strukturi med snovjo v preučevanju in drugimi snovmi, ki so dokazano nevarne.

— Dodatne študije mutagenoze in/ali izločilna(-e) študija(-e) za karcinogenezo, kakor so predpisane v preskusni strategiji, opisani v Prilogi V.

Če sta oba preskusa v osnovni zbirki podatkov negativna, se nadaljnji preskusi izvajajo v skladu s posebni lastnostmi in predlagano uporabo snovi.

Če je en preskus ali sta oba preskusa pozitivna v osnovni zbirki podatkov, naj nadaljnja študija vključuje iste ali drugačne končne točke v drugih preskusnih *in vivo* metodah.

— Osnovne toksikokinetične informacije

Ekotoksikološke študije

— Dolgotrajne toksikološke študije z vodno bolho (*Daphnia magna*) (21 dni)

— Preskusi na višjih rastlinah

— Preskusi na deževnikih

— Nadaljnje toksikološke študije z ribami

— Preskusi bioakumulacije; ena vrsta, po možnosti ribe

— Dodatna(-e) študija(-e) o razgradnji, če niso dokazale zadovoljive razgradnje študije, opredeljene v Prilogi VII

— Nadaljnje študije o absorpciji/desorpciji, odvisne od rezultatov preiskav, opredeljenih v Prilogi VII.

RAVEN 2

Toksikološke študije

Program preskusov obsega naslednje vidike, razen če obstajajo tehtni razlogi proti ravnanju po programu, podprti z dokazi:

- Študija kronične strupenosti
- Študija rakotvornosti
- Študija plodnosti (npr. študija treh generacij); samo če so bili ugotovljeni učinki o plodnosti na ravni 1
- Študija razvojne strupenosti o prenatalnih in postnatalnih učinkih
- Teratološka študija (vrste, ki niso bile uporabljene na zadevni ravni 1)
- Dodatne toksikokinetične študije, ki obsegajo biopreobrazbo, farmakokinetiko
- Dodatni preskusi za preiskavo strupenosti organov ali sistema.

Ekotoksikološke študije

- Dodatni preskusi akumulacije, razgradnje, mobilnosti in absorpcije/desorpcije
 - Dodatne toksikološke študije z ribami
 - Toksikološke študije s pticami
 - Dodatne toksikološke študije z drugimi organizmi.“
-