

DIREKTIVA KOMISIJE 2006/8/ES**z dne 23. januarja 2006****o spremembi, zaradi prilagoditve tehničnemu napredku, prilog II, III in V k Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta 1999/45/ES o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 1999/45/ES z dne 31. maja 1999 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov ⁽¹⁾, in zlasti prvega odstavka člena 20 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Pripravki, sestavljeni iz več kot ene snovi, ki so uvrščene v Prilogo I k Direktivi Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi ⁽²⁾ kot rakotvorne, mutagene in/ali strupene za razmnoževanje, morajo biti trenutno označeni z opozorilnim stavkom (stavki R), ki navajajo tako uvrščanje v skupino 1 ali 2 kot v skupino 3. Toda pri navedbi obeh opozorilnih stavkov R lahko pride do protislovij. Zato je treba pripravke razvrstiti in označiti z višjo kategorijo.

(2) Za snovi, ki so zelo strupene za vodno okolje (s simbolom N) in ki so označene z R50 ali R50/53, se trenutno uporabljajo specifične mejne koncentracije (SCL) za snovi iz Priloge I k Direktivi 67/548/EGS, da bi se izognili podcenjevanju tveganja. Ta ukrep ustvarja razlike med pripravki, ki vsebujejo snovi iz seznama Priloge I k Direktivi 67/548/EGS, za katere se uporabljajo SCL, in tistimi pripravki, ki vsebujejo snovi, ki še niso vključene v Prilogo I, vendar so začasno razvrščene in označene v skladu s členom 6 Direktive 67/548/EGS in se zanje ne uporabljajo SCL. Zato je treba zagotoviti, da se SCL uporabljajo na enak način za vse pripravke, ki vsebujejo zelo strupene snovi za vodno okolje.

(3) Komisija je 6. avgusta 2001 sprejela Direktivo 2001/59/ES ⁽³⁾ o prilagoditvi tehničnemu napredku

Direktive 67/548/EGS. Z Direktivo 2001/59/ES so bila revidirana merila iz Priloge VI k Direktivi 67/548/EGS glede razvrščanja in označevanja snovi, ki tanjšajo ozonski plašč. Revidirana Priloga III samo predvideva dodelitev simbola N k opozorilnemu stavku R59.

(4) Terminologija, ki se uporablja pri opisu zahtev glede pakiranja in označevanja v Prilogi V k Direktivi 1999/45/ES, je zaradi pomanjkanja doslednosti zaskrbujoča. Zato je primerno, da se zaradi večje natančnosti spremeni besedilo iz Priloge V k Direktivi 1999/45/ES.

(5) Priloge II, III in V k Direktivi 1999/45/ES se zato spremenijo.

(6) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Odbora za prilagajanje tehničnemu napredku direktiv o odpravljanju tehničnih ovir pri trgovanju z nevarnimi snovmi in pripravki iz člena 20 Direktive 1999/45/ES –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloge II, III in V k Direktivi 1999/45/ES so spremenijo v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice uveljavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najkasneje do 1. marca 2007. Komisiji nemudoma posredujejo besedilo zadevnih določb in korelacijsko tabelo med zadevnimi določbami in to direktivo.

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

2. Države članice Komisiji posredujejo besedila bistvenih določb nacionalne zakonodaje, ki jih sprejmejo na področju, ki ga pokriva ta direktiva.

⁽¹⁾ UL L 200, 30.7.1999, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 2004/66/ES (UL L 168, 1.5.2004, str. 35).

⁽²⁾ UL 196, 16.8.1967, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2004/73/ES (UL L 152, 30.4.2004, str. 1).

⁽³⁾ UL L 225, 21.8.2001, str. 1.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 23. januarja 2006

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

PRILOGA

Direktiva 1999/45/ES se spremeni:

1. Priloga II se spremeni:

(a) Preglednica VI se nadomesti z naslednjo preglednico:

„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 (*)).
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) Preglednica VI A se nadomesti z naslednjo preglednico:

„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 (razen kadar je že označeno z R45 (*))
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 $\geq 0,2$ % 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 (razen kadar je že označeno z R60).
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 (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.“

2. Priloga III se spremeni:

(a) v delu A se točka 2 oddelka (b)(1)(I) črta;

(b) v delu B se preglednica 1 nadomesti s preglednicama:

„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 %	$2,5 \% \leq \text{konc.} < 25$ %	$0,25 \% \leq \text{konc.} < 2,5$ %
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	konc. $\geq 2,5$ %	$0,25 \% \leq \text{konc.} < 2,5$ %	$0,025 \% \leq \text{konc.} < 0,25$ %
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	konc. $\geq 0,25$ %	$0,025 \% \leq \text{konc.} < 0,25$ %	$0,0025 \% \leq \text{konc.} < 0,025$ %
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	konc. $\geq 0,025$ %	$0,0025 \% \leq \text{konc.} < 0,025$ %	$0,00025 \% \leq \text{konc.} < 0,0025$ %
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	konc. $\geq 0,0025$ %	$0,00025 \% \leq \text{konc.} < 0,0025$ %	$0,000025 \% \leq \text{konc.} < 0,00025$ %

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).“

(c) V delu B se preglednica 2 nadomesti z naslednjo preglednico:

„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. $\geq 0,025$ %
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	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).“

(d) V delu B se preglednica 5 iz točke II nadomesti s preglednico:

„Preglednica 5

Nevarno za ozonsko plast

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

3. Priloga V se nadomesti z naslednjo prilogo:

„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 stavek 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 priprava 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 priprava 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 priprava, 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.

Nearno.

V trenutku zlepi kožo in oči.

Hranite izven dosega otrok.“

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 'Pozor – snov še ni bila popolnoma preizkušena', 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 embalaže 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.“

11. *Pripravki, 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. *Pripravki, 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.“