

I

(Informacje)

RADA

WSPÓLNE STANOWISKO (WE) NR 17/2006

przyjęte przez Radę w dniu 27 czerwca 2006 r.

w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE

(2006/C 276 E/01)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Komitetu Regionów ⁽²⁾stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Niniejsze rozporządzenie powinno zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, a także swobodny przepływ substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatów lub w wyrobach, przy jednoczesnym wsparciu konkurencyjności i innowacyjności.
- (2) Skuteczne funkcjonowanie wewnętrznego rynku dla substancji może zostać osiągnięte jedynie w przypadku, gdy wymagania dotyczące substancji nie będą różniły się w sposób istotny w poszczególnych państwach członkowskich.

- (3) W celu osiągnięcia zrównoważonego rozwoju, w procesie zbliżania przepisów dotyczących substancji powinno się zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. Przepisy te powinny być stosowane w sposób niedyskryminacyjny zarówno w stosunku do substancji sprzedawanych na rynku wewnętrznym, jak i na rynku międzynarodowym.

- (4) Zgodnie z planem wdrożeniowym przyjętym w dniu 4 września 2002 r. podczas światowego szczytu w sprawie zrównoważonego rozwoju w Johannesburgu, Unia Europejska postawiła sobie za cel, aby do roku 2020 chemikalia były wytwarzane i stosowane w sposób prowadzący do minimalizacji istotnych negatywnych skutków dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska.

- (5) Niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane bez naruszania prawodawstwa Wspólnoty dotyczącego miejsca pracy i środowiska.

- (6) Niniejsze rozporządzenie powinno przyczynić się do realizacji Strategicznego Podejścia do Międzynarodowego Zarządzania Chemikaliami (SAICM), przyjętego w dniu 6 lutego 2006 r. w Dubaju.

⁽¹⁾ Dz.U. C 112 z 30.4.2004, str. 92 i Dz.U. C 294 z 25.11.2005, str. 38.

⁽²⁾ Dz.U. C 164 z 5.7.2005, str. 78.

⁽³⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 17 listopada 2005 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 27 czerwca 2006 r. oraz stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

- (7) W celu zachowania integralności rynku wewnętrznego oraz zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, zwłaszcza zdrowia pracowników, oraz środowiska naturalnego, niezbędne jest zagwarantowanie, aby produkcja substancji we Wspólnocie spełniała wymogi prawa wspólnotowego, nawet jeżeli substancje te są następnie eksportowane.

- (8) Szczególną uwagę powinno się zwrócić na potencjalne oddziaływanie niniejszego rozporządzenia na małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) oraz na konieczność unikania wszelkiej dyskryminacji w odniesieniu do nich.
- (9) Ocena funkcjonowania czterech głównych instrumentów prawnych dotyczących chemikaliów we Wspólnocie, tj. dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych⁽¹⁾, dyrektywy Rady 76/769/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu niektórych substancji i preparatów niebezpiecznych⁽²⁾, dyrektywy 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych⁽³⁾ i rozporządzenia Rady (EWG) nr 793/93 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyka stwarzanego przez istniejące substancje⁽⁴⁾, ujawniła szereg problemów związanych z funkcjonowaniem wspólnotowych przepisów dotyczących chemikaliów, których skutkiem są rozbieżności w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych w państwach członkowskich, wpływające bezpośrednio na funkcjonowanie rynku wewnętrznego w tej dziedzinie, a także wskazała na potrzebę nasilenia działań mających na celu ochronę zdrowia publicznego oraz środowiska zgodnie z zasadą ostrożności.
- (10) Substancje znajdujące się pod nadzorem celnym, czasowo składowane w wolnych obszarach celnych lub składach wolnocłowych w celu ich ponownego eksportu lub znajdujące się w tranzycie, w rozumieniu niniejszego rozporządzenia nie są stosowane i z tego względu powinny zostać wyłączone spod jego przepisów. Również przewóz substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych przy zastosowaniu transportu kolejowego, drogowego, żeglugi śródlądowej, drogą morską lub powietrzną powinny być wyłączone spod przepisów niniejszego rozporządzenia, ponieważ do przewozów tego rodzaju mają zastosowanie przepisy szczególne.
- (11) W celu zapewnienia wykonalności i podtrzymania bodźców dla recyklingu i odzysku odpadów, w rozumieniu niniejszego rozporządzenia odpady takie nie powinny być uważane za substancje, preparaty ani wyroby.
- (12) Istotnym celem nowego systemu, który ma ustanowić niniejsze rozporządzenie, jest zachęcanie do docelowego zastępowania substancji wzbudzających duże obawy substancjami lub technologiami mniej niebezpiecznymi i w pewnych wypadkach egzekwowanie takiego zastąpienia, o ile odpowiednie rozwiązania alternatywne są dostępne i możliwe do zastosowania z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia. Niniejsze rozporządzenie nie wpływa na stosowanie dyrektywy dotyczących ochrony pracowników i środowiska, zwłaszcza dyrektywy 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagennych podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG)⁽⁵⁾ i dyrektywy Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/931/EWG)⁽⁶⁾, zgodnie z którymi pracodawcy zobowiązani są do eliminowania substancji niebezpiecznych, w miarę możliwości technicznych, lub zastępowania ich substancjami mniej niebezpiecznymi.
- (13) Konieczne jest zapewnienie skutecznego zarządzania technicznymi, naukowymi i administracyjnymi aspektami niniejszego rozporządzenia na szczeblu wspólnotowym. Powinno się zatem stworzyć centralny organ, który będzie pełnił taką rolę. W analizie wykonalności dotyczącej zasobów niezbędnych do działania tego centralnego organu stwierdzono, że na tle innych możliwości za niezależnego wyborem centralnego organu przemawia szereg długofalowych korzyści. Powinno się zatem utworzyć Europejską Agencję Chemikaliów (zwaną dalej „Agencją”).
- 14) Odpowiedzialność za zarządzanie ryzykiem związanym z substancjami powinna spoczywać na osobach fizycznych lub prawnych, które produkują, importują, wprowadzają do obrotu lub stosują dane substancje. Informacje o wprowadzaniu w życie niniejszego rozporządzenia powinny być łatwo dostępne, w szczególności dla małych i średnich przedsiębiorstw.
- (15) Z tego względu przepisy dotyczące rejestracji powinny nakładać na producentów i importerów wymóg generowania danych na temat substancji, które produkują lub importują, wykorzystywania tych danych do oceny ryzyka związanego z tymi substancjami oraz opracowywania i zalecania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem. Aby zapewnić rzeczywiste wypełnianie powyższych obowiązków oraz ze względu na przejrzystość, procedura rejestracji powinna wymagać od producentów i importerów przedłożenia Agencji dokumentacji zawierającej wszystkie wspomniane informacje. Zarejestrowane substancje powinny być dopuszczone do obrotu na rynku wewnętrznym.
- (16) Przepisy dotyczące oceny powinny przewidywać działania następujące po rejestracji, poprzez umożliwienie sprawdzenia, czy rejestracja jest zgodna z wymogami niniejszego rozporządzenia oraz poprzez umożliwienie generowania, jeżeli to konieczne, dalszych informacji na temat właściwości substancji. Jeżeli Agencja we

⁽¹⁾ Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2004/73/WE (Dz.U. L 152 z 30.4.2004, str. 1). Sprostowana w Dz.U. L 216 z 16.6.2004, str. 3.

⁽²⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 201. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2005/90/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 33 z 4.2.2006, str. 28).

⁽³⁾ Dz.U. L 200 z 30.7.1999, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/8/WE (Dz.U. L 19 z 24.1.2006, str. 12).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 84 z 5.4.1993, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 158 z 30.4.2004, str. 50. Poprawiona w Dz.U. L 229 z 29.6.2004, str. 23.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 131 z 5.5.1998, str.11.

- współpracy z państwami członkowskimi uzna, że istnieją powody do uznania, że dana substancja stwarza ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, Agencja powinna — po włączeniu tej substancji do wspólnotowego kroczącego planu działań dla oceny substancji i w oparciu o właściwe organy państw członkowskich — zapewnić ocenę tej substancji.
- (17) Chociaż informacje o substancjach uzyskane w ramach oceny powinny służyć przede wszystkim producentom i importerom do kontroli ryzyka związanego z danymi substancjami, mogą być one również wykorzystane do wszczęcia procedury udzielania zezwoleń lub wprowadzania ograniczeń na podstawie niniejszego rozporządzenia lub procedur kontroli ryzyka przewidzianych w innych przepisach wspólnotowych. Dlatego powinno się zapewnić właściwym organom możliwość dostępu do tych informacji oraz korzystania z nich do celów takich procedur.
- (18) Przepisy dotyczące wydawania zezwoleń powinny zapewnić dobre funkcjonowanie rynku wewnętrznego przy jednoczesnym zagwarantowaniu właściwej kontroli ryzyka stwarzanego przez substancje wzbudzające szczególnie duże obawy. Komisja powinna wydawać zezwolenia na wprowadzanie do obrotu i stosowanie substancji wzbudzających szczególnie duże obawy tylko wtedy, gdy ryzyko wynikające ze stosowania takich substancji będzie właściwie kontrolowane — w przypadkach, w których jest to możliwe — lub jeżeli ich stosowanie można uzasadnić względami społeczno-ekonomicznymi i nie są dostępne odpowiednie rozwiązania alternatywne możliwe do zastosowania z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia.
- (19) Przepisy dotyczące ograniczeń powinny przewidywać, że produkcja, wprowadzanie do obrotu i stosowanie substancji stwarzających ryzyko, któremu należy przeciwdziałać, mogą zostać objęte całkowitym lub częściowym zakazem lub innymi ograniczeniami, w zależności od wyników oceny tego ryzyka.
- (20) Podczas przygotowań do niniejszego rozporządzenia Komisja rozpoczęła realizację projektów wdrożeniowych REACH z udziałem odpowiednich ekspertów pochodzących z zainteresowanych grup. Niektóre z tych projektów mają na celu opracowanie projektów wytycznych oraz narzędzi, które powinny pomóc Komisji, Agencji, państwom członkowskim, producentom, importerom i dalszym użytkownikom substancji w praktycznym wypełnianiu ich obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia. Pozwoli to Komisji i Agencji udostępnić w odpowiednim czasie stosowne wskazówki techniczne, z uwzględnieniem terminów ustanowionych przez niniejsze rozporządzenie.
- (21) Odpowiedzialność za ocenę ryzyka i zagrożeń stwarzanych przez substancje powinna spoczywać przede wszystkim na osobach fizycznych lub prawnych, które produkują lub importują substancje, lecz tylko wówczas, gdy ilość wytwarzanej lub importowanej substancji przekracza określony próg, w celu umożliwienia tym osobom udźwignięcia związanych z tą oceną obciążeń. Osoby fizyczne lub prawne mające do czynienia z chemikaliami powinny podejmować niezbędne środki kontroli ryzyka zgodnie z oceną ryzyka stwarzanego przez dane substancje i przekazywać stosowne zalecenia innym uczestnikom łańcucha dostaw. Powinno to obejmować właściwe i przejrzyste opisywanie, dokumentowanie oraz notyfikowanie w odpowiedni i przejrzysty sposób ryzyka wynikającego z wytwarzania, stosowania i usuwania każdej substancji.
- (22) W celu dokonania oceny bezpieczeństwa chemicznego substancji w sposób skuteczny, producenci i importerzy substancji powinni uzyskać informacje na ich temat, jeżeli to konieczne poprzez przeprowadzenie nowych badań.
- (23) Do celów egzekwowania przepisów i dla potrzeb oceny oraz ze względu na przejrzystość informacje dotyczące tych substancji, jak również informacje powiązane, w tym dotyczące środków kontroli ryzyka, powinny być z reguły przekazywane odpowiednim władzom.
- (24) Do badań naukowych i rozwojowych z reguły wykorzystuje się substancje w ilości mniejszej niż 1 tona rocznie. Nie zachodzi zatem potrzeba stosowania zwolnień w odniesieniu do podobnych badań, ponieważ substancje w takich ilościach i tak nie podlegają rejestracji. Jednak w celu wspierania innowacyjności, badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju powinny zostać zwolnione z obowiązku rejestracji na określony okres, w którym nie przewiduje się wprowadzania tych substancji do obrotu na rynku dostępnym nieograniczonej liczbie klientów, ponieważ ich zastosowanie jako składnika preparatów lub w wyrobach wymaga przeprowadzenia dalszych działań badawczych i rozwojowych prowadzonych przez samego potencjalnego rejestrującego lub przy współpracy z ograniczoną liczbą znanych odbiorców. Ponadto, właściwe jest wprowadzenie podobnych zwolnień dla dalszych użytkowników, którzy stosują daną substancję do celów badań dotyczących produktów i procesów produkcyjnych oraz ich rozwoju, pod warunkiem, że ryzyko dla zdrowia człowieka i dla środowiska jest należycie kontrolowane, zgodnie z wymaganiami przepisów dotyczących ochrony pracowników i środowiska.
- (25) Ponieważ producenci i importerzy wyrobów powinni ponosić odpowiedzialność za swoje wyroby, właściwe jest wprowadzenie obowiązku rejestracji substancji, które mają uwalniać się z wyrobów w sposób zamierzony i nie zostały zarejestrowane dla tych zastosowań. W przypadku substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, obecnych w wyrobach w ilościach przewyższających określone progi wielkości obrotu i stężenia, jeżeli nie można wykluczyć narażenia na daną substancję i nie została ona przez nikogo zarejestrowana dla tego zastosowania, należy powiadomić Agencję. Agencja powinna być również uprawniona do żądania przedłożenia dokumentów rejestracyjnych, jeżeli istnieją

- podstawy do podejrzeń, że uwalnianie substancji z wyrobu może stwarzać ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, a substancja obecna jest w tych wyrobach w łącznej ilości przekraczającej 1 tonę na wytwórcę lub importera rocznie. Agencja powinna rozważyć potrzebę przedstawienia wniosku o zastosowanie ograniczenia, w przypadku gdy uważa, że stosowanie takich substancji w wyrobach stwarza ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska, które nie jest należycie kontrolowane.
- (26) Wymagania dotyczące przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego przez producentów i importerów powinny być określone szczegółowo w załączniku technicznym, aby umożliwić im dopełnienie ich obowiązków. W celu sprawiedliwego rozłożenia obciążeń pomiędzy producentów, importerów oraz ich klientów, producenci i importerzy w ramach prowadzonej oceny bezpieczeństwa chemicznego powinni brać pod uwagę nie tylko własne zastosowania substancji oraz zastosowania, dla których wprowadzają je do obrotu, lecz także wszelkie inne zastosowania, o których uwzględnienie zwrócić się ich odbiorcy.
- (27) Komisja, w ścisłej współpracy z przedsiębiorstwami przemysłowymi, państwami członkowskimi i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami, powinna opracować wytyczne dotyczące spełniania wymagań ustanowionych przez niniejsze rozporządzenie w zakresie preparatów (zwłaszcza w odniesieniu do kart charakterystyki zawierających scenariusze narażenia), w tym oceny substancji stanowiących składniki preparatów szczególnego rodzaju, takich jak np. metale stanowiące składniki stopów. Komisja powinna w pełni wziąć przy tym pod uwagę prace, które zostaną do tego czasu wykonane w ramach projektów RIP oraz zamieścić niezbędne wytyczne w tej kwestii w ogólnym pakiecie wytycznych dotyczących rozporządzenia REACH. Powinny być one dostępne przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (28) Nie należy wprowadzać obowiązku przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego dla substancji będących składnikami preparatów w pewnych bardzo małych stężeniach uznawanych za niestwarzające powodów do obaw. Substancje będące składnikami preparatów w tak niewielkich stężeniach powinny być również zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia. Przepisy te powinny w równej mierze dotyczyć preparatów stanowiących mieszaninę substancji w stanie stałym, przed przekształceniem takiego preparatu w wyrób przez nadanie mu konkretnego kształtu.
- (29) Należy przewidzieć wspólne przedkładanie informacji o substancjach i udostępnianie tych informacji w celu zwiększania efektywności systemu rejestracji, obniżenia jej kosztów oraz zmniejszenia liczby badań przeprowadzanych na zwierzętach kręgowych. Jeden z członków grupy złożonej z wielu rejestrujących powinien przedkładać informacje w imieniu pozostałych zgodnie z regułami zapewniającymi przekazanie wszystkich wymaganych informacji i umożliwiającymi zarazem podział kosztów. W pewnych określonych przypadkach rejestrujący powinien mieć możliwość przedłożenia informacji bezpośrednio Agencji.
- (30) Wymagania dotyczące generowania informacji na temat substancji powinny być stopniowane w zależności od ilości, w jakiej dana substancja jest produkowana lub importowana, ponieważ ilość ta jest wskaźnikiem narażenia ludzi i środowiska na działanie tej substancji i powinny zostać określone szczegółowo. W celu zmniejszenia ewentualnego wpływu na substancje produkowane lub importowane w małych ilościach, nowe informacje toksykologiczne i ekotoksykologiczne w zakresie od 1 do 10 ton powinny być wymagane tylko dla substancji priorytetowych. W przypadku innych substancji mieszczących się w tym zakresie obrotu, powinny istnieć bodźce zachęcające producentów i importerów do dostarczania tych informacji.
- (31) Państwa członkowskie, Agencja i wszelkie zainteresowane strony powinny w pełni uwzględnić wyniki projektów RIP, w szczególności w zakresie rejestracji substancji występujących w przyrodzie.
- (32) Konieczne jest rozważenie stosowania art. 2 ust. 7 lit. a) i b) oraz załącznika XI do substancji powstałych w wyniku procesów mineralogicznych, co należy w pełni uwzględnić podczas przeglądu załączników IV i V.
- (33) W przypadku prowadzenia badań, powinny one spełniać właściwe wymogi dotyczące ochrony zwierząt laboratoryjnych, określone w dyrektywie Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych⁽¹⁾, oraz, w przypadku badań ekotoksykologicznych i toksykologicznych, wymagania dobrej praktyki laboratoryjnej, określone w dyrektywie 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych⁽²⁾.
- (34) Należy również umożliwić generowanie informacji przy pomocy środków alternatywnych, równorzędnych z zalecanymi badaniami i metodami badań, na przykład w przypadku informacji uzyskanych w ramach prawidłowo skonstruowanych jakościowych lub ilościowych modeli zależności struktura-aktywność lub na podstawie informacji o substancjach o podobnej strukturze. W tym celu Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami, powinna opracować właściwe wytyczne. Należy również przewidzieć możliwość nieprzedkładania określonych informacji, pod warunkiem przedstawienia właściwego uzasadnienia. Na podstawie doświadczenia zdobytego dzięki projektom RIP należy opracować kryteria określające, co stanowi takie uzasadnienie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 358 z 18.12.1986, str. 1. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 2003/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 230 z 16.9.2003, str.32).

⁽²⁾ Dz.U. L 50 z 20.2.2004, str. 44.

- (35) W celu udzielenia wsparcia przedsiębiorstwom, zwłaszcza MŚP, w stosowaniu wymogów niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie poza wytycznymi operacyjnymi dostarczanymi przez Agencję powinny utworzyć krajowe centra informacyjne.
- (36) Należy uznać metody badań akceptowane w skali międzynarodowej, a Komisja powinna przyjmować i odpowiednio modyfikować inne metody badań, w szczególności w celu ich udoskonalenia oraz ograniczenia lub zastąpienia badań na zwierzętach.
- (37) Ze względu na funkcjonalność oraz specyficzny charakter półproduktów, należy ustanowić dla nich specjalne wymagania rejestracyjne. Polimery powinny zostać zwolnione z obowiązku rejestracji i oceny do czasu określenia w funkcjonalny i opłacalny sposób — na podstawie racjonalnych kryteriów technicznych i uzasadnionych kryteriów naukowych — które z nich należy zarejestrować ze względu na ryzyko dla zdrowia człowieka i dla środowiska.
- (38) W celu zapobieżenia obciążaniu organów władzy i osób fizycznych lub prawnych nadmiernym nakładem pracy związanej z rejestracją substancji wprowadzonych znajdujących się już w obrocie na rynku wewnętrznym, rejestracja powinna zostać odpowiednio rozłożona w czasie, bez wprowadzania zbędnych opóźnień. W tym celu należy określić terminy rejestracji tych substancji.
- (39) Dane dotyczące substancji, które zostały już zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, powinny być wprowadzone do systemu i aktualizowane z chwilą przekroczenia kolejnego progu wielkości obrotu.
- (40) W celu zapewnienia zharmonizowanego, nieskomplikowanego systemu, wszystkie dokumenty rejestracyjne należy przedkładać Agencji. W celu zapewnienia spójnego podejścia i racjonalnego wykorzystania zasobów, Agencja powinna sprawdzać kompletność wszystkich dokumentów rejestracyjnych oraz odpowiadać za ich ewentualne ostateczne odrzucenie.
- (41) W wykazie EINECS jedna pozycja obejmowała niekiedy kilka substancji złożonych, substancje UVCB (substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne), pomimo ich zmiennego składu, na mocy niniejszego rozporządzenia mogą być rejestrowane jako jedna substancja, pod warunkiem że ich właściwości niebezpieczne nie różnią się znacznie i uzasadniają ich wspólną klasyfikację.
- (42) W celu zagwarantowania, że informacje zgromadzone w wyniku rejestracji są stale aktualizowane, należy wprowadzić wymóg informowania Agencji przez rejestrujących o określonych zmianach tych informacji.
- (43) Zgodnie z przepisami dyrektywy 86/609/EWG konieczne jest zmniejszenie do minimum liczby zwierząt kręgowych wykorzystywanych do celów doświadczalnych. W miarę możliwości należy unikać wykorzystywania zwierząt poprzez stosowanie alternatywnych metod badań zatwierdzonych przez Europejskie Centrum Zatwierdzania Alternatywnych Metod lub inne instytucje międzynarodowe i uznanych odpowiednio przez Komisję lub Agencję.
- (44) Niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć wpływu na pełne i całkowite stosowanie wspólnotowych reguł konkurencji.
- (45) W celu uniknięcia powielania prac, a w szczególności ograniczenia badań z udziałem zwierząt kręgowych, przepisy dotyczące sporządzania i przedkładania dokumentów rejestracyjnych i ich aktualizacji powinny zawierać wymóg udostępniania informacji, w przypadku gdy zwraca się o to jakikolwiek rejestrujący. Jeżeli informacje dotyczą zwierząt kręgowych rejestrujący powinien być zobowiązany do zwrócenia się o te informacje.
- (46) Jak najszybsze udostępnianie osobom fizycznym lub prawnym, stosującym pewne substancje, wyników badań dotyczących zagrożeń dla zdrowia człowieka i dla środowiska, pozwalających ograniczyć ryzyko związane ze stosowaniem tych substancji, leży w interesie publicznym. Informacja powinna zostać udostępniona, jeżeli zwraca się o to jakikolwiek rejestrujący, zwłaszcza w przypadku informacji wiążącej się z badaniami na zwierzętach kręgowych, na warunkach zapewniających uzyskanie sprawiedliwej rekompensaty przez firmę, która przeprowadziła badania.
- (47) W celu zwiększenia konkurencyjności przemysłu wspólnotowego i zapewnienia, że niniejsze rozporządzenie jest jak najskuteczniej stosowane, właściwe jest stworzenie przepisów przewidujących wymianę danych między rejestrującymi na podstawie sprawiedliwej rekompensaty.
- (48) W celu zapewnienia poszanowania praw własności przysługujących podmiotom generującym dane na podstawie wyników badań, należy przyznać im prawo do otrzymywania rekompensaty od rejestrujących, którzy korzystają z tych danych, przez okres 10 lat.
- (49) W celu umożliwienia potencjalnemu rejestrującemu kontynuowania rejestracji, nawet w przypadku braku porozumienia z poprzednim rejestrującym, Agencja powinna, na wniosek rejestrującego, zezwolić na wykorzystanie już przedłożonych podsumowań przebiegu badań lub szczegółowych podsumowań przebiegu badań. Rejestrujący, który otrzymał wspomniane dane, powinien być zobowiązany do pokrycia części kosztów poniesionych przez właściciela tych danych.

- (50) W celu uniknięcia powielania prac, a w szczególności przeprowadzania badań, rejestrujący substancje wprowadzone powinien jak najszybciej dokonać wstępnej rejestracji w bazie danych prowadzonej przez Agencję. Należy ustanowić system w celu umożliwienia utworzenia forów wymiany informacji o substancjach (SIEF), pomagający rejestrującym w odnajdywaniu innych rejestrujących. W celu zapewnienia sprawnego funkcjonowania systemu, rejestrujący powinni respektować określone zobowiązania. Jeżeli członek forum SIEF nie wypełnia spoczywających na nim zobowiązań powinien zostać odpowiednio ukarany, jednak pozostałym członkom forum należy umożliwić dalsze przygotowywanie własnych dokumentów rejestracyjnych.
- (51) Do obowiązków producentów lub importerów w zakresie kontroli ryzyka związanego z substancjami należy przekazywanie informacji o tych substancjach innym profesjonalistom, takim jak dalsi użytkownicy lub dystrybutorzy. Ten ważny obowiązek powinien również spoczywać na wszystkich uczestnikach łańcucha dostaw w celu umożliwienia wszystkim wypełniania swych zobowiązań związanych z kontrolą ryzyka wynikającego ze stosowania substancji.
- (52) Ponieważ obecnie wykorzystywane karty charakterystyki służą już jako narzędzia komunikacji w łańcuchu dostaw substancji i preparatów, właściwe jest ich dalsze rozwijanie i uczynienie integralną częścią systemu ustanowionego przez niniejsze rozporządzenie.
- (53) Aby ustanowić łańcuch obowiązków, na dalszych użytkownikach należy nałożyć obowiązek oceny ryzyka związanego z zastosowaniami substancji w ich działalności, jeżeli zastosowania te nie zostały uwzględnione w karcie charakterystyki otrzymanej od dostawców, chyba że dalszy użytkownik podejmie środki ochronne idące dalej niż te, które zaleca jego dostawca, lub jego dostawca nie miał obowiązku przeprowadzenia takiej oceny ryzyka lub dostarczenia użytkownikowi informacji na temat tego ryzyka. Z tych samych przyczyn dalsi użytkownicy powinni dokonywać kontroli ryzyka związanego z zastosowaniami substancji w ich działalności. Ponadto właściwe jest, aby każdy producent lub importer wyrobu zawierającego substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy dostarczał informacje wystarczające do bezpiecznego stosowania takiego wyrobu.
- (54) Należy również szczegółowo określić wymagania obowiązujące dalszych użytkowników w zakresie dokonywania oceny bezpieczeństwa chemicznego, by umożliwić im dopełnianie obowiązków. Wymagania te powinny mieć zastosowanie jedynie powyżej łącznej ilości 1 tony substancji lub preparatu. Dalszy użytkownik powinien jednak zawsze przeanalizować konkretne zastosowanie oraz określić i wprowadzić odpowiednie środki kontroli ryzyka. Dalsi użytkownicy powinni przekazywać Agencji pewne podstawowe informacje dotyczące stosowania substancji.
- (55) Ze względu na potrzeby egzekwowania przepisów i ocen, na dalszych użytkownikach substancji powinien spoczywać obowiązek przekazywania Agencji pewnych podstawowych informacji w tym przypadku, gdy ich zastosowanie nie spełnia warunków opisanych w scenariuszu narażenia zawartym w karcie charakterystyki dostarczonej im przez pierwotnego producenta lub importera substancji, oraz obowiązek stałej aktualizacji tak przekazanych informacji.
- (56) Ze względu na wykonalność i zasadę proporcjonalności należy zwolnić dalszych użytkowników wykorzystujących niewielkie ilości substancji z obowiązku przekazywania tego typu informacji.
- (57) W ramach łańcucha dostaw należy ułatwiać dwukierunkową komunikację. Komisja powinna opracować system kategoryzacji zastosowań w formie krótkich, ogólnych opisów z uwzględnieniem wyników projektów RIP.
- (58) Niezbędne jest również zagwarantowanie, że generowanie informacji dostosowane jest do rzeczywistych potrzeb. W tym celu, w ramach oceny Agencja powinna mieć obowiązek podejmowania decyzji w sprawie programów badań proponowanych przez producentów i importerów. Współpracując z państwami członkowskimi Agencja powinna przyznawać pierwszeństwo określonym substancjom, na przykład tym, które mogą wzbudzać szczególnie duże obawy.
- (59) Ponadto należy budować zaufanie co do ogólnej jakości dokumentacji rejestracyjnych oraz zagwarantować, że zarówno społeczeństwo, jak i wszystkie zainteresowane strony w przemyśle chemicznym, będą przekonane, że osoby fizyczne lub prawne spełniają nałożone na nie obowiązki. Zgodnie z powyższym stosowne jest wskazanie, które informacje zostały poddane przeglądowi przez osobę oceniającą, posiadającą odpowiednie doświadczenie, a także określenie, jaka część dokumentów rejestracyjnych ma być sprawdzana przez Agencję pod kątem zgodności z przepisami.
- (60) Na podstawie przeprowadzonych ocen Agencja powinna mieć prawo wymagania od producentów, importerów lub dalszych użytkowników dodatkowych informacji na temat substancji podejrzanych o stwarzanie ryzyka dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, w tym poprzez ich obecność na rynku wewnętrznym w dużych ilościach. Na podstawie kryteriów priorytetyzacji substancji, opracowanych przez Agencję we współpracy z państwami członkowskimi, należy ustanowić wspólnotowy krocący plan działań dotyczący oceny substancji

- w oparciu o właściwe organy państw członkowskich, które przeprowadzą ocenę substancji ujętych w tym planie. Jeżeli stosowanie półproduktów wyodrębnianych w miejscu przetwarzania wiąże się z ryzykiem o poziomie odpowiadającym poziomowi obaw związanych ze stosowaniem substancji wymagających zezwolenia, w uzasadnionych przypadkach również właściwe organy państw członkowskich powinny mieć prawo żądania dalszych informacji.
- (61) Zbiorowe porozumienie osiągnięte w ramach Komitetu Państw Członkowskich Agencji, dotyczące projektów jego decyzji, powinno stanowić podstawę skutecznego systemu, który zgodny jest z zasadą pomocniczości, wspierając jednocześnie rynek wewnętrzny. Jeżeli jedno lub kilka państw członkowskich lub Agencja nie wyrażą zgody na projekt decyzji, powinna ona zostać poddana scentralizowanej procedurze. Jeżeli Komitet państwa członkowskiego nie osiągnie jednomyślnego porozumienia, Komisja powinna podjąć decyzję zgodnie z procedurą komitetu.
- (62) Ocena może prowadzić do wniosku, że należy podjąć określone działania w ramach procedury stosowania ograniczeń lub udzielania zezwoleń lub też, że należy rozważyć działanie w zakresie kontroli ryzyka w ramach innych właściwych przepisów. Dlatego też informacje dotyczące postępów w procesie oceny powinny zostać udostępnione publicznie.
- (63) W celu zapewnienia odpowiednio wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka, w tym populacji wrażliwych, oraz środowiska, substancje o właściwościach stwarzających szczególnie duże obawy powinny być przedmiotem wzmoczonej uwagi, zgodnie z zasadą ostrożności. Zezwolenia powinny być udzielane osobom fizycznym lub prawnym, które złożyły wniosek o zezwolenie i które wykażą organowi udzielającemu zezwoleń, że ryzyko wiążące się ze stosowaniem danej substancji znajduje się pod odpowiednią kontrolą. Ponadto zezwolenia mogą być wydawane dla tych zastosowań, w przypadku których można wykazać, że korzyści społeczno-ekonomiczne wynikające z zastosowania substancji przewyższają ryzyko wiążące się z jej zastosowaniem, a nie istnieją odpowiednie substancje lub technologie alternatywne, możliwe do zastosowania z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia. Biorąc pod uwagę funkcjonowanie rynku wewnętrznego, stosowne jest, by funkcję organu udzielającego zezwoleń pełniła Komisja.
- (64) Metodologia ustanawiania progów dla substancji rakotwórczych i mutagennych może być rozwijana z uwzględnieniem osiągnięć projektów RIP. Na podstawie tej metodologii Sekcja 6.4 w Załączniku I może zostać zmieniona, w celu umożliwienia wykorzystania progów w odpowiednich sytuacjach w kontekście udzielania zezwoleń na stosowanie substancji rakotwórczych i mutagennych.
- (65) W celu ułatwienia docelowego zastąpienia substancji wzbudzających szczególnie duże obawy substancjami lub technologiami alternatywnymi, wszyscy składający wnioski o zezwolenie powinni przedstawić analizę rozwiązań alternatywnych z uwzględnieniem stwarzanego przez nie ryzyka oraz technicznej i ekonomicznej wykonalności takiego zastąpienia. Ponadto zezwolenia powinny podlegać przeglądowi w okresach, których długość będzie ustalana indywidualnie dla każdego przypadku oraz z reguły będą podlegały określonym warunkom, w tym nadzorowi.
- (66) Doświadczenia międzynarodowe wskazują, że substancje o właściwościach, które sprawiają, że są one trwałe w środowisku, wykazują zdolność do biokumulacji i są toksyczne lub są bardzo trwałe i wykazują bardzo dużą zdolność do biokumulacji, stwarzają bardzo duże powody do obaw; równocześnie opracowano kryteria pozwalające na identyfikację takich substancji. W przypadku niektórych innych substancji obawy są na tyle duże, żeby traktować te substancje w ten sam sposób, analizując każdy przypadek z osobna.
- (67) Ze względu na funkcjonalność i praktyczność, zarówno w odniesieniu do osób fizycznych lub prawnych, które muszą przygotować dokumenty do złożenia wniosku oraz podjąć odpowiednie środki kontroli ryzyka, jak również w odniesieniu do organów, które muszą rozpatrywać wnioski o udzielenie zezwolenia, procedurze udzielania zezwoleń powinna podlegać równocześnie jedynie ograniczona liczba substancji, przy czym należy ustalić realistyczne terminy składania wniosków, wprowadzając zarazem możliwość zwolnienia z procedury niektórych zastosowań substancji. Substancje zidentyfikowane jako spełniające kryteria kwalifikujące do objęcia procedurą uzyskania zezwolenia powinny zostać wciągnięte na kandydacką listę substancji, w celu ewentualnego docelowego objęcia procedurą udzielania zezwoleń. Należy wyraźnie oznaczyć na tej liście substancje znajdujące się w programie pracy Agencji
- (68) Agencja powinna udzielać wskazówek dotyczących kolejności obejmowania substancji procedurą udzielania zezwoleń, w celu zagwarantowania, że kolejność ta będzie zgodna z potrzebami społeczeństwa oraz stanem wiedzy naukowej i aktualną sytuacją.
- (69) Objęcie danej substancji całkowitym zakazem oznaczałoby, że żadne z jej zastosowań nie jest dozwolone. W przypadku takich substancji bezcelowe byłoby więc pozostawienie możliwości składania wniosków o udzielenie zezwolenia. W takim wypadku substancje takie należy usunąć z wykazu substancji, których dotyczyć mogą wnioski, a wprowadzić do wykazu substancji objętych ograniczeniami.

- (70) W celu skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska należy zapewnić właściwe oddziaływanie między przepisami dotyczącymi udzielania zezwoleń i stosowania ograniczeń. Ograniczenia istniejące w chwili wprowadzania danej substancji do wykazu substancji, których dotyczyć mogą wnioski, powinny zostać utrzymane w odniesieniu do tej substancji. Agencja powinna rozważyć, czy ryzyko stwarzane przez substancje zawarte w wyrobach jest należycie kontrolowane i, jeżeli tak nie jest, przygotować dokumentację odnoszącą się do wprowadzenia dalszych ograniczeń dla substancji, których stosowanie wymaga zezwolenia.
- (71) W celu zapewnienia zharmonizowanego podejścia do udzielania zezwoleń na określone zastosowania dla poszczególnych substancji, Agencja powinna wydawać opinie na temat ryzyka związanego z tymi zastosowaniami oraz opinie dotyczące wszelkich analiz społeczno-ekonomicznych przekazanych Agencji przez strony trzecie.
- (72) W celu skutecznego monitorowania i nadzoru nad udzielanymi zezwoleniami, dalsi użytkownicy korzystający z zezwolenia udzielonego ich dostawcy powinni informować Agencję o stosowaniu przez nich danej substancji.
- (73) W celu przyspieszenia funkcjonowania obowiązującego systemu, procedura stosowania ograniczeń powinna zostać zreorganizowana, a dyrektywa 76/769/EWG, w której kilkakrotnie wprowadzano istotne zmiany i dostosowania, powinna zostać zastąpiona. Dorobek zharmonizowanych przepisów, określony w załączniku do wspomnianej dyrektywy, po przeformułowaniu w celu uczynienia go bardziej przejrzystym, powinien zostać przejęty i posłużyć za punkt wyjścia dla nowej przyspieszonej procedury wprowadzania ograniczeń. Przeformułowanie to odbywa się zgodnie z regułami przyjętymi w porozumieniu międzyinstytucjonalnym z 28 listopada w sprawie bardziej systematycznego stosowania technik przeformułowania tekstów prawnych⁽¹⁾ dotyczącym technik przeformułowania.
- (74) W odniesieniu do załącznika XVII państwom członkowskim powinno zezwolić się na utrzymanie bardziej rygorystycznych ograniczeń przez przejściowy okres pod warunkiem, że ograniczenia te zostały notyfikowane zgodnie z traktatem. Powinno to dotyczyć substancji w ich postaci własnej, w preparatach oraz w wyrobach, których produkcja, wprowadzanie do obrotu oraz stosowanie podlega ograniczeniom. Komisja powinna sporządzić i opublikować wykaz tych ograniczeń. Byłoby to dla Komisji okazją do dokonania przeglądu wspomnianych środków z myślą o ich ewentualnej harmonizacji.
- (75) Na producencie, importerze i dalszym użytkowniku powinien spoczywać obowiązek identyfikacji właściwych środków kontroli ryzyka niezbędnych dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka i środowiska podczas produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji w jej postaci własnej, jako składnika preparatu lub w wyrobie. Jednak w przypadku gdy zostanie to uznane za niewystarczające i uzasadniona będzie regulacja przepisami wspólnotowymi, należy wprowadzić właściwe ograniczenia.
- (76) W celu ochrony zdrowia człowieka i środowiska ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji w jej postaci własnej, jako składnika preparatu lub w wyrobie mogą obejmować wszelkie warunki lub zakazy dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji. Niezbędne zatem jest sporządzenie wykazu takich ograniczeń i wszelkich zmian do nich wprowadzonych.
- (77) W celu sporządzenia wniosku dotyczącego ograniczeń oraz zapewnienia skuteczności tego rodzaju przepisów potrzebna jest dobra współpraca, koordynacja i wymiana informacji między państwami członkowskimi, Agencją i innymi organami Wspólnoty, Komisją i zainteresowanymi stronami.
- (78) W celu umożliwienia państwom członkowskim przedkładania wniosków dotyczących przeciwdziałania konkretnemu ryzyku dla zdrowia człowieka i środowiska, państwa członkowskie powinny przygotować dokumentację odpowiadającą szczegółowym wymaganiom. Dokumentacja powinna zawierać uzasadnienie dla podjęcia działań na szczeblu wspólnotowym.
- (79) W celu zapewnienia zharmonizowanego podejścia do ograniczeń, Agencja powinna pełnić rolę koordynatora tej procedury, na przykład wyznaczając odpowiednich sprawozdawców i weryfikując zgodność z wymaganiami przewidzianymi w odpowiednich załącznikach. Agencja powinna prowadzić wykaz substancji, w stosunku do których sporządzana jest dokumentacja w sprawie ograniczeń.
- (80) W celu umożliwienia Komisji podejmowania działań mających przeciwdziałać konkretnemu ryzyku dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, któremu należy przeciwdziałać na szczeblu wspólnotowym, Komisja powinna mieć możliwość powierzenia Agencji przygotowania dokumentacji w sprawie ograniczeń.
- (81) Ze względu na potrzebę przejrzystości Agencja powinna publikować dokumentację zawierającą proponowane ograniczenia, wzywając równocześnie do zgłaszania uwag.
- (82) W celu zakończenia procedury w odpowiednim terminie Agencja powinna przedstawiać swoje opinie na temat proponowanych działań i ich wpływu na podstawie projektu opinii przygotowanego przez sprawozdawcę.
- (83) W celu przyspieszenia procedury stosowania ograniczeń Komisja powinna sporządzić projekt poprawek w określonym terminie od otrzymania opinii Agencji.

⁽¹⁾ Dz.U. C 77 z 28.3.2002, str. 1.

- (84) Agencja powinna być kluczową instytucją gwarantującą, że prawodawstwo dotyczące chemikaliów oraz procesy decyzyjne i wiedza naukowa, na których się opierają, zostaną uznawane za wiarygodne przez wszystkich zainteresowanych oraz społeczeństwo. Agencja powinna również odgrywać kluczową rolę w koordynowaniu działań informacyjnych związanych z niniejszym rozporządzeniem oraz w jego wprowadzaniu w życie. Dlatego niezmiernie ważne jest obdarzenie Agencji zaufaniem instytucji wspólnotowych, państw członkowskich, społeczeństwa i zainteresowanych stron. Z tego powodu podstawowe znaczenie ma zapewnienie Agencji niezależności, dużego potencjału naukowego, technicznego i regulacyjnego jak również przejrzystości i skuteczności.
- (85) Struktura Agencji powinna odpowiadać powierzonym jej zadaniom. Doświadczenia związane z podobnymi agencjami wspólnotowymi dostarczają pewnych wskazówek w tej mierze, jednak strukturę Agencji należy dostosować do specyficznych potrzeb niniejszego rozporządzenia.
- (86) W celu zapewnienia skuteczności, personel sekretariatu Agencji powinien wykonywać obowiązki o charakterze techniczno-administracyjnym i naukowym bez potrzeby uciekania się do zasobów naukowych i technicznych państw członkowskich. Dyrektor Wykonawczy powinien zapewnić wykonywanie przez Agencję obowiązków w sposób efektywny i niezależny. W celu zapewnienia właściwego wypełniania przez Agencję powierzonej jej roli, skład Zarządu powinien być określony w taki sposób, aby obejmował przedstawicieli każdego państwa członkowskiego, Komisji i przedstawicieli innych zainteresowanych stron, mianowanych przez Komisję w celu zaangażowania udziałowców, oraz aby zapewniał najwyższe standardy kompetencji i reprezentował szeroki zakres właściwej wiedzy specjalistycznej na temat bezpieczeństwa chemicznego lub przepisów dotyczących chemikaliów, gwarantując jednocześnie odpowiednią wiedzę specjalistyczną w dziedzinie ogólnych zagadnień finansowych i prawnych.
- (87) Agencję należy wyposażyć w środki do realizacji wszelkich zadań niezbędnych do pełnienia powierzonej jej roli.
- (88) Rozporządzenie Komisji powinno określać strukturę oraz wysokość opłat, łącznie z określeniem okoliczności, w których część opłat zostanie przeniesiona na właściwy organ odpowiedniego państwa członkowskiego.
- (89) Zarząd Agencji powinien zostać wyposażony w niezbędne uprawnienia pozwalające mu ustalać budżet, kontrolować jego wykonanie, sporządzić regulamin wewnętrzny, przyjąć przepisy finansowe oraz mianować Dyrektora Wykonawczego.
- (90) Poprzez Komitet ds. Oceny Ryzyka i Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych Agencja powinna przejąć rolę komitetów naukowych funkcjonujących przy Komisji w zakresie wydawania opinii naukowych w dziedzinach należących do kompetencji Agencji.
- (91) Za pośrednictwem Komitetu Państwa Członkowskiego Agencja powinna dążyć do osiągnięcia porozumienia między organami państw członkowskich, co do konkretnych kwestii wymagających zharmonizowanego podejścia.
- (92) Niezbędne jest zapewnienie bliskiej współpracy pomiędzy Agencją i właściwymi organami działającymi w państwach członkowskich, po to by opinie naukowe Komitetu do Spraw Oceny Ryzyka i Komitetu Analiz Społeczno-Ekonomicznych opierały się na jak najszerszej wiedzy naukowej i technicznej dostępnej we Wspólnocie. W tym samym celu Komitety powinny mieć dostęp do dodatkowych źródeł wiedzy specjalistycznej na temat konkretnych zagadnień.
- (93) W związku ze zwiększoną odpowiedzialnością osób fizycznych lub prawnych za zapewnienie bezpiecznego stosowania chemikaliów, należy wzmocnić egzekwowanie przepisów. Agencja powinna ustanowić również forum wymiany informacji między państwami członkowskimi oraz koordynować ich działania związane z egzekwowaniem przepisów dotyczących chemikaliów. Korzystne byłoby nadanie bardziej formalnych ram obecnej, nieformalnej współpracy państw członkowskich w tej dziedzinie.
- (94) W ramach Agencji należy ustanowić Komisję Odwoławczą, aby zapewnić formalne prawo do składania odwołań osobom fizycznym lub prawnym, których dotyczą decyzje podejmowane przez Agencję.
- (95) Agencja powinna być finansowana w części z opłat wnoszonych przez osoby fizyczne lub prawne, a w części z ogólnego budżetu Wspólnot Europejskich. Należy zapewnić stosowanie wspólnotowej procedury budżetowej w odniesieniu do wszelkich subsydiów obciążających ogólny budżet Wspólnot Europejskich. Ponadto kontrolę rachunków powinien prowadzić Trybunał Obrachunkowy, zgodnie z art. 91 rozporządzenia Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002 z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w art. 185 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich⁽¹⁾.
- (96) Jeżeli Komisja i Agencja uznają to za stosowne, należy umożliwić udział w działaniach Agencji również przedstawicielom państw trzecich.

(¹) Dz.U. L 357 z 31.12.2002, str. 72.

- (97) Poprzez współpracę z organizacjami zainteresowanymi harmonizacją przepisów międzynarodowych, Agencja powinna przyczynić się do wzmocnienia roli odgrywanej przez Wspólnotę i państwa członkowskie w takich działaniach harmonizacyjnych. W celu wsparcia szerokiego porozumienia międzynarodowego Agencja powinna uwzględniać istniejące i nowo tworzone normy międzynarodowe zawarte w przepisach dotyczących chemikaliów, takich jak System Klasyfikacji i Oznakowania Zharmonizowany w Skali Globalnej(GHS).
- (98) Agencja powinna zapewniać infrastrukturę umożliwiającą osobom fizycznym lub prawnym spełnianie ich obowiązków wynikających z przepisów dotyczących dzielenia się danymi.
- (99) Istotne znaczenie ma zapobieganie zjawisku mylenia zadań Agencji z zadaniami odpowiednio Europejskiej Agencji Leków (EMA), ustanowionej przez rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków⁽¹⁾, Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) ustanowionego przez rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁽²⁾ oraz Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa, Higieny i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy, ustanowionego na mocy decyzji Rady z 22 lipca 2003 r.⁽³⁾. Agencja powinna wobec tego ustanowić regulamin przewidujący konieczność współpracy z EFSA lub Komitetem Doradczym ds. Bezpieczeństwa, Higieny i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy. W pozostałym zakresie niniejsze rozporządzenie nie powinno naruszać kompetencji przyznanych przez prawodawstwo wspólnotowe EMA, EFSA i Komitetowi Doradczemu ds. Bezpieczeństwa, Higieny i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy.
- (100) W celu zapewnienia funkcjonowania rynku wewnętrznego w odniesieniu do substancji w ich postaci własnej lub jako składników preparatów, z równoczesnym zapewnieniem wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka i środowiska, należy ustalić reguły dotyczące wykazu klasyfikacji i oznakowania.
- (101) Klasyfikację i oznakowanie substancji podlegających rejestracji lub objętych art.1 dyrektywy 67/548/EWG, wprowadzonych do obrotu, należy zatem zgłosić Agencji w celu umieszczenia w wykazie.
- (102) W celu zapewnienia jednolitej ochrony ogółu społeczeństwa, a w szczególności osób mających kontakt z określonymi substancjami, a także właściwego funkcjonowania innych przepisów wspólnotowych dotyczących klasyfikacji i oznakowania, wykaz powinien zawierać klasyfikację zgodną z dyrektywą 67/548/EWG i dyrektywą 1999/45/WE, w miarę możliwości uzgodnioną przez producentów i importerów tej samej substancji, jak również decyzje podjęte na szczeblu wspólnotowym w zakresie klasyfikacji i oznakowania niektórych substancji. Powinien on w pełni uwzględniać nakład pracy i doświadczenie zgromadzone w związku z działaniami podejmowanymi na mocy dyrektywy 67/548/EWG, w tym klasyfikację i oznakowanie konkretnych substancji lub grup substancji wymienionych w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG.
- (103) Posiadane zasoby należy przeznaczyć przede wszystkim na działania dotyczące substancji wzbudzających największe obawy. Dlatego do załącznika I dyrektywy 67/548/EWG substancje należy dodawać wtedy, gdy spełniają kryteria pozwalające na ich zaklasyfikowanie je jako substancje rakotwórcze, mutagenne lub substancje działające szkodliwie na rozrodczość, kategorii 1, 2 lub 3, substancje mogące powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową lub, w przypadku substancji o innym działaniu, po indywidualnej analizie każdego przypadku. Należy stworzyć przepisy zapewniające właściwym organom możliwość przedkładania Agencji wniosków. Agencja powinna przedstawiać opinię dotyczącą wniosku, natomiast zainteresowanym stronom należy umożliwić przedstawianie uwag. Następnie Komisja powinna podjąć decyzję.
- (104) Regularne sprawozdania państw członkowskich oraz agencji na temat funkcjonowania niniejszego rozporządzenia stanowiąc będą niezbędny instrument monitorowania wdrażania niniejszego rozporządzenia, jak również tendencji istniejących w tej dziedzinie. Wnioski wysnute na podstawie ustaleń zawartych w sprawozdaniach będą stanowić użyteczne i praktyczne narzędzie podczas przeglądu rozporządzenia oraz, w razie konieczności, formułowania wniosków dotyczących jego zmiany.
- (105) Obywatele UE powinni mieć dostęp do informacji na temat chemikaliów, na których działanie mogą być narażeni, by mogli podejmować świadome decyzje odnośnie do stosowania przez siebie chemikaliów. Przejrzystym sposobem realizacji tego celu jest zapewnienie im bezpłatnego i łatwego dostępu do podstawowych danych zgromadzonych w bazie danych Agencji, w tym krótkich opisów niebezpiecznych właściwości substancji, wymogów dotyczących ich oznakowania oraz odpowiednich przepisów wspólnotowych, w tym dotyczących dozwolonych zastosowań oraz środków kontroli ryzyka. Agencja i państwa członkowskie powinny umożliwiać dostęp do informacji zgodnie z dyrektywą 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji

(1) Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

(2) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8.4.2006, str. 3).

(3) Dz.U. C 218 z 13.9.2003, str. 1.

- dotyczących środowiska i uchylającą Dyrektywę Rady 90/313/EWG ⁽¹⁾, rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji ⁽²⁾ oraz konwencją EKG ONZ o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska, której Wspólnota Europejska jest stroną.
- (106) Poza udziałem we wdrażaniu przepisów wspólnotowych, właściwe organy państw członkowskich, ze względu na bliski kontakt z zainteresowanymi stronami w państwach członkowskich, powinny być zaangażowane w wymianę informacji na temat ryzyka związanego z substancjami oraz na temat obowiązków ciążących na osobach fizycznych i prawnych zgodnie z przepisami dotyczącymi chemikaliów. Równocześnie niezbędna jest bliska współpraca między Agencją, Komisją oraz właściwymi organami państw członkowskich, w celu zapewnienia spójności i skuteczności całego procesowi komunikacji.
- (107) W celu zapewnienia skutecznego funkcjonowania systemu ustanowionego poprzez niniejsze rozporządzenie potrzebna jest dobra współpraca, koordynacja i wymiana informacji między państwami członkowskimi, Agencją i Komisją w zakresie egzekwowania przepisów rozporządzenia.
- (108) W celu zagwarantowania przestrzegania przepisów niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie powinny wdrożyć skuteczne środki monitorowania i nadzoru. Należy planować i przeprowadzać niezbędne inspekcje, zamieszczając ich wyniki w sprawozdaniach.
- (109) W celu zapewnienia przejrzystości, bezstronności i spójności w zakresie działań państw członkowskich służących egzekwowaniu przepisów, niezbędne jest ustanowienie w państwach członkowskich odpowiedniego systemu kar, w celu nakładania skutecznych, proporcjonalnych i odstraszcających kar za nieprzestrzeganie przepisów rozporządzenia, ponieważ konsekwencją tego mogą być szkody dla zdrowia człowieka i dla środowiska.
- (110) Środki konieczne dla wdrożenia niniejszego rozporządzenia oraz wprowadzania zmian powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽³⁾.
- (111) Istotne jest, by do czasu pełnego wdrożenia niniejszego rozporządzenia, chemikalia były regulowane skutecznie i terminowo, a w szczególności w początkowym okresie funkcjonowania Agencji. Należy zatem przyjąć przepis, zgodnie z którym Komisja udzielałaby niezbędnego wsparcia w tworzeniu Agencji, w tym także poprzez zawieranie umów i powołanie tymczasowego Dyrektora Wykonawczego, do czasu, gdy Dyrektor Wykonawczy będzie mógł powołać sam Zarząd Agencji.
- (112) W celu pełnego wykorzystania prac zrealizowanych na mocy rozporządzenia (EWG) nr 793/93, jak również dyrektywy 76/769/EWG i uniknięcia utraty ich wyników, Komisji należy przyznać uprawnienia do wprowadzania w okresie początkowym ograniczeń w oparciu o te prace, bez konieczności przeprowadzania kompletnej procedury nakładania ograniczeń przewidzianej w niniejszym rozporządzeniu. Bezpośrednio po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia wszystkie te elementy należy wykorzystać do wspierania środków zmniejszających ryzyko.
- (113) Wejście w życie przepisów niniejszego rozporządzenia powinno zostać rozłożone na etapy, aby ułatwić sprawne przejście do nowego systemu. Stopniowe wchodzenie w życie przepisów umożliwi ponadto wszystkim zaangażowanym stronom, organom, osobom fizycznym lub prawnym i innym stronom zainteresowanym koncentrację zasobów w ramach przygotowań do realizacji nowych obowiązków we właściwych terminach.
- (114) Niniejsze rozporządzenie zastępuje dyrektywę 76/769/EWG z dnia 27 lipca 1976 r., dyrektywę Komisji 91/155/EWG ⁽⁴⁾, dyrektywę Komisji 93/67/EWG ⁽⁵⁾, dyrektywę Komisji 93/105/WE ⁽⁶⁾, dyrektywę Komisji 2000/21/WE ⁽⁷⁾, rozporządzenie (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94 ⁽⁸⁾. Te dyrektywy i rozporządzenia powinny zostać uchylone.

⁽⁴⁾ Dyrektywa Komisji 91/155/EWG z 5 marca 1991 określająca i ustanawiająca szczegółowe uzgodnienia dotyczące systemu szczególnych informacji o preparatach niebezpiecznych w związku z wykonaniem art. 10 dyrektywy 88/379/EWG (Dz.U. L 76, 22.3.1991, str. 35). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2001/58/WE (Dz.U. L 212, 7.8.2001, str. 24)

⁽⁵⁾ Dyrektywa Komisji 93/67/EWG z dnia 20 lipca 1993 r. ustanawiająca zasady oceny ryzyka dla człowieka i środowiska naturalnego ze strony substancji notyfikowanych zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG (Dz.U. L 227, 8.9.1993, str. 9)

⁽⁶⁾ Dyrektywa Komisji 93/105/WE z dnia 25 listopada 1993 r. ustanawiająca załącznik VII D, zawierający informacje wymagane w dokumentacji technicznej określonej w art. 12 siódmej zmiany do dyrektywy Rady 67/548/EWG (Dz.U. L 294, 30.11.1993, str. 21).

⁽⁷⁾ Dyrektywa Komisji 2000/21/WE z 25 kwietnia 2000 r. w sprawie wykazu prawodawstwa Wspólnoty, o której mowa w piątym tiret art. 13 ust. 1 dyrektywy Rady 67/548/EWG (Dz.U. L 103 z 28.4.2000, str. 70).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 14448/94 z 28 czerwca 1994 z dnia 28 czerwca 1994 r. ustanawiające zasady oceny ryzyka dla człowieka i środowiska naturalnego ze strony istniejących substancji zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 793/93 (Dz.U. L 161 z 29.6.1994, str. 3).

⁽¹⁾ Dz.U. L 41 z 14.2.2003, str. 26.

⁽²⁾ Dz.U. L 145 z 31.5.2001, str. 43.

⁽³⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

- (115) Ze względu na potrzebę zachowania spójności, dyrektywa 1999/45/WE, która dotyczy kwestii objętych zakresem zastosowania niniejszego rozporządzenia, powinna zostać zmieniona.
- (116) W związku z tym, że cele niniejszego rozporządzenia, mianowicie ustanowienie przepisów dotyczących substancji oraz ustanowienie Europejskiej Agencji Chemikaliów, nie mogą zostać w wystarczający sposób osiągnięte przez Państwa Członkowskie, a zatem mogą być w sposób lepszy osiągnięte na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może przyjąć środki, zgodnie z zasadą pomocniczości, określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z
- zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie może wykraczać poza to co jest niezbędne do osiągnięcia tych celów.
- (117) Rozporządzenie przestrzega podstawowych praw i zasad uznanych zwłaszcza w Karcie Praw Podstawowych Unii Europejskiej⁽¹⁾. W szczególności rozporządzenie zapewnić ma pełną zgodność z zasadami ochrony środowiska oraz stałego rozwoju, które gwarantuje art. 37 Karty.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

⁽¹⁾ Dz.U. C 364 z 18.12.2000, str. 1.

SPIS TREŚCI

| | | <i>Strona</i> |
|---------------|--|---------------|
| TYTUŁ I | ZAGADNIENIA OGÓLNE | 15 |
| Rozdział 1 | Cel, zakres i stosowanie | 15 |
| Rozdział 2 | Definicje i przepis ogólny | 16 |
| TYTUŁ II | REJESTRACJA SUBSTANCJI | 19 |
| Rozdział 1 | Ogólny obowiązek rejestracji i wymagania dotyczące informacji | 19 |
| Rozdział 2 | Substancje uznawane za zarejestrowane | 24 |
| Rozdział 3 | Obowiązek rejestracji i zakres informacji wymaganych dla niektórych rodzajów półproduktów wyodrębnianych | 24 |
| Rozdział 4 | Przepisy wspólne dla wszystkich rejestracji | 26 |
| Rozdział 5 | Przepisy przejściowe mające zastosowanie do substancji wprowadzonych i substancji zgłoszonych | 28 |
| TYTUŁ III | UDOSTĘPNIANIE DANYCH I UNIKANIE PRZEPROWADZANIA NIEPOTRZEBNYCH BADAŃ | 28 |
| Rozdział 1 | Cele i zasady ogólne | 28 |
| Rozdział 2 | Zasady dotyczące substancji niewprowadzonych i rejestrujących substancje wprowadzone bez rejestracji wstępnej | 28 |
| Rozdział 3 | Zasady dotyczące substancji wprowadzonych | 29 |
| TYTUŁ IV | INFORMACJE W ŁAŃCUCHU DOSTAW | 31 |
| TYTUŁ V | DALSI UŻYTKOWNICY | 33 |
| TYTUŁ VI | OCENA | 35 |
| Rozdział 1 | Ocena dokumentacji | 35 |
| Rozdział 2 | Ocena substancji | 36 |
| Rozdział 3 | Ocena półproduktów | 38 |
| Rozdział 4 | Przepisy wspólne | 38 |
| TYTUŁ VII | PROCEDURA ZEZWOLEŃ | 40 |
| Rozdział 1 | Wymóg uzyskania zezwolenia | 40 |
| Rozdział 2 | Udzielanie zezwoleń | 43 |
| Rozdział 3 | Zezwolenia w łańcuchu dostaw | 45 |
| TYTUŁ VIII | OGRANICZENIA PRODUKCJI, WPROWADZANIA DO OBROTU I STOSOWANIA NIEKTÓRYCH NIEBEZPIECZNYCH SUBSTANCJI I PREPARATÓW | 46 |
| Rozdział 1 | Zagadnienia Ogólne | 46 |
| Rozdział 2 | Proces wprowadzania ograniczeń | 46 |
| TYTUŁ IX | OPŁATY I NALEŻNOŚCI | 48 |
| TYTUŁ X | AGENCJA | 48 |
| TYTUŁ XI | WYKAZ KLASYFIKACJI I OZNAKOWANIA | 58 |
| TYTUŁ XII | INFORMACJE | 59 |
| TYTUŁ XIII | WŁAŚCIWE ORGANY | 61 |
| TYTUŁ XIV | EGZEKOWANIE PRZEPISÓW | 61 |
| TYTUŁ XV | POSTANOWIENIA PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE | 61 |
| ZAŁĄCZNIK I | PRZEPISY OGÓLNE DOTYCZĄCE OCENY SUBSTANCJI I SPORZĄDZANIA RAPORTÓW BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO | 66 |
| ZAŁĄCZNIK II | WYTYCZNE DOTYCZĄCE SPORZĄDZANIA KART CHARAKTERYSTYKI | 78 |
| ZAŁĄCZNIK III | KRYTERIA DOTYCZĄCE SUBSTANCJI ZAREJESTROWANYCH W ILOŚCI OD 1 DO 10 TON | 87 |
| ZAŁĄCZNIK IV | ZWOLNIENIA Z OBOWIĄZKU REJESTRACJI ZGODNIE Z ART. 2 UST. 7 LIT. a) | 88 |
| ZAŁĄCZNIK V | ZWOLNIENIA Z OBOWIĄZKU REJESTRACJI ZGODNIE Z ART. 2 UST. 7 LIT. b) | 92 |

| | <i>Strona</i> | |
|----------------|---|-----|
| ZAŁĄCZNIK VI | WYMAGANIA W ZAKRESIE INFORMACJI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 10 | 93 |
| ZAŁĄCZNIK VII | WYMAGANIA W ZAKRESIE INFORMACJI STANDARDOWYCH DOTYCZĄCYCH SUBSTANCJI PRODUKOWANYCH LUB IMPORTOWANYCH W ILOŚCI CO NAJMNIEJ 1 TONY | 97 |
| ZAŁĄCZNIK VIII | DODATKOWE WYMAGANIA W ZAKRESIE INFORMACJI STANDARDOWYCH DOTYCZĄCYCH SUBSTANCJI PRODUKOWANYCH LUB IMPORTOWANYCH W ILOŚCI CO NAJMNIEJ 10 TON | 101 |
| ZAŁĄCZNIK IX | DODATKOWE WYMAGANIA W ZAKRESIE INFORMACJI STANDARDOWYCH DOTYCZĄCYCH SUBSTANCJI PRODUKOWANYCH LUB IMPORTOWANYCH W ILOŚCI CO NAJMNIEJ 100 TON | 105 |
| ZAŁĄCZNIK X | DODATKOWE WYMAGANIA W ZAKRESIE INFORMACJI STANDARDOWYCH DOTYCZĄCYCH SUBSTANCJI PRODUKOWANYCH LUB IMPORTOWANYCH W ILOŚCI CO NAJMNIEJ 1 000 TON | 110 |
| ZAŁĄCZNIK XI | OGÓLNE ZASADY DOSTOSOWYWANIA STANDARDOWEGO TRYBU BADAŃ OKREŚLONEGO W ZAŁĄCZNIKACH V — VIII | 113 |
| ZAŁĄCZNIK XII | PRZEPISY OGÓLNE DLA DAJSZYCH UŻYTKOWNIKÓW DOTYCZĄCE OCENY SUBSTANCJI I SPORZĄDZANIA RAPORTÓW BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO | 116 |
| ZAŁĄCZNIK XIII | KRYTERIA IDENTYFIKACJI SUBSTANCJI TRWAŁYCH, WYKAZUJĄCYCH ZDOLNOŚĆ DO BIOAKUMULACJI I TOKSYCZNYCH ORAZ SUBSTANCJI BARDZO TRWAŁYCH I WYKAZUJĄCYCH BARDZO DUŻĄ ZDOLNOŚĆ DO BIOAKUMULACJI | 118 |
| ZAŁĄCZNIK XIV | WYKAZ SUBSTANCJI PODLEGAJĄCYCH PROCEDURZE UDZIELANIA ZEZWOLEŃ | 119 |
| ZAŁĄCZNIK XV | DOSSIERS | 120 |
| ZAŁĄCZNIK XVI | ANALIZA SPOŁECZNO — EKONOMICZNA | 122 |
| ZAŁĄCZNIK XVII | OGRANICZENIA DOTYCZĄCE PRODUKCJI, WPROWADZANIA DO OBROTU I STOSOWANIA NIEKTÓRYCH NIEBEZPIECZNYCH SUBSTANCJI, PREPARATÓW I WYROBÓW | 123 |

TYTUŁ I

ZAGADNIENIA OGÓLNE

ROZDZIAŁ 1

Cel, zakres i stosowanie

Artykuł 1

Cel i zakres zastosowania

1. Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i środowiska, a także swobodnego obrotu substancjami na rynku wewnętrznym przy jednoczesnym wsparciu konkurencyjności i innowacyjności.

2. Niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy dotyczące substancji i preparatów w rozumieniu art. 3. Przepisy te stosuje się do produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania tych substancji w ich postaci własnej, jako składniki preparatu lub w wyrobach oraz do wprowadzania do obrotu preparatów.

3. Niniejsze rozporządzenie jest oparte na zasadzie, zgodnie z którą do producentów, importerów i dalszych użytkowników należy zagwarantowanie, że substancje, które produkują, wprowadzają do obrotu lub stosują, nie wpływają w sposób szkodliwy na zdrowie człowieka ani na środowisko. Przepisy rozporządzenia oparte są na zasadzie ostrożności.

Artykuł 2

Zastosowanie

1. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:

- a) substancji radioaktywnych objętych dyrektywą Rady 96/29/Euratom z dnia 13 maja 1996 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego⁽¹⁾;
- b) substancji w ich postaci własnej, jako składniki preparatu lub w wyrobach, które znajdują się pod nadzorem celnym — pod warunkiem, że nie są one poddawane obróbce ani przetwarzaniu — i które są tymczasowo magazynowane lub znajdują się w wolnych obszarach celnych lub w składach wolnocłowych i mają zostać reeksportowane lub są w trakcie przewozu tranzytem;
- c) półproduktów niewyodrębnianych;
- d) przewozu substancji niebezpiecznych i substancji niebezpiecznych w preparatach niebezpiecznych transportem kolejowym, drogowym, żegluga śródlądową, drogą morską lub powietrzną.

⁽¹⁾ Dz.U. L 159 z 29.6.1996, str. 1.

2. Odpady, w rozumieniu dyrektywy 2006/12/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2006 r. w sprawie odpadów⁽²⁾, nie są substancją, preparatem ani wyrobem w rozumieniu art. 3 niniejszego rozporządzenia.

3. Państwa Członkowskie mogą w szczególnych przypadkach w odniesieniu do niektórych substancji, w ich postaci własnej, jako składników preparatu lub w wyrobach, zezwolić na zwolnienia ze stosowania rozporządzenia, gdy jest to konieczne ze względu na obronność.

4. Niniejsze rozporządzenie obowiązuje bez uszczerbku dla prawodawstwa Wspólnoty dotyczącego miejsca pracy i środowiska, w tym dyrektywy Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy⁽³⁾, dyrektywy Rady 96/61/WE dnia 24 września 1996 r. dotyczącej zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli⁽⁴⁾; dyrektywy 98/24/WE, dyrektywy 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiającej ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej⁽⁵⁾ i dyrektywy 2004/37/WE.

5. Przepisy tytułów II, V, VI i VII nie dotyczą zastosowania substancji:

a) w produktach leczniczych stosowanych u ludzi lub do celów weterynaryjnych w zakresie objętym rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych⁽⁶⁾ i dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁽⁷⁾;

b) w żywności lub paszach zgodnie z rozporządzeniem (WE) 178/2002, w tym stosowanych:

(i) jako dodatek do żywności w środkach spożywczych w zakresie objętym dyrektywą Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r., w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dodatków do żywności dopuszczonych do użytku w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi⁽⁸⁾;

⁽²⁾ Dz.U. L 114 z 27.4.2006, str. 9.

⁽³⁾ Dz.U. L 183 z 29.6.1989, str. 1. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 257 z 10.10.1996, str. 26. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 166/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 33, 4.2.2006, str. 1).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 327 z 22.12.2000, str. 1. Dyrektywa zmieniona decyzją nr 2455/2001/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 331, 15.12.2001, str.1).

⁽⁶⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/28/WE (Dz.U. L 136, 30.4.2004, str. 58).

⁽⁷⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/27/WE (Dz.U. L 136, 30.4.2004, str. 34).

⁽⁸⁾ Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 27. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

- (ii) jako substancja aromatyzująca w środkach spożywczych w zakresie objętym dyrektywą Rady 88/388/EWG dnia 22 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków aromatyzujących przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych i materiałów źródłowych służących do ich produkcji⁽¹⁾ oraz decyzją Komisji 1999/217/WE dnia 23 lutego 1999 r. przyjmująca rejestr substancji aromatycznych używanych w lub na środkach spożywczych sporządzony w zastosowaniu rozporządzenia (WE) nr 2232/96 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾;
- (iii) jako dodatek paszowy w zakresie objętym rozporządzeniem (WE) 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽³⁾;
- (iv) w żywieniu zwierząt w zakresie objętym dyrektywą Rady 82/471/EWG z dnia 30 czerwca 1982 r. dotycząca niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt⁽⁴⁾.
6. Przepisy tytułu IV nie dotyczą następujących preparatów w stanie gotowym, przeznaczonych dla użytkownika końcowego:
- a) produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub do celów weterynaryjnych w zakresie objętym rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 i dyrektywą 2001/82/WE oraz zdefiniowanych w dyrektywie 2001/83/WE;
- b) produktów kosmetycznych zdefiniowanych w dyrektywie 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych⁽⁵⁾;
- c) wyrobów medycznych, które są inwazyjne lub stosowane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, w zakresie, w jakim środki wspólnotowe ustalają przepis w sprawie klasyfikacji i oznakowania substancji i preparatów niebezpiecznych, które zapewniają ten sam poziom informacji i ochrony co dyrektywa 1999/45/WE.
- d) żywności lub pasz zgodnie z rozporządzeniem (WE) 178/2002, w tym stosowanych:
- (i) jako dodatek do żywności w środkach spożywczych w zakresie objętym dyrektywą 89/107/EWG;
- (ii) jako substancja aromatyzująca w środkach spożywczych w zakresie objętym dyrektywą 88/388/EWG oraz decyzją Komisji 1999/217/WE;
- (iii) jako dodatek paszowy w zakresie objętym rozporządzeniem (WE) 1831/2003;
- (iv) w żywieniu zwierząt w zakresie objętym dyrektywą 82/471/EWG.
7. Z zakresu zastosowania przepisów tytułu II, V i VI wyłącza się:
- a) substancje zawarte w załączniku IV, ponieważ istnieje wystarczająca ilość informacji, że ich swoiste właściwości powodują minimalne ryzyko;
- b) substancje objęte przepisami załącznika V, ponieważ ich rejestrację uznaje się za niewłaściwą lub niepotrzebną i wyłączenie ich z przepisów niniejszych tytułów nie powoduje uszczerbku dla celów niniejszego rozporządzenia;
- c) substancje w ich postaci własnej lub jako składniki preparatów, zarejestrowane zgodnie z przepisami tytułu II, eksportowane z terytorium Wspólnoty przez uczestnika łańcucha dostaw i ponownie importowane na terytorium Wspólnoty przez tego samego lub innego uczestnika tego samego łańcucha dostaw, który wykaże, że:
- (i) substancja ponownie importowana jest tą samą substancją, co substancja eksportowana;
- (ii) dostarczono mu informacje odnoszące się do eksportowanej substancji zgodnie z art. 31 lub 32.
- d) substancje w ich postaci własnej lub jako składniki preparatów lub w wyrobach, zarejestrowane zgodnie z przepisami tytułu II i odzyskiwane na terytorium Wspólnoty, jeżeli:
- (i) substancja, która powstaje w procesie odzysku jest taka sama, jak substancja zarejestrowana zgodnie z przepisami tytułu II; i
- (ii) informacje wymagane na podstawie art. 31 lub 32 odnoszące się do substancji, która została zarejestrowana zgodnie z przepisami tytułu II są dostępne dla podmiotu zajmującego się odzyskiem.
8. Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania i transportowane półprodukty wyodrębniane są wyłączone z:
- a) rozdziału 1 tytułu II, z wyjątkiem art. 9; oraz
- b) tytułu VII.
9. Przepisy tytułu II i VI nie mają zastosowania do polimerów.

ROZDZIAŁ 2

Definicje i przepis ogólny

Artykuł 3

Definicje

W rozumieniu niniejszego rozporządzenia:

1. Substancja: oznacza pierwiastek chemiczny lub jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, z wszelkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości oraz wszelkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 15.7.1998, str. 61. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

⁽²⁾ Dz.U. L 84 z 27.3.1999, str. 1. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 2006/252/WE (Dz.U. L 91 z 29.3.2006, str. 48).

⁽³⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 213 z 21.7.1982, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2004/116/WE (Dz.U. L 379 z 24.12.2004, str. 81).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/65/WE (Dz.U. L 198 z 20.7.2006, str. 11).

2. Preparat: oznacza mieszaninę lub roztwór składający się z dwóch lub większej liczby substancji.
3. Wyrób: oznacza przedmiot, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny.
4. Polimer: oznacza substancję składającą się z cząsteczek stanowiących sekwencję jednego lub kilku rodzajów jednostek monomeru. Cząsteczki takie muszą charakteryzować się statystycznym rozkładem masy cząsteczkowej w pewnym zakresie, a różnice w masie cząsteczkowej powinny wynikać przede wszystkim z różnic w liczbie jednostek monomeru w cząsteczce. Polimer zawiera:
 - a) cząsteczki stanowiące prostą większość wagową, które zawierają co najmniej trzy jednostki monomeru związane kowalencyjnie z co najmniej jeszcze jedną jednostką monomeru lub z innym reagentem;
 - b) cząsteczki niestanowiące prostej większości wagowej wśród cząsteczek o tej samej masie cząsteczkowej.W kontekście tej definicji „jednostka monomeru” oznacza przereagowaną formę monomeru w polimerze.
5. Monomer: oznacza substancję, która jest w stanie tworzyć wiązania kowalencyjne z serią innych podobnych lub nie wykazujących podobieństwa cząsteczek w reakcji tworzenia polimerów, w odpowiednich warunkach wykorzystywanych w danym procesie.
6. Rejestrujący: oznacza producenta lub importera substancji lub też wytwórcę lub importera wyrobu przedkładającego wniosek o rejestrację.
7. Produkcja: oznacza wytwarzanie albo ekstrakcję substancji w stanie, w jakim występują w przyrodzie;
8. Producent: oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, wytwarzającą substancję na terytorium Wspólnoty.
9. Import: oznacza fizyczne wprowadzenie na obszar celny Wspólnoty.
10. Importer: oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty i odpowiedzialną za import.
11. Wprowadzenie do obrotu: oznacza odpłatne lub nieodpłatne dostarczenie lub udostępnienie stronie trzeciej. Import jest równoznaczny z wprowadzeniem do obrotu.
12. Dalszy użytkownik: oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty i nie będącą producentem ani importerem, która używa substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu, podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej. Dystrybutor ani konsument nie są uważani za dalszych użytkowników. Reimporter podlegający wyłączeniu zgodnie z przepisem art. 2 ust. 4 lit. c) uważany jest za dalszego użytkownika.
13. Dystrybutor: oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, w tym osobę prowadzącą handel detaliczny, która wyłącznie magazynuje oraz wprowadza do obrotu substancję w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu udostępniając ją stronom trzecim.
14. Półprodukt: oznacza substancję, która jest produkowana, używana lub stosowana wyłącznie do przetwarzania chemicznego (zwanego dalej „syntezą”) w celu przekształcenia jej w inną substancję:
 - a) półprodukt niewyodrębniany: oznacza półprodukt, który podczas syntezy nie jest celowo usuwany (z wyjątkiem procesu pobierania próbek) z urządzenia, w którym przeprowadzana jest synteza. Urządzenie takie oznacza pojemnik do przeprowadzania reakcji, wyposażenie pomocnicze i urządzenia, przez które przemieszczają się substancje podczas stałego procesu ciągłego lub okresowego, a także rurociągi do transportowania z jednego pojemnika do drugiego w celu przeprowadzenia następnego etapu reakcji; urządzenie takie nie oznacza zbiorników i innych pojemników, w których substancje są magazynowane po wyprodukowaniu,
 - b) półprodukt wyodrębniany w miejscu wytwarzania: oznacza półprodukt niespełniający kryteriów półproduktu niewyodrębnianego i w którego przypadku produkcja samego półproduktu i synteza innej (innych) substancji z tego półproduktu odbywa się w tym samym miejscu wytwarzania obsługiwanych przez jedną lub więcej osób prawnych,
 - c) transportowany półprodukt wyodrębniany: oznacza półprodukt nie spełniający kryteriów półproduktu niewyodrębnianego i transportowany pomiędzy innymi miejscami wytwarzania lub do nich dostarczany.
15. Miejsce wytwarzania: oznacza pojedynczy obszar, na terenie którego — jeżeli znajduje się tam więcej niż jeden producent substancji — wspólnie użytkowana jest określona infrastruktura i wyposażenie.
16. Uczestnicy łańcucha dostaw: oznacza wszystkich producentów lub importerów lub dalszych użytkowników w łańcuchu dostaw.
17. Agencja: oznacza Europejską Agencję Chemikaliów utworzoną niniejszym rozporządzeniem.
18. Właściwy organ: oznacza władzę lub władze lub organy ustanowione przez Państwa Członkowskie w celu realizowania zobowiązań wynikających z niniejszego rozporządzenia.
19. Substancja wprowadzona: oznacza substancję, która spełnia co najmniej jedno z następujących kryteriów:
 - a) jest zamieszczona w Europejskim Wykazie Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym (*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances* — EINECS);
 - b) przynajmniej raz w ciągu 15 lat poprzedzających wejście w życie niniejszego rozporządzenia została wyprodukowana na terytorium Wspólnoty lub krajów, które przystąpiły do Unii Europejskiej w dniu 1 stycznia 1995 r. lub w dniu 1 maja 2004 r., lecz nie została wprowadzona do obrotu przez producenta lub importera, pod warunkiem, że producent lub importer dysponuje pisemnym dowodem potwierdzającym ten fakt;
 - c) była wprowadzona do obrotu na terytorium Wspólnoty lub w krajach przystępujących do Unii Europejskiej z dniem 1 maja 2004 r. oraz pomiędzy dniem 18 września 1981 r. a dniem 31 października 1993 r. włącznie, była także wprowadzona do obrotu przez producenta lub importera i była uznana za zgłoszoną zgodnie z art. 8 ust. 1 akapit pierwszy dyrektywy 67/548/EWG, lecz nie spełnia definicji polimeru zawartej w niniejszym rozporządzeniu dyrektywy 67/548/EWG, pod warunkiem, że producent lub importer dysponuje pisemnym dowodem potwierdzającym ten fakt.

20. Substancja zgłoszona: oznacza substancję, która została zgłoszona i która może być wprowadzona do obrotu zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG.
21. Badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju: oznacza wszelkie badania rozwojowe związane z rozwojem produktu lub dalsze badania rozwojowe substancji — w jej postaci własnej, jako składnika preparatu lub w wyrobach — w toku których instalacje pilotażowe lub próbna produkcja stosowane są do rozwoju procesu produkcji lub badań obszarów zastosowania substancji.
22. Badania naukowe i rozwojowe: oznacza wszelkie doświadczenia naukowe, analizę lub badania chemiczne przeprowadzane w kontrolowanych warunkach z użyciem substancji w ilości mniejszej niż 1 tona rocznie.
23. Stosowanie: oznacza każdy rodzaj przetwarzania, przygotowywania preparatów, zużywania, magazynowania, przechowywania, obróbki, umieszczania w pojemnikach, przenoszenia z jednego pojemnika do innego, mieszania, produkcji wyrobu i każde inne wykorzystanie.
24. Użytek własny rejestrującego: oznacza zastosowanie przemysłowe lub inne zastosowanie zawodowe ze strony rejestrującego.
25. Zastosowanie zidentyfikowane: oznacza zastosowanie substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu lub też zastosowanie preparatu, które jest zamierzone przez uczestnika łańcucha dostaw, włączając w to jego użytek własny, lub też zastosowanie, o którym jest on powiadomiony na piśmie przez bezpośredniego dalszego użytkownika.
26. Pełen raport badawczy: oznacza kompletny i całościowy opis działań wykonanych w celu wygenerowania informacji. Oznacza to kompletną pracę naukową wydaną w formie publikacji z opisem przeprowadzonych badań lub też pełne sprawozdanie sporządzone przez laboratorium i zawierające opis przeprowadzonych badań.
27. Szczegółowe podsumowanie przebiegu badania: oznacza szczegółowe podsumowanie celów, metod, wyników i wniosków pełnego raportu badawczego, dostarczające ilość informacji wystarczającą do przeprowadzenia niezależnej oceny badania i zmniejszające potrzebę korzystania z pełnego raportu badawczego.
28. Podsumowanie przebiegu badania: oznacza podsumowanie celów, metod, wyników i wniosków pełnego raportu badawczego, dostarczające ilość informacji wystarczającą do oszacowania znaczenia badania.
29. Rocznie: odnosi się do roku kalendarzowego, jeżeli nie stwierdzono inaczej.
30. Ograniczenie: oznacza każdy warunek lub zakaz odnoszący się do produkcji, stosowania lub wprowadzania do obrotu.
31. Dostawca substancji lub preparatu: oznacza każdego producenta, importera, dalszego użytkownika lub dystrybutora wprowadzającego do obrotu substancję w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu, lub też preparat.
32. Odbiorca substancji lub preparatu: oznacza dalszego użytkownika lub dystrybutora, któremu dostarcza się substancję lub preparat.
33. Odbiorca wyrobu: oznacza użytkownika przemysłowego lub zawodowego — oprócz konsumentów — któremu dostarczany jest wyrób.
34. Małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP): oznacza przedsiębiorstwa małych i średnich rozmiarów zdefiniowane w zaleceniu Komisji z 6 maja 2003 r., dotyczącym definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw⁽¹⁾.
35. Scenariusz narażenia: oznacza zespół warunków opisujących sposób produkcji lub stosowania substancji podczas jej etapów istnienia oraz sposób, w jaki producent lub importer kontroluje narażenie ludzi i środowiska lub w jaki zaleca dalszemu użytkownikowi sprawowanie takiej kontroli. Scenariusze narażenia mogą obejmować jeden określony proces lub zastosowanie lub też kilka procesów lub zastosowań, stosownie do sytuacji.
36. Kategoria stosowania i narażenia: oznacza scenariusz narażenia obejmujący szeroki zakres procesów lub zastosowań.
37. Substancje występujące w przyrodzie: oznacza substancje w sposób naturalny występujące w ich postaci własnej, nieprzetworzone lub przetworzone jedynie ręcznie, mechanicznie lub z wykorzystaniem siły grawitacji; poprzez rozpuszczanie w wodzie, flotację, ekstrakcję z wody oraz destylację z parą wodną lub ogrzewanie jedynie w celu usunięcia wody lub substancje, które w jakikolwiek sposób wyodrębniane są z powietrza.
38. Substancja niemodyfikowana chemicznie: oznacza substancję, której struktura chemiczna pozostaje niezmienną, nawet jeżeli została ona poddana procesowi chemicznemu lub obróbce lub też fizycznej transformacji mineralogicznej, na przykład w celu usunięcia zanieczyszczeń.
39. Stop: oznacza jednolity w skali makroskopijnej materiał metaliczny składający się z dwóch lub większej liczby pierwiastków połączonych w taki sposób, że nie można ich łatwo rozdzielić w sposób mechaniczny.

Artykuł 4

Przepis ogólny

Każdy producent, importer lub — w stosownych przypadkach — dalszy użytkownik może, zachowując pełną odpowiedzialność za wypełnienie obowiązku ciążącego na nim na mocy niniejszego rozporządzenia, wyznaczyć będącego stroną trzecią przedstawiciela do celów wszystkich działań podejmowanych na mocy art. 11, art. 19, tytułu III oraz art. 52, wiążących się z prowadzeniem rozmów z innymi producentami, importerami lub — w stosownych przypadkach — dalszymi użytkownikami. W takich przypadkach tożsamość producenta lub importera, który wyznaczył przedstawiciela, nie jest zazwyczaj ujawniana przez Agencję innym producentom, importerom lub — w stosownych przypadkach — dalszym użytkownikom.

⁽¹⁾ Dz.U. L 124 z 20.5.2003, str. 36.

TYTUŁ II

REJESTRACJA SUBSTANCJI

ROZDZIAŁ 1

Ogólny obowiązek rejestracji i wymagania dotyczące informacji

Artykuł 5

Brak danych, brak obrotu

Z zastrzeżeniem art. 7, 21 i 23, substancje w ich postaci własnej, jako składniki preparatów lub w wyrobach nie są produkowane we Wspólnocie ani wprowadzane do obrotu, chyba że zostały zarejestrowane zgodnie z odpowiednimi przepisami niniejszego tytułu, jeżeli jest to wymagane.

Artykuł 6

Ogólny obowiązek rejestracji substancji w ich postaci własnej lub jako składników preparatów

1. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, każdy producent lub importer substancji, w jej postaci własnej lub jako składnika jednego lub większej liczby preparatów, w ilości co najmniej 1 tony rocznie, przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne.

2. Przepisy art. 17 i 18 nie mają zastosowania do monomerów stosowanych jako półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania lub jako transportowane półprodukty wyodrębniane.

3. Każdy producent lub importer polimeru przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne jednego lub większej liczby monomerów lub innych substancji, które nie zostały wcześniej zarejestrowane przez jednego z uczestników stanowiących poprzedzające go ogniwa łańcucha dostaw, jeżeli spełnione są łącznie następujące warunki:

a) polimer ten zawiera co najmniej 2 % wag. takich monomerów lub innych substancji w formie jednostek monomeru i substancji związanych chemicznie;

b) całkowita ilość takich monomerów lub innych substancji wynosi co najmniej 1 tonę rocznie.

4. Przedłożenie dokumentów rejestracyjnych łączy się z wniesieniem opłaty zgodnie z przepisami tytułu IX.

Artykuł 7

Rejestracja i zgłaszanie substancji zawartych w wyrobach

1. Każdy wytwórca lub importer wyrobów przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne każdej substancji zawartej w tych wyrobach, jeżeli spełnione są wszystkie poniższe warunki:

a) substancja jest obecna w tych wyrobach w ilości stanowiącej łącznie ponad 1 tonę rocznie na wytwórcę lub importera;

b) zamierzone jest uwolnienie substancji podczas normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania.

Przedłożenie dokumentów rejestracyjnych łączy się z wniesieniem opłaty zgodnie z przepisami tytułu IX.

2. Każdy wytwórca lub importer wyrobów przekazuje Agencji informacje zgodne z ust. 4 niniejszego artykułu, jeżeli substancja spełnia kryteria zawarte w art. 56 i jest zidentyfikowana zgodnie z art. 58 ust 1., a także jeżeli spełnione są obydwa poniższe warunki:

a) substancja jest obecna w tych wyrobach w ilości stanowiącej łącznie ponad 1 tonę rocznie na wytwórcę lub importera;

b) substancja ta obecna jest w tych wyrobach w stężeniu wyższym niż 0,1 % wag.

3. Ust. 2 nie ma zastosowania w przypadku, gdy wytwórca lub importer może wykluczyć narażenie ludzi lub środowiska podczas normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania, w tym usuwania. W takich przypadkach wytwórca lub importer dostarcza odbiorcy wyrobu stosowne instrukcje zgodnie z art. 30 ust 4.

4. Przekazywane informacje obejmują:

a) dane identyfikujące i kontaktowe wytwórcy lub importera określone w sekcji 1 załącznika IV, z wyjątkiem miejsc, w których ma miejsce ich stosowanie;

b) jeden lub więcej numerów rejestracji, o których mowa w art. 20 ust. 1, jeżeli są one dostępne;

c) dane identyfikujące substancję określoną w sekcjach 2.1-2.3.4 załącznika VI;

d) klasyfikację substancji zgodnie z sekcjami 4.1 i 4.2 załącznika VI;

e) krótki opis zastosowania (zastosowań) substancji znajdującej się w wyrobie, zgodny z sekcją 3.5 załącznika VI, oraz zastosowań wyrobu (wyrobów);

f) zakres wielkości obrotu substancji, taki jak 1-10 ton, 10-100 ton itd.

5. Agencja może podejmować decyzje nakładające na wytwórców lub importerów wyrobów wymóg przedłożenia dokumentów rejestracyjnych zgodnie z niniejszym tytułem w przypadku każdej substancji zawartej w tych wyrobach, jeżeli spełnione są wszystkie następujące warunki:

a) substancja obecna jest w tych wyrobach w ilościach wynoszących łącznie ponad 1 tonę rocznie na wytwórcę lub importera;

- b) Agencja ma podstawy do podejrzeń, że:
- (i) substancja jest uwalniana z tych wyrobów oraz
 - (ii) uwalnianie substancji z tych wyrobów stanowi ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska
- c) substancja nie jest objęta przepisami ust. 1.

Przedłożenie dokumentów rejestracyjnych łączy się z wniesieniem opłaty wymaganej zgodnie z przepisami tytułu IX.

6. Przepisy ust. 1 — 5 nie dotyczą substancji już zarejestrowanych dla danego zastosowania.

7. Od dnia (*) ... ust. 2, 3 i 4 niniejszego artykułu stosuje się po upływie 6 miesięcy po identyfikacji substancji zgodnie z art. 58 ust. 1.

8. Wszelkie środki dotyczące wdrożenia ust. 1-7 przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 133 ust. 3.

Artykuł 8

Wyłączny przedstawiciel producenta spoza obszaru Wspólnoty

1. Osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę poza terytorium Wspólnoty, która produkuje substancję w jej postaci własnej, jako składnik preparatów lub w wyrobach, przygotowuje preparat lub wytwarza wyrób, które importowane są na terytorium Wspólnoty, może za obopólną zgodą wyznaczyć osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty jako jej wyłącznego przedstawiciela w zakresie wypełniania obowiązków ciążących na importerach na mocy niniejszego tytułu.

2. Przedstawiciel ten wypełnia także wszelkie inne obowiązki importerów wynikające z niniejszego rozporządzenia. W tym celu posiada on wystarczające doświadczenie w praktycznym postępowaniu z substancjami i informacje dotyczące tych substancji oraz, bez uszczerbku dla przepisów art. 33, dysponuje dostępnymi i aktualnymi informacjami o wielkości importu i o nabywcach substancji, a także informacjami o dostarczeniu ostatniej aktualizacji karty charakterystyki.

3. Jeżeli zgodnie z ust. 1 i 2 został ustanowiony przedstawiciel, producent spoza terytorium Wspólnoty informuje importera (importerów) w tym samym łańcuchu dostaw o jego ustanowieniu. W rozumieniu niniejszego rozporządzenia importerzy ci będą uważani za dalszych użytkowników.

Artykuł 9

Zwolnienie z ogólnego obowiązku rejestracji w zakresie badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD)

1. Artykuły 5, 6, 7, 17, 18 i 21 nie mają zastosowania przez okres pięciu lat w odniesieniu do substancji produkowanej na terytorium Wspólnoty lub importowanej w celu badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, prowa-

(*) 42 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

dzonych przez producenta lub importera osobiście lub we współpracy z nabywcami wyszczególnionymi na liście nabywców oraz w ilościach ograniczonych do potrzeb badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju.

2. Dla potrzeb ust. 1 producent lub importer zgłasza Agencji następujące informacje:

- a) dane identyfikujące producenta lub importera określone w sekcji 1 załącznika VI;
- b) dane identyfikujące substancję określone w sekcji 2 załącznika VI;
- c) klasyfikację substancji zgodnie z wymaganiami sekcji 4 załącznika VI, jeżeli jest ona zaklasyfikowana;
- d) szacowaną ilość substancji zgodnie z wymaganiami sekcji 3.1 załącznika VI;
- e) listę nabywców, o której mowa w ust. 1, w tym ich imiona i nazwiska lub nazwy i adresy.

Zgłoszenie łączy się z wniesieniem opłaty zgodnie z przepisami tytułu IX.

Okres ustanowiony w ust. 1 rozpoczyna się w momencie otrzymania zgłoszenia przez Agencję.

3. Agencja sprawdza kompletność informacji dostarczonych przez zgłaszającego, przy czym w razie konieczności odpowiednio dostosowuje się art. 20 ust. 2. Agencja nadaje zgłoszeniu numer i datę zgłoszenia, która jest datą otrzymania zgłoszenia przez Agencję i niezwłocznie przekazuje ten numer i datę odpowiedniemu producentowi lub importerowi. Agencja przekazuje powyższe informacje również właściwemu organowi odpowiedniego Państwa Członkowskiego.

4. Agencja może podjąć decyzję o ustanowieniu pewnych warunków w celu zagwarantowania, że substancja, albo preparat lub wyrób, w skład których wchodzi ta substancja, będą stosowane tylko przez personel odbiorców wyszczególnionych na liście, o której mowa w ust. 2 lit. e), w racjonalnie kontrolowanych warunkach, zgodnie z wymaganiami przepisów dotyczących ochrony pracowników i środowiska, i że substancja ta nie zostanie w żadnym momencie udostępniona powszechnie, ani w swej postaci własnej, ani jako składnik preparatu lub w wyrobie, a pozostałe ilości substancji zostaną zgromadzone w celu usunięcia ich po upływie okresu zwolnienia.

W takich przypadkach Agencja może zwrócić się do zgłaszającego o dostarczenie niezbędnych informacji dodatkowych.

5. Przy braku jakichkolwiek przeciwwskazań producent lub importer mogą produkować lub importować substancję nie wcześniej niż po upływie dwóch tygodni od zgłoszenia.

6. Producent, importer lub wytwórca wyrobu zobowiązany jest zastosować się do wszelkich warunków nałożonych przez Agencję zgodnie z ust. 4.

7. Agencja może podjąć decyzję o przedłużeniu pięcioletniego okresu zwolnienia maksymalnie o kolejne pięć lat lub, w przypadku substancji używanych wyłącznie w procesie badań rozwojowych produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub do celów weterynaryjnych, maksymalnie o kolejne 10 lat, na wniosek producenta, importera lub wytwórcy wyrobu, jeżeli może on wykazać, że takie przedłużenie okresu zwolnienia jest uzasadnione programem badań naukowych i rozwojowych.

8. Agencja niezwłocznie przekazuje projekty decyzji właściwym organom wszystkich Państw Członkowskich, na terytorium których ma miejsce produkcja tej substancji, jej import lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji.

Przy podejmowaniu decyzji, o których mowa w ust. 4 i 7, Agencja uwzględni wszelkie uwagi właściwych organów Państw Członkowskich.

9. Agencja i właściwe organy zainteresowanych Państw Członkowskich zawsze zachowują poufność informacji przedłożonych zgodnie z ust. 1 — 8.

10. Od decyzji Agencji podjętych na mocy przepisów ust. 4 i 7 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 90, 91 i 92.

Artykuł 10

Informacje przedkładane dla celów ogólnej rejestracji

Dane rejestracyjne wymagane na mocy art. 6 lub art. 7 ust. 1 lub 5 zawierają wszystkie następujące informacje:

- a) dossier techniczne zawierające:
 - (i) dane identyfikujące producenta (producentów) lub importera (importerów), określone w sekcji 1 załącznika VI;
 - (ii) dane identyfikujące substancję określone w sekcji 2 załącznika VI;
 - (iii) informacje dotyczące produkcji i zastosowań substancji, określone w sekcji 3 załącznika IV; informacje te obejmują wszystkie zastosowania zidentyfikowane rejestrującego. Jeżeli rejestrujący uzna to za stosowne, informacje te mogą zawierać odpowiednie kategorie stosowania i narażenia;
 - (iv) klasyfikację i oznakowanie substancji zgodnie z wymaganiami określonymi w sekcji 4 załącznika VI;
 - (v) wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania substancji zgodnie z wymaganiami określonymi w sekcji 5 załącznika VI;
 - (vi) podsumowania informacji uzyskanych w wyniku zastosowania załączników VII–XI;
 - (vii) szczegółowe podsumowania informacji uzyskanych w wyniku zastosowania załączników VII–XI, jeżeli jest to wymagane na mocy przepisów załącznika I;

(viii) wskazówkę, czy informacje przedłożone na mocy pkt iii), iv), vi) i vii) lub lit. b) zostały poddane przeglądowi przez osobę oceniającą, wybraną przez producenta lub importera i posiadającą odpowiednie doświadczenie;

(ix) propozycje przeprowadzenia badań, jeżeli zostały wymienione w załącznikach IX i X;

(x) dla substancji mieszczących się w zakresie 1 — 10 ton, informacje dotyczące narażenia określone w sekcji 6 załącznika VI;

(xi) wniosek określający, które spośród informacji wymienionych w art. 118 ust. 2 w opinii producenta lub importera nie powinny być udostępniane przez Internet zgodnie z art. 76 ust. 2 lit. d), w tym uzasadnienie ewentualnej szkodliwości opublikowania tych informacji dla interesów handlowych producenta lub importera lub jakichkolwiek innych zainteresowanych stron.

Z wyjątkiem przypadków objętych art. 25 ust. 3, art. 27 ust. 6 lub art. 30 ust. 3 rejestrujący jest prawowitym posiadaczem pełnego raportu badawczego, którego podsumowanie znajduje się w pkt vi) i vii) lub posiada zezwolenie na odwoływanie się do niego dla celów rejestracji.

b) raport bezpieczeństwa chemicznego, jeżeli jest wymagany na mocy art. 14, w formie określonej w załączniku I. Jeżeli rejestrujący uzna to za stosowne, odpowiednie sekcje tego raportu mogą zawierać odpowiednie kategorie stosowania i narażenia.

Artykuł 11

Wspólne przedkładanie danych przez wielu rejestrujących

1. Jeżeli jeden lub więcej producentów albo jeden lub więcej importerów zamierza produkować lub importować daną substancję na terytorium Wspólnoty, zastosowanie mają poniższe przepisy.

Z zastrzeżeniem ust. 3, informacje określone w art. 10 lit. a) pkt iv), vi), vii) i ix) oraz wszelkie stosowne wskazania, o których mowa w art. 10 lit. a) pkt viii), są przedkładane najpierw przez jednego wybranego producenta lub importera, który działa w porozumieniu z pozostałymi zgadzającymi się na to producentami lub importerami (dalej zwanego „wiodącym rejestrującym”).

Następnie każdy rejestrujący osobno przedkłada informacje określone w art. 10 lit. a) pkt i), ii), iii) i x), a także wszelkie stosowne wskazówki, o których mowa w art. 10 lit. a) pkt viii).

Rejestrujący mogą sami zdecydować, czy informacje określone w art. 10 lit. a) pkt v) i lit. b) oraz wszelkie stosowne wskazówki, o których mowa w art. 10 lit. a) pkt viii), przedłożą osobno, czy też przedłoży je producent lub importer działający w ich imieniu.

2. Każdy producent lub importer musi stosować przepisy ust. 1 jedynie w odniesieniu do tych informacji określonych w art. 10 lit. a) pkt iv), vi), vii) i ix), które są wymagane dla celów rejestracji przy jego zakresie wielkości obrotu zgodnie z art. 12.

3. Producent lub importer może przedłożyć informacje, o których mowa w art. 10 lit. a) pkt iv), vi), vii) lub ix) osobno, jeżeli:

- a) wspólne przedłożenie tych informacji wiązałyby się dla niego z nieproporcjonalnymi kosztami; lub
- b) wspólne przedłożenie informacji prowadziłyby do ujawnienia informacji, które uważa on za wrażliwe pod względem handlowym, i prawdopodobnie spowodowałyby jego znaczną szkodę handlową; lub
- c) nie zgadza się on z wiodącym rejestrującym co do wyboru informacji.

Jeżeli mają zastosowanie litery a), b) lub c), producent lub importer przedkłada wraz z dokumentacją, w zależności od przypadku, wyjaśnienie powodów, dla których koszty byłyby nieproporcjonalne lub ujawnienie tej informacji prawdopodobnie spowodowałyby znaczną szkodę handlową lub też uzasadnienie charakteru nieporozumienia.

4. Przedłożenie dokumentów rejestracyjnych łączy się z wniesieniem opłaty zgodnie z przepisami tytułu IX.

Artykuł 12

Informacje, które należy przedłożyć w zależności od wielkości obrotu

1. Dokumentacja techniczna, o której mowa w art. 10 lit. a) zawiera w punktach vi) i vii) wszelkie dane fizykochemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne, które są istotne i dostępne dla rejestrującego, a przynajmniej:

- a) informacje określone w załączniku VII w przypadku substancji niewprowadzonych, oraz substancji wprowadzonych, produkowanych lub importowanych przez producenta lub importera w ilości co najmniej 1 tony rocznie i spełniających jedno lub oba kryteria określone w załączniku III;
- b) informacje dotyczące właściwości fizykochemicznych określone w sekcji 7 załącznika VII w przypadku substancji wprowadzonych, produkowanych lub importowanych przez producenta lub importera w ilości co najmniej 1 tony rocznie i niespełniających żadnego z kryteriów określonych w załączniku III;
- c) informacje określone w załącznikach VII i VIII w przypadku substancji produkowanych lub importowanych przez producenta lub importera w ilości co najmniej 10 ton rocznie;

d) informacje określone w załącznikach VII i VIII oraz propozycje przeprowadzenia badań w celu dostarczenia informacji określonych w załączniku IX w przypadku substancji produkowanych lub importowanych przez producenta lub importera w ilości co najmniej 100 ton rocznie.

e) informacje określone w załącznikach VII i VIII oraz propozycje przeprowadzenia badań w celu dostarczenia informacji określonych w załącznikach IX i X w przypadku substancji produkowanych lub importowanych przez producenta lub importera w ilości co najmniej 1 000 ton rocznie.

2. Kiedy ilość substancji już zarejestrowanej przez producenta lub importera osiągnie kolejny zakres wielkości obrotu, producent lub importer bezzwłocznie informuje Agencję o dodatkowych informacjach, których będzie potrzebował zgodnie z ust. 1. Zastosowanie ma odpowiednio dostosowany art. 26 ust. 3 i 4.

Artykuł 13

Ogólne wymagania dotyczące generowania informacji o swoistych właściwościach substancji

1. Jeżeli wymagania określone w załączniku VI są spełnione, informacje o swoistych właściwościach substancji mogą być generowane w inny sposób niż przez badania, w szczególności przy użyciu jakościowych lub ilościowych modeli zależności struktura-aktywność lub na podstawie informacji o substancjach o podobnej strukturze (grupowanie lub podejście przekrojowe). Można pominąć badania wymagane na podstawie sekcji 8.6 i 8.7 załącznika VIII, załącznika IX i załącznika X, jeżeli jest to uzasadnione informacjami na temat narażenia i wdrożonymi środkami kontroli ryzyka określonymi w sekcji 3 załącznika XI.

2. Jeżeli dla wygenerowania informacji o swoistych właściwościach substancji wymagane są badania substancji, przeprowadza się je metodami badań określonymi w rozporządzeniu Komisji, przyjętym zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 132 ust. 3, przeglądu których dokonuje się w stosownych przypadkach, w szczególności w celu udoskonalenia, ograniczenia lub zastąpienia badań na zwierzętach lub innymi międzynarodowymi metodami, uznanymi za odpowiednie przez Komisję lub Agencję.

Informacje o swoistych właściwościach substancji mogą być wygenerowane przy użyciu innych metod badań, pod warunkiem, że spełnione są wymagania określone w załączniku XI.

3. Badania i analizy ekotoksykologiczne i toksykologiczne są wykonywane zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej przewidzianymi w dyrektywie 2004/10/WE lub innymi międzynarodowymi normami, które Komisja lub Agencja uznaje za równoważne, oraz zgodnie z przepisami dyrektywy 86/609/EWG, jeżeli to stosowne.

4. Jeżeli substancja została zarejestrowana, nowy rejestrujący ma prawo odnieść się do przedłożonych wcześniej podsumowań przebiegu badań i szczegółowych podsumowań przebiegu badań dotyczących tej samej substancji, pod warunkiem, że jest w stanie wykazać, że rejestrowana przez niego substancja jest tą samą substancją, co substancja zarejestrowana wcześniej, z uwzględnieniem stopnia czystości i rodzaju zanieczyszczeń, oraz pod warunkiem, że poprzedni rejestrujący wyraził (wyrazili) zgodę na odniesienie się do pełnych raportów badawczych dla celów rejestracji.

Nowy rejestrujący nie odnosi się do tych badań, jeżeli celem jest dostarczenie informacji wymaganych na podstawie sekcji 2 załącznika VI.

Artykuł 14

Raport bezpieczeństwa chemicznego oraz obowiązek stosowania i zalecania środków zmniejszających ryzyko

1. Bez uszczerbku dla art. 4 dyrektywy 98/24/WE przeprowadza się ocenę bezpieczeństwa chemicznego i sporządza się raport bezpieczeństwa chemicznego dla wszystkich substancji podlegających rejestracji zgodnie z niniejszym rozdziałem, jeżeli rejestrujący produkuje lub importuje taką substancję w ilości co najmniej 10 ton rocznie.

Raport bezpieczeństwa chemicznego jest dokumentacją oceny bezpieczeństwa chemicznego, którą przeprowadza się zgodnie z ust. 2 — 7 i załącznikiem I dla każdej substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu lub też dla grupy substancji.

2. Przeprowadzanie oceny bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z ust. 1 nie jest wymagane dla substancji obecnej w preparacie, jeżeli stężenie tej substancji jest niższe niż najniższe z następujących stężeń:

- odpowiednie stężenia określone w tabeli znajdującej się w art. 3 ust. 3 dyrektywy 1999/45/WE;
- stężenia graniczne podane w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG;
- stężenia graniczne podane w części B załącznika II do dyrektywy 1999/45/WE;
- stężenia graniczne podane w części B załącznika III do dyrektywy 1999/45/WE;
- stężenia graniczne podane w uzgodnionych pozycjach wykazu klasyfikacji i oznakowania ustanowionego zgodnie z przepisami tytułu XI niniejszego rozporządzenia;
- 0,1 % wag., jeżeli substancja spełnia kryteria przedstawione w załączniku XIII do niniejszego rozporządzenia.

3. Ocena bezpieczeństwa chemicznego substancji obejmuje następujące etapy:

- ocenę zagrożeń dla zdrowia człowieka;
- ocenę zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych;
- ocenę zagrożeń dla środowiska;
- ocenę trwałości, zdolności do biokumulacji i toksyczności (PBT) oraz bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do biokumulacji (vPvB).

4. Jeżeli w wyniku zastosowania etapów a) — d) wymienionych w ust. 3 producent lub importer dochodzi do wniosku, że substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako niebezpieczna zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG lub oceniono ją jako należącą do kategorii PBT lub vPvB, ocena bezpieczeństwa chemicznego obejmuje następujące etapy dodatkowe:

- ocenę narażenia, w tym wygenerowanie jednego lub większej liczby scenariuszy narażenia (lub, w stosownych przypadkach, określenie odpowiednich kategorii stosowania i narażenia) oraz oszacowanie narażenia;
- charakterystykę ryzyka.

Scenariusze narażenia (w stosownych przypadkach kategorii stosowania i narażenia), ocena narażenia oraz charakterystyka ryzyka obejmują wszelkie zastosowania zidentyfikowane przez producenta lub importera.

5. Raport bezpieczeństwa chemicznego nie musi zawierać oceny ryzyka dla zdrowia człowieka wynikającego z następujących zastosowań końcowych:

- w materiałach przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi objętych rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 i zmieniającym Dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG⁽¹⁾;
- w produktach kosmetycznych objętych dyrektywą 76/768/EWG.

6. Każdy producent lub importer określa i stosuje odpowiednie środki w celu właściwego kontrolowania ryzyka określonego w ocenie bezpieczeństwa chemicznego oraz, w uzasadnionych przypadkach, zaleca je w kartach charakterystyki, które dostarcza zgodnie z art. 31.

7. Każdy producent lub importer, w stosunku do którego wymagane jest przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego, przechowuje swoje raporty bezpieczeństwa chemicznego w sposób dostępny oraz aktualizuje je.

⁽¹⁾ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, str. 4.

ROZDZIAŁ 2

Substancje uznawane za zarejestrowane

Artykuł 15

Substancje w środkach ochrony roślin i produktach biobójczych

1. Substancje czynne i składniki obojętne produkowane lub importowane w celu wyłącznego stosowania w środkach ochrony roślin i wymienione w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG⁽¹⁾ lub w rozporządzeniu (EWG) nr 3600/92⁽²⁾, rozporządzeniu (WE) nr 703/2001⁽³⁾, rozporządzeniu (WE) nr 1490/2002⁽⁴⁾, decyzji 2003/565/WE⁽⁵⁾ i wszelkie substancje, dla których decyzja Komisji o kompletności dossier została podjęta stosownie do art. 6 dyrektywy 91/414/EWG traktuje się jako zarejestrowane, a ich rejestrację traktuje się jako kompletną w zakresie produkcji lub importu w celu zastosowania jako środki ochrony roślin, a zatem za spełniającą wymagania rozdziału 1 i 5 niniejszego Tytułu.

2. Substancje czynne produkowane lub importowane w celu wyłącznego stosowania w produktach biobójczych i wymienione w załączniku I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych⁽⁶⁾ lub w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2032/2003 z dnia 4 listopada 2003 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotycząca wprowadzania do

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/75/WE (Dz.U. L 248, 12.9.2006, str. 3).

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiające szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu pracy określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 366 z 15.12.1992, str. 10). Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2260/2000 (Dz.U. L 259, 13.10.2000, str. 27).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 703/2001 z dnia 6 kwietnia 2001 r. określające substancje czynne środków ochrony roślin poddane ocenie w drugim etapie programu pracy określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz weryfikujące wykaz Państw Członkowskich wyznaczonych jako sprawozdawcy dla tych substancji (Dz.U. L 98 z 7.4.2001, str. 6).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1490/2002 z dnia 14 sierpnia 2002 r. ustanawiające dalsze szczegółowe zasady realizacji trzeciego etapu programu pracy określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG i zmieniającej Rozporządzenie (WE) nr 451/2000 (Dz.U. L 224 z 21.8.2002, str. 23). rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1744/2004 (Dz.U. L 311 z 8.10.2004, str. 23).

⁽⁵⁾ Decyzja Komisji 2003/565/WE z dnia 25 lipca 2003 r. wydłużająca okres przewidziany w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, str. 40).

⁽⁶⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona Dyrektywą Komisji 2006/50/WE (Dz.U. L 142 z 30.5.2006, str. 6).

obrotu produktów biobójczych i zmieniająca Rozporządzenie (WE) nr 1896/2000⁽⁷⁾ do momentu określonego datą decyzji, o której mowa w art. 16 ust. 2 akapit drugi dyrektywy 98/8/WE, uznaje się za zarejestrowane, a ich rejestrację uznaje się za kompletną w zakresie produkcji lub importu dla zastosowania w produktach biobójczych, a zatem za spełniającą wymagania rozdziału 1 i 5 niniejszego Tytułu.

Artykuł 16

Obowiązki Komisji, Agencji i rejestrujących substancje uznawane za zarejestrowane

1. Komisja lub odpowiedni organ Wspólnoty udostępnia Agencji informacje równoważne informacjom wymaganym na podstawie art. 10 i dotyczącym substancji uznawanych za zarejestrowane zgodnie z art. 15. Agencja włącza tę informację lub odwołanie do niej do swych baz danych i powiadamia o tym właściwe organy przed ...^(*).

2. Przepisów art. 21, 22 i 25 — 28 nie stosuje się do zastosowań substancji zarejestrowanych zgodnie z art. 15.

ROZDZIAŁ 3

Obowiązek rejestracji i zakres informacji wymaganych dla niektórych rodzajów półproduktów wyodrębnianych

Artykuł 17

Rejestracja półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania

1. Producent półproduktu wyodrębnianego w miejscu wytwarzania, produkujący go w ilości co najmniej 1 tony rocznie, przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne tego półproduktu.

2. Dokumenty rejestracyjne półproduktu wyodrębnianego w miejscu wytwarzania zawierają wszystkie następujące informacje, w zakresie, w jakim producent może je przedłożyć bez przeprowadzania dodatkowych badań:

- dane identyfikujące producenta określone w sekcji 1 załącznika VI;
- dane identyfikujące półprodukt określone w sekcjach 2.1-2.3.4 załącznika VI;
- dane dotyczące klasyfikacji półproduktu określone w sekcji 4 załącznika VI;

⁽⁷⁾ Dz.U. L 307, 24.11.2003, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1048/2005 (Dz.U. L 178 z 9.7.2005, str. 1).

^(*) 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

- d) wszelkie dostępne informacje o właściwościach fizykochemicznych półproduktu, a także właściwościach półproduktu dotyczących zdrowia człowieka lub środowiska. W przypadkach, w których dostępny jest pełen raport badawczy, przedkładane jest podsumowanie przebiegu badania.
- e) zwięzły ogólny opis zastosowania, zgodnie z wymaganiami określonymi w sekcji 3.5 załącznika VI;
- f) szczegółowy opis stosowanych środków kontroli ryzyka.

Z wyjątkiem przypadków określonych w art. 25 ust. 3, art. 27 ust. 6 lub art. 30 ust. 3 rejestrujący jest prawowitym posiadaczem pełnego raportu badawczego, o podsumowaniu którego jest mowa w lit. d) lub posiada zezwolenie na odwoływanie się do niego dla celów rejestracji.

Przedłożenie dokumentów rejestracyjnych łączy się z wniesieniem opłaty wymaganej zgodnie z przepisami tytułu IX.

3. Ust. 2 ma zastosowanie do półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania wyłącznie wtedy, gdy producent potwierdzi, że dana substancja jest produkowana i stosowana w warunkach ściśle kontrolowanych i podczas wszystkich jej etapów istnienia jest dokładnie oddzielona przy zastosowaniu środków technicznych. W celu minimalizacji emisji i wszelkiego wynikającego z niej narażenia stosowane są procedury kontroli i procedury postępowania.

Jeżeli warunki te nie są spełnione, dokumenty rejestracyjne zawierają informacje określone w art. 10.

Artykuł 18

Rejestracja transportowanych półproduktów wyodrębnianych

1. Producent lub importer transportowanego półproduktu wyodrębnianego, produkujący go lub importujący w ilości co najmniej 1 tony rocznie, przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne tego półproduktu.

2. Dokumenty rejestracyjne dla transportowanego półproduktu wyodrębnianego zawierają wszystkie następujące informacje:

- a) dane identyfikujące producenta lub importera określone w sekcji 1 załącznika VI;
- b) dane identyfikujące półprodukt określone w sekcjach 2.1 — 2.3.4 załącznika VI;
- c) dane dotyczące klasyfikacji półproduktu określone w sekcji 4 załącznika VI;
- d) wszelkie dostępne informacje o właściwościach fizykochemicznych półproduktu, a także o właściwościach półproduktu dotyczących zdrowia człowieka lub środowiska. W przypadkach, w których dostępny jest pełen raport badawczy, przedkładane jest podsumowanie przebiegu badania.
- e) zwięzły ogólny opis zastosowania, zgodnie z wymaganiami określonymi w sekcji 3.5 załącznika VI;
- f) informacje o środkach kontroli ryzyka stosowanych i zalecanych użytkownikowi zgodnie z ust. 4.

Z wyjątkiem przypadków określonych w art. 25 ust. 3, art. 27 ust. 6 lub art. 30 ust. 3 rejestrujący jest prawowitym posiadaczem pełnego raportu badawczego, o podsumowaniu którego jest mowa w lit. d) lub posiada zezwolenie na odwoływanie się do niego dla celów rejestracji.

Przedłożenie dokumentów rejestracyjnych łączy się z wniesieniem opłaty wymaganej zgodnie z przepisami tytułu IX.

3. Dokumenty rejestracyjne dla transportowanego półproduktu wyodrębnianego w ilości ponad 1 000 ton rocznie na producenta lub importera zawierają, oprócz informacji wymaganych na podstawie ust. 2, informacje określone w załączniku VII.

Do wygenerowania tych informacji stosuje się przepisy art. 13.

4. Przepisy ust. 2 i 3 mają zastosowanie do transportowanych półproduktów wyodrębnianych wyłącznie wtedy, gdy producent lub importer potwierdzi lub oświadczy, że otrzymał od użytkownika potwierdzenie faktu, że synteza innej lub innych substancji z tego półproduktu odbywa się w innych miejscach w następujących ściśle kontrolowanych warunkach:

- a) substancja jest ściśle oddzielona przy zastosowaniu środków technicznych podczas wszystkich etapów jej istnienia, włączając w to produkcję, oczyszczanie, czyszczenie i konserwację instalacji, pobieranie próbek, badania, załadunek i rozładunek urządzeń lub pojemników oraz usuwanie, oczyszczanie i magazynowanie odpadów;
- b) w celu minimalizacji emisji i wszelkiego wynikającego z niej narażenia stosowane są procedury kontroli i procedury postępowania;
- c) substancją zajmuje się tylko odpowiednio wyszkolony i upoważniony personel;
- d) w przypadku czyszczenia i konserwacji instalacji, przed otwarciem systemu i wejściem do niego stosowane są specjalne sposoby postępowania, takie jak czyszczenie i mycie;
- e) w razie wypadku i w sytuacji, gdy wytwarzane są odpady, podczas procesu oczyszczania lub czyszczenia i konserwacji instalacji stosowane są procedury kontroli i procedury postępowania w celu minimalizacji emisji i związanego z nią narażenia;
- f) procedury dotyczące postępowania z substancjami są dobrze udokumentowane i ściśle nadzorowane przez podmiot zarządzający miejscem wytwarzania;

Jeżeli warunki wymienione w pierwszym akapicie nie są spełnione, dokumenty rejestracyjne zawierają informacje określone w art. 10.

Artykuł 19

Wspólne przedkładanie danych dotyczących półproduktów wyodrębnianych przez wielu rejestrujących

1. Jeżeli jeden lub więcej producentów lub też jeden lub więcej importerów zamierza produkować lub importować na terytorium Wspólnoty półprodukt wyodrębniany w miejscu wytwarzania lub transportowany półprodukt wyodrębniany, zastosowanie mają poniższe przepisy.

Z zastrzeżeniem ust. 2 niniejszego artykułu, informacje określone w art. 17 ust. 2 lit. c) i d) oraz art. 18 ust. 2 lit. c) i d) będą przedkładane najpierw przez jednego producenta lub importera, który działa w porozumieniu z pozostałymi zgadzającymi się na to producentami lub importerami (zwanego dalej „wiodącym rejestrującym”).

Następnie każdy rejestrujący osobno przedkłada informacje określone w art. 17 ust. 2 lit. a), b), e) i f) oraz w art. 18 ust. 2 lit. a), b), e) i f).

2. Producent lub importer może przedłożyć informacje, o których mowa w art. 17 ust. 2 lit. c) lub d) oraz art. 18 ust. 2 lit. c) lub d) osobno, jeżeli:

- a) ich wspólne przedłożenie wiązałyby się dla niego z nieproporcjonalnymi kosztami; lub
- b) wspólne przedłożenie informacji prowadziłoby do ujawnienia informacji, które uważa on za wrażliwe pod względem handlowym, i prawdopodobnie spowodowałoby jego znaczną szkodę handlową; lub
- c) nie zgadza się on z wiodącym rejestrującym co do wyboru informacji.

Jeżeli mają zastosowanie litery a), b) lub c), producent lub importer przedkłada wraz z dokumentacją, w zależności od przypadku, wyjaśnienie powodów, dla których koszty byłyby nieproporcjonalne i ujawnienie tej informacji prawdopodobnie spowodowałoby znaczną szkodę handlową lub też uzasadnienie charakteru nieporozumienia.

3. Przedłożenie dokumentów rejestracyjnych łączy się z wniesieniem opłaty wymaganej zgodnie z przepisami tytułu IX.

ROZDZIAŁ 4

Przepisy wspólne dla wszystkich rejestracji

Artykuł 20

Obowiązki Agencji

1. Każdej rejestracji Agencja nadaje numer przedłożenia, którego należy używać we wszelkiej korespondencji związanej z rejestracją dopóki nie uzna się dokumentów rejestracyjnych za kompletne, oraz datę przedłożenia, którą jest data otrzymania dokumentów rejestracyjnych przez Agencję.

2. Agencja sprawdza kompletność wszystkich dokumentów rejestracyjnych w celu stwierdzenia, czy wszystkie elementy wymagane na mocy art. 10 i 12 lub art. 17 albo 18 zostały w nich zawarte oraz czy została uiszczona opłata, o której mowa w art. 6 ust. 4, art. 7 ust. 1 i ust. 5, art. 17 ust. 2 lub art. 18 ust. 2. Weryfikacja kompletności nie obejmuje oceny jakości lub adekwatności przedłożonych danych ani uzasadnień.

Agencja sprawdza kompletność dokumentów rejestracyjnych w ciągu trzech tygodni od daty przedłożenia lub w ciągu trzech

miesięcy od terminu ustalonego w art. 23 w przypadku rejestracji substancji wprowadzonych, dla której dokumenty przedłożono w ciągu 2 miesięcy bezpośrednio poprzedzających wspomniany termin.

Jeżeli dokumenty rejestracyjne są niekompletne, przed upływem okresu trzech tygodni lub trzech miesięcy, o którym mowa w akapicie drugim, Agencja informuje rejestrującego, jakie dalsze informacje są wymagane, aby dokumenty rejestracyjne były kompletne i ustala racjonalny termin ich dostarczenia. Rejestrujący uzupełnia swoje dokumenty rejestracyjne i przedkłada je Agencji w ustalonym terminie. Agencja wydaje rejestrującemu potwierdzenie daty wpływu dalszych informacji. Agencja dokonuje powtórnej weryfikacji kompletności biorąc pod uwagę przedłożone jej dalsze informacje.

Agencja odmawia rejestracji, jeżeli rejestrujący nie dostarczy w ustalonym terminie brakujących danych niezbędnych do uzupełnienia dokumentów rejestracyjnych. W takich przypadkach nie jest zwracana opłata rejestracyjna.

3. Kiedy dokumenty rejestracyjne są kompletne, Agencja nadaje substancji, której one dotyczą, numer rejestracji i datę rejestracji identyczną z datą przedłożenia. Agencja niezwłocznie przekazuje numer rejestracji i datę rejestracji rejestrującemu, którego one dotyczą. Numer rejestracji należy używać we wszelkiej dalszej korespondencji związanej z rejestracją.

4. W ciągu 30 dni od daty przedłożenia Agencja powiadamia właściwy organ odpowiedniego Państwa Członkowskiego o tym, że w bazie danych Agencji dostępne są następujące informacje:

- a) dokumentacja rejestracyjna wraz z numerem przedłożenia lub rejestracji,
- b) data przedłożenia lub rejestracji,
- c) wynik weryfikacji kompletności oraz
- d) wszelkie żądania przedstawienia informacji dodatkowych, a także terminy ustalone zgodnie z akapitem trzecim ust. 2.

Odpowiednim Państwem Członkowskim jest Państwo Członkowskie, na terytorium którego substancja jest produkowana lub importer ma siedzibę.

Jeżeli producent posiada miejsca produkcji w więcej niż jednym Państwie Członkowskim, odpowiednim Państwem Członkowskim jest to, w którym znajduje się główna siedziba producenta. Powiadamiane są także pozostałe Państwa Członkowskie, w których znajdują się miejsca produkcji.

Kiedy w bazie danych Agencji dostępne stają się dalsze informacje przedłożone przez rejestrującego, Agencja niezwłocznie powiadamia o tym właściwe organy odpowiednich Państw Członkowskich.

5. Od decyzji Agencji podjętych na mocy przepisów ust. 2 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 90, 91 i 92.

6. W przypadku przedłożenia dodatkowych informacji dotyczących konkretnej substancji przez nowego rejestrującego, Agencja powiadamia istniejących rejestrujących o tym, że informacje te są dostępne w bazie danych dla celów, o których mowa w art. 22.

Artykuł 21

Produkcja i import substancji

1. W przypadku braku, w ciągu trzech tygodni od daty przedłożenia, przeciwwskazań otrzymanych z Agencji zgodnie z art. 20 ust. 2, rejestrujący może rozpocząć lub kontynuować produkcję lub import substancji, bez uszczerbku dla przepisów art. 27 ust. 8.

W przypadku rejestracji substancji wprowadzonych rejestrujący może kontynuować produkcję lub import substancji bądź produkcję lub import wyrobu w przypadku braku przeciwwskazań otrzymanych z Agencji zgodnie z art. 20 ust. 2 w ciągu trzech tygodni od daty przedłożenia lub, jeżeli dokumenty rejestracyjne zostały przedłożone w ciągu dwóch miesięcy poprzedzających termin ustalony w art. 23, w przypadku braku przeciwwskazań ze strony Agencji zgodnie z art. 20 ust. 2 w ciągu trzech miesięcy od wspomnianego terminu, bez uszczerbku dla przepisów art. 27 ust. 8.

W przypadku aktualizacji dokumentów rejestracyjnych zgodnie z art. 22 rejestrujący może kontynuować produkcję lub import substancji, jeżeli brak jest przeciwwskazań ze strony Agencji zgodnie z art. 20 ust. 2 w ciągu 3 tygodni od daty aktualizacji, bez uszczerbku dla przepisów art. 27 ust. 8.

2. Jeżeli Agencja poinformowała rejestrującego o konieczności przedłożenia dalszych informacji zgodnie z akapitem trzecim art. 20 ust. 2, w przypadku braku przeciwwskazań ze strony Agencji w ciągu trzech tygodni od otrzymania przez Agencję wymaganych dalszych informacji niezbędnych do uzupełnienia dokumentów rejestracyjnych, rejestrujący może rozpocząć produkcję lub import substancji bądź produkcję lub import wyrobu, bez uszczerbku dla przepisów art. 27 ust. 8.

3. Jeżeli jeden producent lub importer przedkłada część dokumentów rejestracyjnych w imieniu jednego lub kilku innych rejestrujących, zgodnie z przepisami art. 11 lub 19, każdy z tych innych rejestrujących może produkować lub importować tę substancję na terytorium Wspólnoty wyłącznie po upływie terminu przewidzianego w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu oraz pod warunkiem braku przeciwwskazań ze strony

Agencji w stosunku do rejestracji rejestrującego działającego w imieniu innych rejestrujących i jego własnej rejestracji.

Artykuł 22

Dalsze obowiązki rejestrujących

1. Po rejestracji rejestrujący odpowiedzialny jest za wprowadzanie do dokumentów rejestracyjnych nowych informacji z własnej inicjatywy i bez zbędnej zwłoki oraz przedkładanie ich Agencji w przypadku:

- a) każdej zmiany jego statusu, takiej jak bycie producentem lub importerem, lub danych identyfikacyjnych, takich jak jego imię i nazwisko lub nazwa czy też adres;
- b) każdej zmiany składu substancji przedstawionego w sekcji 2 załącznika VI;
- c) zmian rocznej lub całkowitej ilości produkcji lub importu, jeżeli skutkują one zmianą zakresu wielkości obrotu, w tym zaprzestaniem produkcji lub importu;
- d) nowych zastosowań zidentyfikowanych oraz nowych zastosowań odradzanych wymienionych w sekcji 3.7 załącznika VI, dla których substancja jest produkowana lub importowana;
- e) nowej wiedzy na temat zagrożeń stwarzanych przez substancję dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, świadomości której można, w racjonalnych granicach, spodziewać się od rejestrującego i która skutkuje zmianami w karcie charakterystyki lub raporcie bezpieczeństwa chemicznego;
- f) każdej zmiany w klasyfikacji lub oznakowaniu substancji;
- g) każdej aktualizacji lub zmiany raportu bezpieczeństwa chemicznego lub sekcji 5 załącznika VI;
- h) stwierdzenia przez rejestrującego potrzeby przeprowadzenia badania wymienionego w załączniku IX lub załączniku X, w następstwie czego opracowywana jest propozycja przeprowadzenia badań;
- i) każdej zmiany udzielonego dostępu do informacji zawartych w dokumentach rejestracyjnych.

Agencja przekazuje powyższe informacje właściwemu organowi odpowiedzialnego Państwa Członkowskiego.

2. Rejestrujący przedkłada Agencji aktualizację dokumentów rejestracyjnych zawierającą informacje wymagane zgodnie z decyzją podjętą na podstawie art. 39, 40 lub 45 lub uwzględnia decyzję podjętą zgodnie z art. 59 i 73 w terminie określonym w tej decyzji. Agencja powiadamia właściwy organ odpowiedzialnego Państwa Członkowskiego o dostępności tych informacji w bazie danych Agencji.

3. Agencja sprawdza kompletność każdej zaktualizowanej wersji dokumentów rejestracyjnych zgodnie z art. 20 ust. 2 akapit pierwszy i drugi. W przypadku aktualizacji zgodnej z art. 12 ust. 2 i ust 1 lit. c) niniejszego artykułu Agencja sprawdza kompletność informacji dostarczonych przez rejestrującego, a art. 20 ust. 2 ma zastosowanie, w razie potrzeby po dostosowaniu.

4. W przypadkach gdy mają zastosowanie przepisy art. 11 lub 19, każdy rejestrujący osobno przedkłada informacje określone w ust. 1 lit. c) niniejszego artykułu.

5. Przedłożenie uaktualnionej wersji dokumentów rejestracyjnych łączy się z wniesieniem odpowiedniej części opłaty zgodnie z tytułem IX.

ROZDZIAŁ 5

Przepisy przejściowe mające zastosowanie do substancji wprowadzonych i substancji zgłoszonych

Artykuł 23

Szczególne przepisy dotyczące substancji wprowadzonych

1. Przepisów art. 5, art. 6, art. 7 ust. 1 i art. 21 nie stosuje się do ... (*) do następujących substancji:

- substancji wprowadzonych, zaklasyfikowanych zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, kategorii 1 i 2, które zostały wyprodukowane na terytorium Wspólnoty lub importowane przez producenta lub importera co najmniej raz po ... (**) w ilości co najmniej 1 tony rocznie;
- substancji wprowadzonych, zaklasyfikowanych jako działające bardzo toksycznie na organizmy wodne, które mogą powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym (R50/53) zgodnie z

dyrektywą 67/548/EWG i wyprodukowanych na terytorium Wspólnoty lub importowanych przez producenta lub importera co najmniej raz po ... (**) w ilości co najmniej 100 ton rocznie;

- substancji wprowadzonych wyprodukowanych na terytorium Wspólnoty lub importowanych przez producenta lub importera co najmniej raz po ... (**) w ilości co najmniej 1 000 ton rocznie.

2. Do ... (***) nie stosuje się przepisów art. 5, art. 6, art. 7 ust. 1 i art. 21 w przypadku substancji wprowadzonych, wyprodukowanych na terytorium Wspólnoty lub importowanych przez producenta lub importera co najmniej raz po ... (**), w ilości co najmniej 100 ton rocznie.

3. Przez okres od ... (****) nie stosuje się przepisów art. 5, art. 6, art. 7 ust. 1 i art. 21 w przypadku substancji wprowadzonych, wyprodukowanych na terytorium Wspólnoty lub importowanych przez producenta lub importera co najmniej raz po ... (**), w ilości co najmniej 1 tony rocznie.

Artykuł 24

Substancje zgłoszone

1. Zgłoszenia zgodne z dyrektywą 67/548/EWG traktowane są jako rejestracje dla potrzeb niniejszego tytułu, przy czym nadanie numeru rejestracji przez Agencję następuje w ciągu ... (*****).

2. Jeżeli ilość substancji zgłoszonej, wyprodukowanej lub importowanej przez producenta lub importera osiągnie kolejny, wyższy próg wielkości określony w art. 12, należy dostarczyć, zgodnie z przepisami art. 10 i 12, dodatkowe wymagane informacje odpowiednie dla tego progu wielkości, jak i dla wszystkich niższych progów wielkości obrotu, chyba że informacje te zostały już przedłożone zgodnie ze wspomnianymi artykułami.

TYTUŁ III

UDOSTĘPNIANIE DANYCH I UNIKANIE PRZEPROWADZANIA NIEPOTRZEBNYCH BADAŃ

ROZDZIAŁ 1

Cele i zasady ogólne

Artykuł 25

Cele i zasady ogólne

1. W celu unikania badań na zwierzętach, badania na zwierzętach kręgowych dla celów niniejszego rozporządzenia przeprowadzane są tylko w ostateczności. Konieczne jest także podejmowanie środków ograniczających powielanie innych badań.

2. Udostępnianie danych i wspólne zgłaszanie informacji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem dotyczy danych technicznych, a w szczególności informacji odnoszących się do swoistych właściwości substancji. Rejestrujący nie wymieniają informacji o swej działalności rynkowej, w szczególności informacji dotyczących możliwości wytwórczych, tonażu wytwórstwa lub sprzedaży, tonażu importu lub udziałów w rynku.

(*) Trzy lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(**) Data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

3. Wszelkie podsumowania przebiegu badań lub szczegółowe podsumowania przebiegu badań, przedłożone co najmniej 10 lat wcześniej w toku rejestracji dokonywanej na mocy niniejszego rozporządzenia, mogą być wykorzystywane do celów rejestracji przez innego producenta lub importera.

ROZDZIAŁ 2

Zasady dotyczące substancji niewprowadzonych i rejestrujących substancje wprowadzone bez rejestracji wstępnej

Artykuł 26

Obowiązek zwrócenia się z zapytaniem przed dokonaniem rejestracji

1. Każdy potencjalny rejestrujący substancję niewprowadzoną lub potencjalny rejestrujący substancję wprowadzoną,

(***) Sześć lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(****) 11 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(*****) 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

który nie dokonał rejestracji wstępnej zgodnie z art. 28, zwracają się do Agencji z zapytaniem o to, czy przedłożono już dokumenty rejestracyjne dla tej samej substancji. Razem z zapytaniem potencjalny rejestrujący przedkłada Agencji następujące informacje:

- własne dane identyfikujące określone w sekcji 1 załącznika VI, z wyjątkiem miejsc, w których substancja jest stosowana;
- dane identyfikujące substancję określone w sekcji 2 załącznika VI;
- informacje o tym, które wymagania w zakresie informacji zobowiązują go do przeprowadzenia nowych badań na zwierzętach kręgowych;
- informacje o tym, które wymagania w zakresie informacji zobowiązują go do przeprowadzenia innych nowych badań.

2. Jeżeli ta sama substancja nie została wcześniej zarejestrowana, Agencja informuje o tym potencjalnego rejestrującego.

3. Jeżeli ta sama substancja została zarejestrowana nie dawniej, niż w ciągu ostatnich 10 lat, Agencja informuje niezwłocznie potencjalnego rejestrującego o imionach i nazwiskach lub nazwach oraz adresach poprzednich rejestrujących i o odpowiednich przedłożonych już przez nich podsumowaniach lub szczegółowych podsumowaniach przebiegu badań, zależnie od okoliczności.

Badań na zwierzętach kręgowych nie powtarza się.

Agencja jednocześnie informuje poprzednich rejestrujących o imieniu i nazwisku lub nazwie oraz adresie potencjalnego rejestrującego. Dostępne badania są udostępniane potencjalnym rejestrującym zgodnie z art. 27.

4. Jeżeli kilku potencjalnych rejestrujących zwraca się z zapytaniem w sprawie tej samej substancji, Agencja niezwłocznie informuje każdego potencjalnego rejestrującego o imionach i nazwiskach lub nazwach oraz adresach pozostałych potencjalnych rejestrujących.

Artykuł 27

Udostępnianie istniejących danych w przypadku substancji zarejestrowanych

1. W przypadku gdy substancja została zarejestrowana nie dawniej, niż w ciągu ostatnich 10 lat, o czym mowa w art. 26 ust. 3, potencjalny rejestrujący:

- zwraca się, w przypadku informacji dotyczących badań na zwierzętach kręgowych, oraz
- może zwrócić się, w przypadku informacji nie dotyczących badań na zwierzętach kręgowych,

do poprzednich rejestrujących z prośbą o informacje, których potrzebuje w związku z art. 9 lit. a) pkt vi) i vii) w celu dokonania rejestracji.

2. Gdy zwrócono się z prośbą o informacje zgodnie z ust. 1, potencjalni i poprzedni rejestrujący, o których mowa w ust. 1, podejmują wszelkie starania w celu osiągnięcia porozumienia w zakresie udostępnienia informacji, o które zwracają się potencjalni rejestrujący w związku z art. 10 lit. a) pkt vi) i

vii). Takie porozumienie może zostać zastąpione przez wniesienie sprawy przed sąd arbitrażowy i przyjęcie jego rozstrzygnięcia.

3. Poprzedni i potencjalni rejestrujący podejmują wszelkie starania w celu zagwarantowania, że koszty udostępnienia informacji ustalone są w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący. Można to ułatwić poprzez kierowanie się wytycznymi dotyczącymi podziału kosztów, które oparte są na tych zasadach przyjętych przez Agencję zgodnie z art. 76 ust. 2 lit. f). Od rejestrujących wymaga się udziału w kosztach tylko tych informacji, których przedłożenie jest od nich wymagane w celu spełnienia wymagań rejestracyjnych.

4. Po osiągnięciu porozumienia w zakresie udostępnienia informacji poprzedni rejestrujący udostępnia nowemu rejestrującemu uzgodnioną informację i udziela nowemu rejestrującemu pozwolenia na odwoływanie się do pełnego sprawozdania z badania poprzedniego rejestrującego.

5. Jeżeli porozumienie nie zostanie osiągnięte, potencjalny rejestrujący informuje o tym Agencję i poprzednich rejestrujących po upływie co najmniej 1 miesiąca od otrzymania od Agencji imion i nazwisk lub nazw oraz adresów poprzednich rejestrujących.

6. W ciągu jednego miesiąca od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4, Agencja udziela potencjalnemu rejestrującemu pozwolenia na odwoływanie się w dokumentacji rejestracyjnej do informacji, o które się zwraca. Poprzednim rejestrującym, którzy udostępniają potencjalnemu rejestrującemu pełny raport badawczy, przysługuje roszczenie o zwrot przez potencjalnego rejestrującego równej części kosztów poniesionych przez nich w związku z badaniami, którego to roszczenia można dochodzić przed sądami krajowymi.

7. Od decyzji Agencji podjętych na mocy przepisów ust. 6 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 90, 91 i 92.

8. Na wniosek poprzedniego rejestrującego okres oczekiwania na rejestrację ustalony w art. 21 ust. 1 jest dla nowego rejestrującego przedłużany o cztery miesiące.

ROZDZIAŁ 3

Zasady dotyczące substancji wprowadzonych

Artykuł 28

Obowiązek wstępnej rejestracji substancji wprowadzonych

1. W celu skorzystania z przepisów przejściowych określonych w art. 23 każdy potencjalny rejestrujący substancję wprowadzoną, produkowaną lub importowaną w ilości co najmniej 1 tony rocznie, w tym bez ograniczeń półprodukty, przekłada Agencji wszystkie następujące informacje:

- nazwę substancji zgodnie z wymaganiami określonymi w sekcji 2 załącznika VI, w tym numery EINECS i CAS lub, jeżeli nie są one dostępne, inne kody identyfikujące;

- b) własne imię i nazwisko lub nazwę, nazwisko osoby kontaktowej, a także w stosownych przypadkach, imię i nazwisko oraz adres swojego przedstawiciela zgodnie z art. 4 i sekcją 1 załącznika VI;
- c) przewidywany termin rejestracji/zakres wielkości obrotu;
- d) nazwę substancji, zgodnie z wymaganiami określonymi w sekcji 2 załącznika VI, w tym numery EINECS i CAS lub, jeżeli nie są one dostępne, inne kody identyfikujące, dla których dostępne informacje są istotne pod względem zastosowania sekcji 1.3 i 1.5 załącznika XI;

2. Informacje, o których mowa w ust. 1 są przedkładane w ciągu okresu rozpoczynającego się ... (*) i kończącego się... (**).

3. Rejestrujący, którzy nie dostarczą informacji wymaganych w ust. 1 nie mogą skorzystać z przepisów art. 23.

4. Potencjalni rejestrujący, którzy po raz pierwszy produkują lub importują substancję wprowadzoną w ilości co najmniej 1 tony rocznie po ... (**), uprawnieni są do stosowania przepisów art. 23 pod warunkiem, że przedłożą Agencji informacje, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, w ciągu sześciu miesięcy od pierwszej produkcji lub importu substancji i nie później niż w ciągu 12 miesięcy przed upływem odpowiedniego terminu określonego w art. 23.

5. Agencja do... (***) publikuje na swej stronie internetowej listę substancji, o których mowa w ust. 1 lit. a) i d). Lista ta obejmuje wyłącznie nazwy substancji, w tym ich numery EINECS i CAS, jeżeli są dostępne, i inne kody identyfikujące.

6. Producenci i importerzy substancji wprowadzonych w ilości mniejszej niż 1 tona rocznie, figurujących na liście publikowanej przez Agencję zgodnie z ust. 5 niniejszego artykułu, jak również dalsi użytkownicy tych substancji i strony trzecie posiadające informacje na temat tych substancji mogą przedłożyć Agencji informacje, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu lub wszelkie inne istotne informacje dotyczące tych substancji z zamiarem uczestniczenia w forum wymiany informacji, o którym mowa w art. 29.

Artykuł 29

Fora wymiany informacji o substancjach

1. Producenci i importerzy, którzy przedłożyli informacje do Agencji zgodnie z przepisami art. 28 dla tej samej substancji wprowadzonej, są uczestnikami forum wymiany informacji o substancjach (SIEF).

(*) 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(**) 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(***) 19 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

2. Celem każdego forum SIEF jest:

- a) ułatwienie wymiany informacji określonych w art. 10 lit. a) pkt vi) i vii) pomiędzy producentami i importerami dla celów rejestracji i unikanie tym samym powielania badań; i
- b) uzgodnienie klasyfikacji i oznakowania w przypadkach różnic w klasyfikacji i oznakowaniu substancji.
3. Uczestnicy forum SIEF udostępniają innym uczestnikom istniejące wyniki badań, reagują na wnioski innych uczestników o udzielenie informacji, wspólnie określają zapotrzebowanie na dalsze badania i organizują ich przeprowadzenie. Wszystkie fora SIEF rozpoczną działalność do... (****).

Artykuł 30

Udostępnianie danych wiążących się z przeprowadzeniem badań

1. Zanim przeprowadzone zostaną badania w celu uzyskania informacji wymaganych dla celów rejestracji, uczestnik forum SIEF sprawdza poprzez komunikację w ramach swojego forum SIEF, czy odpowiednie wyniki badania są dostępne. Jeżeli odpowiednie wyniki badań na zwierzętach kręgowych są dostępne w obrębie forum SIEF, uczestnik tego forum zwraca się z wnioskiem o udostępnienie wyników tych badań do... (****). Jeżeli odpowiednie wyniki badań niewiązących się z badaniami na zwierzętach kręgowych są dostępne w obrębie forum SIEF, uczestnik tego forum może zwrócić się z wnioskiem o udostępnienie wyników tych badań do ... (****).

Właściciel wyników badania w ciągu dwóch tygodni od złożenia powyższego wniosku przedstawia uczestnikom występującym z tym wnioskiem dokumenty stanowiące dowód kosztów poniesionych na ten cel. Uczestnicy ci oraz właściciel podejmują wszelkie starania w celu zapewnienia, że koszty udostępnienia informacji ustalone są w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący. Można to ułatwić poprzez kierowanie się wytycznymi dotyczącymi podziału kosztów, które oparte są na tych zasadach i które przyjęte są przez Agencję zgodnie z art. 76 ust. 2 lit. f). Jeżeli nie mogą oni osiągnąć takiego porozumienia, koszty dzieli się równo między nich. W ciągu 2 tygodni od otrzymania zapłaty właściciel wydaje pozwolenie na odwoływanie się do pełnego raportu badawczego dla celów rejestracji. Od rejestrujących wymaga się uczestnictwa w kosztach tylko tych informacji, których przedłożenie jest od nich wymagane w celu spełnienia wymagań rejestracyjnych.

2. Jeżeli odpowiednie dokumenty wiążące się z przeprowadzeniem badań nie są dostępne w ramach forum SIEF, w celu spełnienia wymagania dotyczącego informacji w ramach każdego SIEF przeprowadzane jest tylko jedno badanie przez jednego z członków SIEF, działającego w imieniu pozostałych. Członkowie forum SIEF podejmują wszelkie uzasadnione kroki w celu osiągnięcia w terminie ustalonym przez Agencję porozumienia w zakresie wyznaczenia uczestnika, który wykona

(****) 11 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(*****) 20 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

badanie w imieniu pozostałych uczestników i przedłoży Agencji podsumowanie lub szczegółowe podsumowanie przebiegu badania. W przypadku braku porozumienia, Agencja określa, który rejestrujący lub dalszy użytkownik przeprowadzi badania. Wszyscy uczestnicy forum SIEF, od których wymaga się przedłożenia badania, uczestniczą w kosztach przeprowadzenia badania w części odpowiadającej liczbie uczestniczących potencjalnych rejestrujących. Uczestnicy, którzy nie przeprowadzają badania, mają prawo do otrzymania pełnego raportu badawczego w terminie dwóch tygodni od uiszczenia opłaty uczestnikowi, który przeprowadził badanie.

3. Jeżeli właściciel wyników badania, o którym mowa w ust. 1, wiążącego się z badaniami na zwierzętach kręgowych odmawia przedstawienia dokumentów stanowiących dowód kosztów tego badania lub też odmawia udostępnienia samej dokumentacji tego badania innym uczestnikom, nie może kontynuować rejestracji do momentu przedstawienia wspomnianych informacji pozostałym uczestnikom. Pozostali uczestnicy kontynuują rejestrację bez spełnienia wymagania dotyczącego tych informacji, wyjaśniając przyczynę takiego stanu rzeczy w dokumentacji rejestracyjnej. Badania nie powtarza się, chyba że w ciągu 12 miesięcy od daty rejestracji dokonanej przez pozostałych uczestników, właściciel informacji nie przekazał ich innym uczestnikom i Agencja podejmie decyzję o powtórzeniu przez nich badań. Jeżeli jednak inny rejestrujący

przedłożył już dokumenty rejestracyjne, Agencja udziela pozostałym potencjalnym rejestrującym pozwoleń na odwoływanie się do tych informacji w ich dokumentacjach rejestracyjnych. Wspomnianemu innemu rejestrującemu przysługuje roszczenie o zwrot przez innych uczestników równej części kosztów, którego dochodzić może przed sądami krajowymi, pod warunkiem, że udostępni on innym uczestnikom pełny raport badawczy.

4. Jeżeli właściciel wyników badania, o którym mowa w ust. 1, nie wiążącego się z badaniami na zwierzętach kręgowych odmawia przedstawienia dokumentów stanowiących dowód kosztów tego badania lub też odmawia udostępnienia dokumentacji tego badania innym uczestnikom SIEF, kontynuują oni rejestrację w taki sposób, jakby w ramach SIEF nie było dostępnego badania.

5. Od decyzji Agencji podjętych na mocy ust. 2 lub 3 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 90, 91 i 92.

6. Właściciel wyników badania, który odmówił przedstawienia dowodu poniesienia kosztów lub samych wyników badania, o czym jest mowa w ust. 3 lub 4 niniejszego artykułu, karany jest zgodnie z art. 125.

TYTUŁ IV

INFORMACJE W ŁAŃCUCHU DOSTAW

Artykuł 31

Wymagania odnoszące się do kart charakterystyki

1. Dostawca substancji lub preparatu dostarcza odbiorcy substancji lub preparatu kartę charakterystyki sporządzoną zgodnie z załącznikiem II:

a) w przypadku gdy substancja lub preparat spełniają kryteria klasyfikujące je jako niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG lub dyrektywą 1999/45/WE, lub

b) w przypadku gdy substancja jest trwała, wykazująca zdolność do biokumulacji i toksyczna lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do biokumulacji zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII.

2. Każdy uczestnik łańcucha dostaw, od którego zgodnie z art. 14 lub 36 wymagane jest przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego substancji, zagwarantuje, że informacje zawarte w karcie charakterystyki są zgodne z informacjami zawartymi w tej ocenie. Jeżeli sporządzana jest karta charakterystyki preparatu i uczestnik łańcucha dostaw przygotował ocenę bezpieczeństwa chemicznego tego preparatu, wystarczające jest, aby informacje w karcie charakterystyki były zgodne z raportem bezpieczeństwa chemicznego preparatu, a nie z raportami bezpieczeństwa chemicznego każdej substancji wchodzącej w skład preparatu.

3. Dostawca dostarcza odbiorcy na jego żądanie kartę charakterystyki sporządzoną zgodnie z załącznikiem II, jeżeli

preparat nie spełnia kryteriów klasyfikacji jako niebezpieczny zgodnie z art. 5, 6 i 7 dyrektywy 1999/45/WE, ale zawiera:

a) w stężeniach wynoszących osobno co najmniej 1 % wag. w przypadku preparatów nie występujących w postaci gazu oraz co najmniej 0,2 % obj. w przypadku preparatów występujących w postaci gazu, substancję która stwarza zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska lub

b) w stężeniach wynoszących osobno co najmniej 0,1 % wag. w przypadku preparatów nie występujących w postaci gazu przynajmniej jedną substancję, która jest trwała, wykazująca zdolność do biokumulacji i toksyczna lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do biokumulacji, zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII, lub

c) substancję, w przypadku której zostały określone we Wspólnocie najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy.

4. Jeżeli dalszy użytkownik lub dystrybutor nie żąda karty charakterystyki, nie musi ona być dostarczona, jeżeli substancjom niebezpiecznym lub preparatom niebezpiecznym oferowanym lub sprzedawanym ogółowi społeczeństwa towarzyszy dostateczna informacja, pozwalająca użytkownikom na podjęcie niezbędnych środków dotyczących ochrony zdrowia ludzkiego, bezpieczeństwa i środowiska.

5. Kartę charakterystyki dostarcza się w językach urzędowych Państw Członkowskich, na terytorium których substancja lub preparat jest wprowadzany do obrotu, chyba że zainteresowane Państwa Członkowskie postanowią inaczej.

6. Karta charakterystyki zawiera datę sporządzenia i następujące punkty:

1. identyfikacja substancji/preparatu i identyfikacja przedsiębiorstwa;
2. identyfikacja zagrożeń;
3. skład/informacja o składnikach;
4. pierwsza pomoc;
5. postępowanie w przypadku pożaru;
6. postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska;
7. postępowanie z substancją/preparatem i jej/jego magazynowanie;
8. kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej;
9. właściwości fizyczne i chemiczne;
10. stabilność i reaktywność;
11. informacje toksykologiczne;
12. informacje ekologiczne;
13. postępowanie z odpadami;
14. informacje o transporcie;
15. informacje dotyczące przepisów prawnych;
16. inne informacje.

7. Każdy uczestnik łańcucha dostaw, od którego wymagane jest sporządzenie karty charakterystyki zgodnie z art. 14 lub 36, zamieszcza w załączniku do karty charakterystyki odpowiednie scenariusze narażenia (w stosownych przypadkach zawierające kategorie stosowania i narażenia) obejmujące zastosowania zidentyfikowane oraz szczególne warunki wynikające z zastosowania sekcji 3 załącznika XI.

W trakcie sporządzania własnej karty charakterystyki dla zastosowań zidentyfikowanych każdy dalszy użytkownik zamieszcza w niej odpowiednie scenariusze narażenia oraz wykorzystuje wszelkie odpowiednie informacje umieszczone w karcie charakterystyki, którą mu dostarczono.

W trakcie sporządzania własnej karty charakterystyki dla zastosowań, o których przekazał on informacje zgodnie z art. 36 ust 2, każdy dystrybutor przekazuje odpowiednie scenariusze narażenia oraz wykorzystuje wszelkie odpowiednie informacje umieszczone w karcie charakterystyki, którą mu dostarczono.

8. Karta charakterystyki dostarczana jest bezpłatnie w wersji papierowej lub elektronicznej.

9. Dostawcy niezwłocznie aktualizują kartę charakterystyki w następujących sytuacjach:

- a) gdy tylko pojawią się nowe informacje, które mogą mieć wpływ na środki kontroli ryzyka, lub nowe informacje o zagrożeniach;

c) w przypadku udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia;

d) w przypadku zastosowania ograniczenia.

Nowe informacje, opatrzone datą i oznaczone jako „Aktualizacja: (data)” dostarczane są bezpłatnie w wersji papierowej lub elektronicznej wszystkim odbiorcom substancji lub preparatu, którym dostawcy dostarczyli tę substancję lub preparat w ciągu ostatnich 12 miesięcy. Wszelkie aktualizacje rejestracji zawierają numer rejestracji.

Artykuł 32

Obowiązek przekazywania informacji uczestnikom stowiówym dalsze ogniwa łańcucha dostaw dla substancji w ich postaci własnej lub jako składników preparatów, dla których nie jest wymagana karta charakterystyki

1. Każdy dostawca substancji, w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu, który zgodnie z art. 31 nie musi dostarczać karty charakterystyki, przekazuje odbiorcy następujące informacje:

- a) numery rejestracji, o których mowa w art. 20 ust. 3, jeżeli są one dostępne, dla każdej substancji, dla której informacje są przekazywane zgodnie z lit. b), c) lub d) niniejszego ustępu;
- b) informację o tym, czy substancja wymaga zezwolenia i szczegóły związane z każdym udzieleniem lub odmową udzielenia zezwolenia w tym łańcuchu dostaw, zgodnie z przepisami tytułu VII;
- c) szczegóły dotyczące każdego przypadku zastosowania ograniczenia zgodnie z przepisami tytułu VIII;
- d) wszelkie inne dostępne i stosowne informacje dotyczące substancji, niezbędne do umożliwienia określenia i zastosowania odpowiednich środków kontroli ryzyka, w tym szczególne warunki wynikające z zastosowania sekcji 3 załącznika XI.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1 przekazywane są bezpłatnie w wersji papierowej lub elektronicznej, najpóźniej w dniu pierwszej dostawy substancji lub preparatu po ... (*).

3. Dostawcy bez zbędnej zwłoki aktualizują tę informację w następujących sytuacjach:

- a) gdy tylko pojawią się nowe informacje, które mogą mieć wpływ na środki kontroli ryzyka, lub nowe informacje o zagrożeniach;
- b) w przypadku udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia;
- c) w przypadku zastosowania ograniczenia.

Ponadto, nowe informacje dostarczane są bezpłatnie w wersji papierowej lub elektronicznej wszystkim poprzednim odbiorcom substancji lub preparatu, którym dostawcy dostarczyli tę substancję lub preparat w ciągu ostatnich 12 miesięcy. Wszelkie aktualizacje rejestracji zawierają numer rejestracji.

(*). Data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

4. Każdy wytwórca lub importer wyrobu zawierającego w stężeniu powyżej 0,1 % wag. substancję spełniającą kryteria zawarte w art. 56 i zidentyfikowaną zgodnie z art. 58ust. 1 dostarcza odbiorcy wyrobu informację wystarczającą do bezpiecznego stosowania wyrobu, w tym przynajmniej nazwę substancji. Obowiązek ten obejmuje wszystkich odbiorców wyrobów w łańcuchu dostaw.

Artykuł 33

Obowiązek przekazywania informacji o substancjach i preparatach uczestnikom stanowiącym wcześniejsze ogniwo łańcucha dostaw

Każdy uczestnik łańcucha dostaw substancji lub preparatu przekazuje uczestnikowi lub dystrybutorowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw następujące informacje:

- a) nowe informacje dotyczące niebezpiecznych właściwości, bez względu na zastosowania, których dotyczą;
- b) wszelkie inne informacje mogące podważyć stosowność środków kontroli ryzyka określonych w dostarczonej mu karcie charakterystyki, przy czym przekazywane są one wyłącznie w odniesieniu do zastosowań zidentyfikowanych.

Dystrybutorzy przekazują te informacje uczestnikowi lub dystrybutorowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw.

TYTUŁ V

DALSII UŻYTKOWNICY

Artykuł 36

Oceny bezpieczeństwa chemicznego dalszych użytkowników i obowiązek ustalania, stosowania i zalecania środków zmniejszających ryzyko

1. Dalszy użytkownik lub dystrybutor może dostarczać informacje, aby pomóc w przygotowaniu rejestracji.

2. Każdy dalszy użytkownik ma prawo pisemnie (w wersji papierowej lub elektronicznej) poinformować o zastosowaniu substancji — co najmniej w formie krótkiego, ogólnego opisu jej zastosowania — producenta, importera, dalszego użytkownika lub dystrybutora zaopatrującego go w tę substancję w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu, aby zastosowanie to stało się zastosowaniem zidentyfikowanym. Informując o zastosowaniu dostarcza on producentowi, importerowi lub dalszemu użytkownikowi, który dostarczył mu tę substancję, informację wystarczającą do sporządzenia scenariusza narażenia lub w stosownych przypadkach określenia kategorii stosowania i narażenia dla tego zastosowania w ocenie bezpieczeństwa chemicznego tego producenta, importera lub dalszego użytkownika.

Dystrybutorzy przekazują te informacje uczestnikowi lub dystrybutorowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw. Po otrzymaniu takich informacji dalszy użytkownik może sporządzić scenariusz narażenia dla tego zastosowania zidentyfikowanego lub przekazać te informacje uczestnikowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw.

Artykuł 34

Dostęp pracowników do informacji

Pracodawca zapewnia swym pracownikom i ich przedstawicielom dostęp do informacji dostarczanych zgodnie z przepisami art. 31 i 32 w odniesieniu do substancji lub preparatów, które stosują lub na które mogą być narażeni w trakcie swojej pracy.

Artykuł 35

Obowiązek przechowywania informacji

1. Każdy producent, importer, dalszy użytkownik i dystrybutor gromadzi i przechowuje gotowe do udostępnienia wszelkie informacje wymagane od niego w celu wypełniania obowiązków wynikających z przepisów niniejszego rozporządzenia, przez okres co najmniej 10 lat od ostatniej daty produkcji, importu, dostawy lub zastosowania substancji lub preparatu. Każdy producent, importer, dalszy użytkownik lub dystrybutor niezwłocznie przedkłada lub udostępnia te informacje na wniosek każdego właściwego organu Państwa Członkowskiego, na terytorium którego ma on swoją siedzibę, lub Agencji, bez uszczerbku dla przepisów tytułu II i VI.

2. W przypadku zaprzestania działalności lub przekazania przez rejestrującego części lub całości swoich działań stronie trzeciej, obowiązek określony w ust. 1 spoczywa nie na rejestrującym lecz na stronie odpowiedzialnej za likwidację przedsiębiorstwa rejestrującego lub za wprowadzanie substancji lub preparatu do obrotu.

3. W przypadku substancji zarejestrowanych producent, importer lub dalszy użytkownik spełnia obowiązek określony w art. 14 przed kolejnym dostarczeniem substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu dalszemu użytkownikowi, który wyraził żądanie, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu — pod warunkiem, że wyraził je na co najmniej jeden miesiąc przed dostawą — lub w ciągu 1 miesiąca od daty wystąpienia dalszego użytkownika z żądaniem, w zależności od tego, która data będzie późniejsza.

W przypadku substancji wprowadzonych producent, importer lub dalszy użytkownik stosuje się do żądania i obowiązków określonych w art. 14 przed upływem odpowiedniego terminu ustalonego zgodnie z art. 23, pod warunkiem, że żądanie dalszego użytkownika zostało wyrażone co najmniej 12 miesięcy przed wspomnianym terminem.

W przypadku gdy producent, importer lub dalszy użytkownik po przeprowadzeniu oceny zastosowania zgodnie z art. 14 nie jest w stanie umieścić go wśród zastosowań zidentyfikowanych ze względu na ochronę zdrowia ludzkiego lub środowiska, niezwłocznie przedstawia Agencji i dalszemu użytkownikowi powody takiej decyzji w formie pisemnej i nie może dostarczać dalszym użytkownikom tej substancji bez włączenia tych powodów do informacji, o których mowa w art. 31 lub 32. Producent lub importer włącza to zastosowanie do sekcji 3.7 załącznika VI zaktualizowanej wersji dokumentów rejestracyjnych zgodnie z art. 22 ust. 1 lit. d).

4. Dalszy użytkownik substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu sporządza raport bezpieczeństwa chemicznego zgodnie załącznikiem XI dla każdego zastosowania nie spełniającego warunków opisanych w scenariuszu narażenia lub, w stosownych przypadkach, w kategorii stosowania i narażenia podanej w dostarczonej mu karcie charakterystyki lub dla każdego zastosowania odradzanego przez jego dostawcę.

Dalszy użytkownik nie musi sporządzać takiego raportu bezpieczeństwa chemicznego w każdym z następujących przypadków:

- a) gdy nie jest wymagane dostarczenie karty charakterystyki wraz z substancją lub preparatem zgodnie z art. 31;
- b) gdy od jego dostawcy nie jest wymagane sporządzenie raportu bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z art. 14;
- c) gdy dalszy użytkownik stosuje substancję lub preparat w całkowitej ilości mniejszej niż 1 tona rocznie;
- d) gdy dalszy użytkownik wprowadza lub zaleca scenariusz narażenia, który zawiera jako warunki minimalne warunki opisane w scenariuszu narażenia przekazanym mu w raporcie bezpieczeństwa chemicznego;
- e) gdy substancja obecna jest w preparacie w stężeniu niższym niż którekolwiek ze stężeń określonych w art. 14 ust. 2;
- f) gdy dalszy użytkownik stosuje tę substancję do celów przeprowadzenia badań dotyczących produktu oraz procesu produkcji i jego rozwoju, pod warunkiem, że ryzyko dla zdrowia człowieka i dla środowiska jest należycie kontrolowane zgodnie z wymaganiami przepisów dotyczących ochrony pracowników i środowiska.

5. Każdy dalszy użytkownik określa, stosuje i, w stosownych przypadkach, zaleca odpowiednie środki w celu właściwej kontroli ryzyka, którego istnienie stwierdzono:

- a) w dostarczonych mu kartach charakterystyki;
- b) w jego własnej ocenie bezpieczeństwa chemicznego;
- c) poprzez informacje o środkach kontroli ryzyka dostarczone mu zgodnie z art. 32.

6. W przypadku gdy dalszy użytkownik nie sporządza raportu bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z ust. 4 lit. c), bierze on pod uwagę zastosowania substancji i określa oraz stosuje wszelkie odpowiednie środki kontroli ryzyka niezbędne do zapewnienia, że ryzyko dla zdrowia człowieka i dla środowiska jest odpowiednio kontrolowane. W razie potrzeby informacje te są włączane do każdej sporządzonej przez niego karty charakterystyki.

7. Dalsi użytkownicy aktualizują swe raporty bezpieczeństwa chemicznego i przechowują gotowe do udostępnienia.

8. Raport bezpieczeństwa chemicznego przygotowany zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu nie musi obejmować ryzyka dla zdrowia człowieka w przypadku zastosowań końcowych określonych w art. 14 ust. 5.

Artykuł 37

Obowiązek przekazywania informacji przez dalszych użytkowników

1. Przed pierwszym lub kolejnym konkretnym zastosowaniem substancji zarejestrowanej przez uczestnika stanowiącego

poprzednie ogniwo łańcucha dostaw zgodnie z przepisami art. 6 lub 18, dalszy użytkownik przekazuje do Agencji informacje wskazane w ust. 2 tego artykułu, w następujących przypadkach:

- a) gdy dalszy użytkownik ma sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z art. 36 ust. 4; lub
- b) gdy dalszy użytkownik korzysta ze zwolnienia, o którym mowa w art. 36 ust. 4 lit. c) lub f).

2. Przekazywane przez dalszego użytkownika informacje obejmują:

- a) jego dane identyfikujące i kontaktowe określone w sekcji 1.1 załącznika VI;
- b) numery rejestracji, o których mowa w art. 20 ust. 3, jeżeli są one dostępne;
- c) dane identyfikujące substancje określone w sekcjach 2.1-2.3.4 załącznika VI;
- d) dane identyfikujące producentów, importerów lub innych dostawców określone w sekcji 1.1 załącznika VI;
- e) zwięzły ogólny opis zastosowania, zgodnie z wymaganiami określonymi w sekcji 3.5 załącznika VI oraz opis warunków stosowania;

f) z wyjątkiem sytuacji, w której dalszy użytkownik korzysta ze zwolnienia, o którym mowa w art. 36 ust. 4 lit. c), propozycję przeprowadzenia dodatkowych badań na zwierzętach kręgowych, jeżeli dalszy użytkownik uważa ich przeprowadzenie za konieczne dla sporządzenia przez niego oceny bezpieczeństwa chemicznego.

3. Dalszy użytkownik niezwłocznie aktualizuje informacje przekazane zgodnie z ust. 1 w sytuacji, gdy ulegną one zmianie.

4. Jeżeli dalszy użytkownik zaklasyfikował substancję odmiennie, niż zrobił to jego dostawca, zawiadamia o tym Agencję.

5. Z wyjątkiem sytuacji, w której dalszy użytkownik korzysta ze zwolnienia, o którym mowa w art. 36 ust. 4 lit. c), jest on zwolniony z obowiązku przekazywania informacji zgodnie z przepisami ust. 1 — 4 niniejszego artykułu w przypadku substancji, która w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu stosowana jest przez dalszego użytkownika w ilości mniejszej niż 1 tona rocznie dla tego konkretnego zastosowania.

Artykuł 38

Wypełnianie obowiązków przez dalszego użytkownika

1. Dalsi użytkownicy zobowiązani są do spełnienia wymagań określonych w art. 36 najpóźniej w terminie 12 miesięcy od dnia otrzymania numeru rejestracji przekazanego im przez ich dostawców w karcie charakterystyki.

2. Dalsi użytkownicy zobowiązani są do spełnienia wymagań określonych w art. 37 najpóźniej w terminie 6 miesięcy od dnia otrzymania numeru rejestracji przekazanego im przez ich dostawców w karcie charakterystyki.

TYTUŁ VI

OCENA

ROZDZIAŁ 1

Artykuł 40

Ocena dokumentacji

Artykuł 39

Analiza propozycji przeprowadzenia badań

1. Agencja analizuje każdą propozycję przedstawioną w dokumentach rejestracyjnych lub w sprawozdaniu dalszego użytkownika, mającą na celu dostarczenie informacji dotyczących danej substancji określonych w załącznikach IX i X. Pierwszeństwo przyznaje się dokumentom rejestracyjnym substancji, które posiadają lub mogą posiadać właściwości substancji trwałych, wykazujących zdolność do biokumulacji i toksycznych (PBT) lub bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do biokumulacji (vPvB), właściwości uczulające lub też rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR), a także substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG w ilości powyżej 100 ton rocznie, których zastosowania powodują rozprzestrzenione i powszechne narażenie.

2. Na podstawie analizy, o której mowa w ust. 1, Agencja przygotowuje projekt jednej z następujących decyzji, która jest podejmowana zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 49 i 50:

- a) decyzję zobowiązującą do przeprowadzenia przez zainteresowanych rejestrujących lub dalszych użytkowników proponowanego badania oraz ustalającą termin przedstawienia podsumowania badania lub szczegółowego podsumowania przebiegu badania, jeżeli istnieje taki wymóg zgodnie z załącznikiem I;
- b) decyzję zgodną z lit. a), lecz zmieniającą warunki przeprowadzenia badania;
- c) decyzję zgodną z lit. a), b) lub d), lecz wymagającą od rejestrujących lub dalszych użytkowników przeprowadzenia jednego lub większej liczby badań dodatkowych w przypadku niezgodności propozycji przeprowadzenia badania z załącznikami IX, X i XI;
- d) decyzję odrzucającą propozycję przeprowadzenia badań;
- e) decyzję zgodną z lit. a) i b) lub c), jeżeli kilku rejestrujących tę samą substancję przedstawiło propozycje tych samych badań, dającą im możliwość osiągnięcia porozumienia co do tego, który rejestrujący przeprowadzi badanie w imieniu wszystkich pozostałych i poinformuje o tym Agencję w terminie 90 dni. Jeżeli Agencja nie zostanie poinformowana o osiągnięciu takiego porozumienia w terminie 90 dni, wyznacza jednego z rejestrujących do przeprowadzenia badania w imieniu wszystkich pozostałych.

3. Rejestrujący lub dalszy użytkownik dostarcza Agencji wymagane informacje w ustalonym terminie.

Sprawdzenie zgodności dokumentów rejestracyjnych z przepisami

1. Agencja może sprawdzać wszelkie dokumenty rejestracyjne w celu zweryfikowania, czy:

- a) informacje zawarte w dokumentacjach technicznych przedłożonych zgodnie z art. 10 spełniają wymagania zawarte w art. 10, 12 i 13 oraz załącznikach III i VI do X;
- b) dostosowania wymagań w zakresie standardowych informacji i związanych z nimi uzasadnień przedstawionych w dokumentacjach technicznych zgodne są z zasadami dotyczącymi takich dostosowań określonymi w załącznikach VII-X i z zasadami ogólnymi określonymi w załączniku XI;
- c) wymagana ocena bezpieczeństwa chemicznego i raport bezpieczeństwa chemicznego spełniają wymagania zawarte w załączniku I oraz czy proponowane środki kontroli ryzyka są właściwe;
- d) wyjaśnienia przedłożone zgodnie z art. 11 ust. 3 lub art. 19 ust. 2 są oparte na obiektywnych przesłankach.

2. Lista dokumentacji podlegających sprawdzaniu zgodności z przepisami przez Agencję udostępniana jest właściwym organom Państw Członkowskich.

3. Na podstawie analizy dokumentów przeprowadzonej zgodnie z ust. 1 Agencja może, w ciągu 12 miesięcy od rozpoczęcia sprawdzenia zgodności z przepisami, sporządzić projekt decyzji wymagającej od rejestrujących przedstawienia wszelkich informacji potrzebnych do zapewnienia zgodności dokumentów rejestracyjnych z odpowiednimi wymaganiami w zakresie informacji i ustalającej odpowiednie terminy przedstawienia dalszych informacji. Decyzja taka podejmowana jest zgodnie z procedurą określoną w art. 49 i 50.

4. Rejestrujący dostarcza Agencji wymagane dalsze informacje w ustalonym terminie.

5. W celu zapewnienia zgodności dokumentacji rejestracyjnych z rozporządzeniem Agencja dokonuje selekcji dokumentacji w celu sprawdzenia ich zgodności z przepisami w ilości nie mniejszej niż 5 % wszystkich dokumentacji otrzymanych przez Agencję dla każdego zakresu wielkości obrotu. Agencja przyzna pierwszeństwo, choć nie wyłączone, dokumentacjom spełniającym przynajmniej jedno z poniższych kryteriów:

- a) dokumentacja zawiera informacje określone w art. 10 lit. a) pkt iv), vi) lub vii) przedłożone przez rejestrującego osobno, zgodnie z art. 11 ust. 3; lub

- b) dokumentacja dotyczy substancji produkowanej lub importowanej w ilości co najmniej 1 tony rocznie i nie spełnia wymagań określonych w załączniku VII, z zastoawaniem art. 12 ust. 1 lit. a) lub b), zależnie od stosowności; lub
- c) dokumentacja dotyczy substancji wymienionej we wspólnym kroczącym planie działań, o którym mowa w art. 43 ust. 2.

6. Jakakolwiek strona trzecia może elektronicznie przedłożyć Agencji informacje dotyczące substancji znajdujących się na liście, o której mowa w art. 28 ust. 5. Agencja bierze pod uwagę te informacje wraz z informacjami przedłożonymi zgodnie z art. 123 podczas sprawdzania i wyboru dokumentacji.

7. Komisja może po skonsultowaniu się z Agencją podjąć decyzję o zmianie wielkości procentowej wybieranych dokumentacji i zmienić lub zamieścić dalsze kryteria w ust. 5, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 132 ust. 3.

Artykuł 41

Sprawdzenie przedłożonych informacji i działania podejmowane po dokonaniu oceny dokumentacji

1. Agencja sprawdza wszelkie informacje przedłożone na skutek decyzji podjętej zgodnie z art. 39 lub 40 i sporządza projekty odpowiednich decyzji zgodnie z tymi artykułami, jeżeli jest to konieczne.

2. Po zakończeniu oceny dokumentacji Agencja informuje Komisję i właściwe organy Państw Członkowskich o uzyskanych informacjach, a także o wszelkich wysnutych wnioskach. Właściwe organy korzystają z informacji uzyskanych na skutek dokonania tej oceny do celów określonych w art. 44 ust. 5, art. 58 ust. 3 i art. 68 ust. 4. Agencja korzysta z tych informacji do celów określonych w art. 43.

Artykuł 42

Procedura i terminy analizy propozycji przeprowadzenia badań

1. W przypadku substancji niewprowadzonych Agencja przygotowuje projekt decyzji zgodnie z przepisami art. 39 ust. 2 w terminie 180 dni od daty otrzymania dokumentów rejestracyjnych lub sprawozdania dalszego użytkownika zawierających propozycję przeprowadzenia badań.

2. W przypadku substancji wprowadzonych Agencja przygotowuje projekty decyzji zgodnie z przepisami art. 39 ust. 2:

- a) w terminie do ... (*) w odniesieniu do wszystkich dokumentów rejestracyjnych otrzymanych w terminie ... (**), i zawierających propozycje przeprowadzenia badań w celu spełnienia wymagań dotyczących informacji określonych w załącznikach IX i X;
- b) w terminie ... (***) w odniesieniu do wszystkich dokumentów rejestracyjnych otrzymanych w terminie ... (****), i zawierających propozycje przeprowadzenia badań w celu spełnienia jedynie wymagań w zakresie informacji określonych w załączniku IX;

(*) Pięć lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(**) Trzy lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(***) Dziewięć lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(****) Sześć lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

- c) w terminie ... (****) w odniesieniu do wszystkich dokumentów rejestracyjnych zawierających propozycje przeprowadzenia badań i otrzymanych w terminie ... (*****).

3. Lista dokumentacji rejestracyjnych poddawanych ocenie na mocy art. 39 udostępniana jest Państwu Członkowskim.

ROZDZIAŁ 2

Ocena substancji

Artykuł 43

Kryteria oceny substancji

1. W celu zapewnienia zharmonizowanego podejścia Agencja we współpracy z Państwami Członkowskimi opracowuje kryteria ustalania substancji priorytetowych pod kątem ich dalszej oceny. Ustalanie substancji priorytetowych odbywa się w oparciu o stwarzane przez nie ryzyko. Kryteria uwzględniają:

- a) informacje dotyczące zagrożeń, na przykład podobieństwo strukturalne substancji do znanych substancji wzbudzających obawy lub do substancji, które są trwałe i wykazują zdolność do biokumulacji, sugerujące, że substancja ta lub jeden lub więcej produktów jej przemiany mają właściwości wzbudzające obawy lub są trwałe i wykazują zdolność do biokumulacji;
- b) informacje dotyczące narażenia;
- c) wielkość obrotu, w tym łączną wielkość obrotu wynikającą z dokumentów rejestracyjnych przedłożonych przez kilku rejestrujących.

2. Agencja wykorzystuje kryteria, o których mowa w ust. 1, do sporządzenia projektu wspólnotowego kroczącego planu działań, który obejmuje okres trzech lat i określa substancje, których ocenę należy przeprowadzić w każdym roku. Substancje będą włączane do planu, jeżeli istnieją powody do przypuszczeń (na podstawie oceny dokumentacji przeprowadzonej przez Agencję lub na podstawie innego właściwego źródła, w tym informacji znajdujących się w dokumentacji rejestracyjnej), że stanowią zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska. Agencja przedkłada Państwu Członkowskim pierwszy projekt planu kroczącego do ... (*****). Agencja przedkłada Państwu Członkowskim projekty rocznych aktualizacji kroczącego planu działań do dnia 28 lutego każdego roku.

Agencja przyjmuje ostateczny wspólnotowy kroczący plan działań na podstawie opinii Komitetu Państw Członkowskich utworzonego na podstawie art. 75 ust. 1 lit. e) (zwanego dalej „Komitetem Państw Członkowskich”) i publikuje go na swej stronie internetowej określając, które z Państw Członkowskich przeprowadzi ocenę substancji wyszczególnionych w planie, zgodnie z art. 44.

(****) 15 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(*****) 11 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(*****) Cztery lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 44

Właściwy organ

1. Agencja odpowiedzialna jest za koordynację procesu oceny substancji i zagwarantowanie, że substancje zawarte we wspólnotowym kroczącym planie działań będą ocenione. Agencja zdaje się w tym względzie na właściwe organy Państw Członkowskich. Właściwe organy mogą wyznaczyć inny organ do przeprowadzenia w ich imieniu oceny substancji.

2. Państwo Członkowskie może wybrać ze wspólnotowego kroczącego planu działań jedną lub więcej substancji w celu pełnienia w odniesieniu do niej funkcji właściwego organu do celów określonych w art. 45, 46 i 47. W przypadku substancji zawartej we wspólnotowym kroczącym planie działań, nie wybranej przez żadne Państwo Członkowskie, Agencja zagwarantuje, że substancja ta zostaje oceniona.

3. W przypadku gdy dwa lub więcej Państw Członkowskich wyraziło zainteresowanie oceną tej samej substancji i nie mogą dojść do porozumienia, które z nich powinno być właściwym organem, organ właściwy do celów określonych w art. 45, 46 i 47 ustalany jest zgodnie z poniższą procedurą.

Agencja przekazuje sprawę Komitetowi Państw Członkowskich, w celu uzgodnienia, który organ jest organem właściwym, przy uwzględnieniu Państwa Członkowskiego, w którym siedzibę ma producent lub importer, odpowiedniego udziału w całkowitym produkcie krajowym brutto Wspólnoty, liczby substancji już ocenianych przez dane Państwo Członkowskie oraz poziomu dostępnej wiedzy specjalistycznej.

Jeżeli Komitet Państw Członkowskich osiągnie jednomyślne porozumienie w ciągu 60 dni od przekazania, zainteresowane Państwa Członkowskie przyjmują zgodnie z nim substancje, których ocenę mają przeprowadzić.

Jeżeli Komitet Państw Członkowskich nie osiągnie jednomyślnego porozumienia, Agencja przekazuje sprzeczne opinie Komisji, która zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 132 ust. 3, decyduje, który organ jest organem właściwym, a zainteresowane Państwa Członkowskie przyjmują zgodnie z tym substancje, których ocenę mają przeprowadzić.

4. Właściwy organ ustalony zgodnie z ust. 2 i 3 ocenia wszystkie przypisane mu substancje zgodnie z niniejszym rozdziałem.

5. Państwo Członkowskie może w każdej chwili zgłosić Agencji substancję nie znajdującą się we wspólnotowym kroczącym planie działań, jeżeli posiada ono informacje sugerujące, że substancja ta jest priorytetowa pod względem oceny. Agencja podejmuje decyzję o dodaniu tej substancji do wspól-

notowego kroczącego planu działań na podstawie opinii Komitetu Państw Członkowskich. Jeżeli substancja ta zostaje dodana do wspólnotowego kroczącego planu działań, oceny tej substancji dokonuje wnioskujące Państwo Członkowskie lub inne Państwo Członkowskie, które się na to zgadza.

Artykuł 45

Żądania przedłożenia dalszych informacji i sprawdzenie informacji przedłożonych

1. Jeżeli właściwy organ uzna, że wymagane są dalsze informacje, w tym w stosownych przypadkach informacje nie wymagane w załącznikach VII -X, przygotowuje projekt decyzji, w której żąda od rejestrujących przedstawienia dalszych informacji, podaje powody podjęcia tej decyzji i ustala termin dostarczenia informacji. Projekt decyzji jest sporządzany w terminie 12 miesięcy od daty publikacji na stronie internetowej Agencji wspólnotowego kroczącego planu działań w odniesieniu do substancji podlegających ocenie w danym roku. Decyzja podejmowana jest zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 49 i 51.

2. Rejestrujący dostarcza Agencji wymagane dalsze informacje w ustalonym terminie.

3. Właściwy organ analizuje wszelkie przedłożone informacje i, jeżeli jest to konieczne, sporządza projekty odpowiednich decyzji zgodnie z niniejszym artykułem w terminie 12 miesięcy od przedłożenia informacji.

4. Właściwy organ zakańcza działania związane z oceną w terminie 12 miesięcy od daty rozpoczęcia oceny substancji lub w terminie 12 miesięcy od przedłożenia informacji zgodnie z ust. 2 i zawiadamia o tym Agencję. W momencie przekroczenia tego terminu ocenę uznaje się za zakończoną.

Artykuł 46

Spójność z innymi działaniami

1. Ocena substancji opiera się na wszelkich istotnych informacjach o tej konkretnej substancji oraz na wszelkich poprzednich ocenach dokonanych na mocy niniejszego tytułu. Jeżeli informacje o swoistych właściwościach substancji wygenerowano poprzez odniesienie do substancji o podobnej strukturze, ocena może również obejmować te substancje. W przypadkach gdy decyzja dotycząca oceny została uprzednio podjęta zgodnie z art. 50 lub 51, wszelkie projekty decyzji wymagających dalszych informacji na podstawie art. 45 mogą być uzasadnione wyłącznie zmianą okoliczności lub nowo nabytą wiedzą.

2. W celu zapewnienia zharmonizowanego podejścia do wymogu przedłożenia dalszych informacji, Agencja nadzoruje projekty decyzji podejmowanych zgodnie z art. 45 oraz opracowuje kryteria i priorytety. W stosownych przypadkach środki wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 132 ust. 3.

Artykuł 47

Dalsze działania po dokonaniu oceny substancji

Po zakończeniu oceny substancji właściwy organ rozważa, jak należy korzystać z informacji uzyskanych w toku tej oceny do celów art. 58 ust. 3, art. 68 ust. 4 oraz art. 114 ust. 1. Właściwy organ informuje Agencję o swych wnioskach dotyczących tego, czy i jak korzystać z uzyskanych informacji. Agencja powiadamia następnie Komisję, rejestrującego oraz właściwe organy pozostałych Państw Członkowskich.

ROZDZIAŁ 3

Ocena półproduktów

Artykuł 48

Dalsze informacje o półproduktach wyodrębnianych w miejscu wytwarzania

Do półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania i stosowanych w ściśle kontrolowanych warunkach nie ma zastosowania ani ocena dokumentacji, ani ocena substancji. Jednakże w sytuacji, gdy właściwy organ Państwa Członkowskiego, na którego terytorium znajduje się miejsce wytwarzania, uważa, że istnieje ryzyko dla zdrowia człowieka i dla środowiska równoważne obawom wynikającym z zastosowania substancji spełniających kryteria, o których mowa w art. 56, wynikające z zastosowania półproduktu wyodrębnianego w miejscu wytwarzania i że ryzyko to nie jest objęte właściwą kontrolą, może on:

- a) zwrócić się do rejestrującego o dostarczenie dalszych informacji bezpośrednio związanych ze zidentyfikowanym ryzykiem. Wymogowi temu towarzyszy pisemne uzasadnienie,
- b) przeanalizować wszelkie przedłożone informacje i, jeżeli okaże się to niezbędne, zalecić wszelkie odpowiednie środki w celu zmniejszenia ryzyka zidentyfikowanego w związku z miejscem wytwarzania, o którym mowa.

Procedura opisana w ustępie pierwszym może zostać zastosowana tylko przez właściwy organ, o którym mowa w tym ustępie. Właściwy organ informuje Agencję o wynikach takiej oceny, ta natomiast informuje o nich właściwe organy pozostałych Państw Członkowskich i udostępnia im wspomniane wyniki.

ROZDZIAŁ 4

Przepisy wspólne

Artykuł 49

Prawa rejestrujących i dalszych użytkowników

1. Agencja powiadamia zainteresowanych rejestrujących lub dalszych użytkowników o wszelkich projektach decyzji podejmowanych zgodnie z art. 39, 40 lub 45, informując ich o przysługującym im prawie do wniesienia uwag w ciągu 30 dni od otrzymania projektu decyzji. Jeżeli owi rejestrujący lub dalsi użytkownicy pragną wnieść uwagi, przekazują je Agencji. Agencja niezwłocznie powiadamia właściwy organ o przedłożeniu uwag. Właściwy organ (w odniesieniu do decyzji podejmowanych na podstawie art. 45) oraz Agencja (w odniesieniu do decyzji podejmowanych na podstawie art. 39 i 40) uwzględniają wszelkie otrzymane uwagi i mogą odpowiednio zmienić projekt decyzji.

2. Jeżeli rejestrujący zaprzestał produkcji lub importu substancji, informuje o tym Agencję, na skutek czego ilość substancji określona w jego dokumentach rejestracyjnych określana jest jako zero i jeżeli nie powiadomi on o ponownym rozpoczęciu produkcji lub importu, żadne dalsze informacje nie mogą być wymagane w odniesieniu do tej substancji. Agencja niezwłocznie powiadamia właściwy organ Państwa Członkowskiego, w którym siedzibę ma ten producent lub importer.

3. Rejestrujący może zaprzestać produkowania lub importu substancji po otrzymaniu projektu decyzji. W takich przypadkach informuje on o tym Agencję, na skutek czego jego rejestracja traci ważność i, jeżeli nie przedstawi on nowych dokumentów rejestracyjnych, żadne dalsze informacje nie mogą być wymagane w odniesieniu do tej substancji. Agencja niezwłocznie powiadamia właściwy organ Państwa Członkowskiego, w którym siedzibę ma ten producent lub importer.

4. Bez względu na przepisy ust. 2 i 3, dalsze informacje mogą być wymagane zgodnie z art. 45, w każdym z poniższych lub w obu następujących przypadkach:

a) w przypadku gdy właściwy organ przygotowuje dossier zgodnie z załącznikiem XV i stwierdza, że istnieje potencjalne długofalowe ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska uzasadniające potrzebę uzyskania dalszych informacji;

b) gdy narażenie na działanie substancji produkowanej lub importowanej przez zainteresowanych rejestrujących istotnie przyczynia się do tego ryzyka.

Procedurę, o której mowa w art. 68 — 72 stosuje się *mutatis mutandis*.

Artykuł 50

Przyjmowanie decyzji na podstawie oceny dokumentacji

1. Agencja zgłasza swój projekt decyzji zgodnie z art. 39 lub 40, wraz z uwagami rejestrującego, właściwym organom Państw Członkowskich.
2. W ciągu 30 dni od rozpowszechnienia Państwa Członkowskie mogą przedkładać Agencji wnioski dotyczące zmian projektu decyzji.
3. Jeżeli Agencja nie otrzyma żadnych wniosków, podejmuje decyzję zgodnie z wersją zgłoszoną na mocy ust. 1.
4. Jeżeli Agencja otrzyma wniosek dotyczący zmiany, może zmodyfikować projekt decyzji. W ciągu 15 dni od końca 30-dniowego okresu, o którym mowa w ust. 2, Agencja przekazuje projekt decyzji wraz z wszelkimi proponowanymi zmianami Komitetowi Państw Członkowskich.
5. Agencja niezwłocznie powiadamia wszystkich zainteresowanych rejestrujących lub dalszych użytkowników o każdym wniosku dotyczącym zmiany i zezwala im na zgłaszanie uwag w ciągu 30 dni. Komitet Państw Członkowskich uwzględni wszelkie otrzymane uwagi.
6. Jeżeli w ciągu 60 dni od przekazania Komitet Państw Członkowskich osiągnie jednomyślne porozumienie co do projektu decyzji, Agencja podejmuje decyzję zgodnie z nim.
7. Jeżeli Komitet Państw Członkowskich nie osiągnie jednomyślnego porozumienia, Komisja sporządza projekt decyzji, którą należy podjąć zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 132 ust. 3.
8. Od decyzji Agencji podjętych na mocy przepisów ust. 3 i 6 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 90, 91 i 92.

Artykuł 51

Przyjmowanie decyzji na podstawie oceny substancji

1. Właściwy organ przekazuje Agencji i właściwym organom pozostałych Państw Członkowskich swój projekt decyzji zgodnie z art. 44, wraz z uwagami rejestrującego lub dalszego użytkownika.
2. Przepisy art. 50 ust. 2 — 8 stosuje się *mutatis mutandis*.

Artykuł 52

Podział kosztów badań przy braku porozumienia wśród rejestrujących lub dalszych użytkowników

1. W przypadku gdy od rejestrujących lub dalszych użytkowników wymagane jest przeprowadzenie badania w wyniku decyzji podjętej na mocy niniejszego tytułu, wspomniani rejestrujący i dalsi użytkownicy podejmują wszelkie starania w celu osiągnięcia porozumienia co do tego, który rejestrujący lub dalszy użytkownik przeprowadzi badanie w imieniu pozostałych i poinformuje o tym Agencję w terminie 90 dni. Jeżeli Agencja nie zostanie poinformowana o osiągnięciu takiego porozumienia w terminie 90 dni, wyznacza ona jednego z rejestrujących lub dalszych użytkowników do przeprowadzenia badania w imieniu wszystkich pozostałych.
2. Jeżeli rejestrujący lub dalszy użytkownik przeprowadza badanie w imieniu pozostałych, koszty badania dzielone są w równej części na wszystkich rejestrujących.
3. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 rejestrujący lub dalszy użytkownik, który przeprowadza badanie, dostarcza każdemu z pozostałych zainteresowanych kopię pełnego raportu badawczego.
4. Osobie przeprowadzającej i przedkładającej badanie przysługuje roszczenie wobec innych zainteresowanych. Każda zainteresowana osoba ma prawo wysunąć roszczenie o zakazanie innej osobie produkcji, importu lub wprowadzania do obrotu substancji, jeżeli ta inna osoba nie uiściła kwoty swojej części udziału w kosztach lub nie przedstawiła gwarancji na tę kwotę, lub też nie przekazała kopii pełnego raportu badawczego dotyczącego przeprowadzonego badania. Wszelkich roszczeń dochodzić można przed sądami krajowymi. Każda osoba może zdecydować się na rozpatrzenie swoich roszczeń o zadośćuczynienie przez sąd arbitrażowy i zaakceptowanie wyroku arbitrażowego.

Artykuł 53

Publikacja informacji o ocenie

Do dnia 28 lutego każdego roku Agencja publikuje na swej stronie internetowej sprawozdanie dotyczące postępów poczynionych podczas poprzedniego roku kalendarzowego w zakresie wypełniania obowiązków ciążyących na niej w związku oceną. Sprawozdanie to zawiera zwłaszcza zalecenia dla potencjalnych rejestrujących w celu polepszenia jakości przyszłych dokumentów rejestracyjnych.

TYTUŁ VII

PROCEDURA ZEZWOLEŃ

ROZDZIAŁ 1

Wymóg uzyskania zezwolenia

Artykuł 54

Cel udzielania zezwoleń

Celem niniejszego tytułu jest zagwarantowanie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego przy zapewnieniu, że ryzyko stwarzane przez substancje wzbudzające szczególnie duże obawy jest właściwie kontrolowane oraz że substancje te są ostatecznie zastępowane odpowiednimi alternatywnymi substancjami lub technologiami, o ile są one wykonalne z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia.

Artykuł 55

Przepisy ogólne

1. Producent, importer lub dalszy użytkownik nie wprowadza substancji do obrotu umożliwiając jej stosowanie ani sam nie stosuje tej substancji, jeżeli substancja wymieniona jest w załączniku XIV, chyba że:

- a) zastosowania tej substancji w jej postaci własnej, jako składnika preparatu lub w wyrobie, dla których substancja ta została wprowadzona do obrotu lub jego własne zastosowania substancji zostały objęte zezwoleniem zgodnie z art. 59 — 63; lub
- b) zastosowania tej substancji w jej postaci własnej, jako składnika preparatu lub w wyrobie, dla których substancja ta została wprowadzona do obrotu lub jego własne zastosowania zostały zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia określonego w samym załączniku XIV, zgodnie z art. 57 ust. 2; lub
- c) termin, o którym mowa w art. 57 ust. 1 lit. c) pkt i), nie nadszedł; lub
- d) termin, o którym mowa w art. 57 ust. 1 lit. c) pkt i), nadszedł i złożył on wniosek 18 miesięcy przed tą datą, lecz decyzja odnośnie wniosku o udzielenie zezwolenia nie została podjęta; lub
- e) w przypadkach gdy substancja jest wprowadzona do obrotu i zezwolenie dotyczące tego zastosowania zostało udzielone jego bezpośredniemu dalszemu użytkownikowi.

2. Dalszy użytkownik może stosować substancję spełniając kryteria, o których mowa w ust. 1, pod warunkiem, że zastosowanie to jest zgodne z warunkami zezwolenia, którego udzie-

lono dla tego zastosowania uczestnikowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw.

3. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się w przypadku zastosowania substancji do celów badań naukowych i rozwojowych. Załącznik XIV określa, czy ust. 1 i 2 mają zastosowanie do badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, a także maksymalną ilość substancji podlegającą zwolnieniu.

4. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się w przypadku następujących zastosowań substancji:

- a) zastosowań w środkach ochrony roślin objętych dyrektywą 91/414/EWG;
- b) zastosowań w produktach biobójczych objętych dyrektywą 98/8/WE;
- c) zastosowania jako paliwa silnikowe objętego dyrektywą 98/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 października 1998 r. odnosząca się do jakości benzyny i olejów napędowych i zmieniająca Dyrektywę Rady 93/12/EWG⁽¹⁾;
- d) zastosowań jako paliwo w ruchomych lub stałych urządzeniach służących do spalania produktów na bazie olejów mineralnych i zastosowania jako paliw w systemach zamkniętych.

5. W przypadku substancji wymagających zezwolenia wyłącznie z uwagi na spełnienie przez nie kryteriów określonych w art. 56 lit. a), b) lub c) lub z uwagi na to, że są one określone zgodnie z art. 56 lit. f) wyłącznie z powodu zagrożeń, jakie stwarzają dla zdrowia człowieka, nie stosuje się ust. 1 i 2 niniejszego artykułu dla następujących zastosowań:

- a) w produktach kosmetycznych objętych dyrektywą 76/768/EWG;
- b) w materiałach przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi objętych rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004.

6. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się do zastosowania substancji jako składników preparatów:

- a) dla substancji, o których mowa w art. 56 lit. d), e) i f), poniżej stężenia granicznego równego 0,1 % wag.;
- b) dla wszelkich pozostałych substancji poniżej najniższego ze stężeń granicznych określonych w dyrektywie 1999/45/WE lub w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, które skutkują zaklasyfikowaniem tych preparatów jako niebezpieczne.

⁽¹⁾ Dz.U. L 350 z 28.12.1998, str. 58. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1883/2003.

Artykuł 56

Substancje podlegające włączeniu do załącznika XIV

Następujące substancje mogą zostać włączone do załącznika XIV zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 57:

- a) substancje spełniające kryteria klasyfikacji jako rakotwórcze kategorii 1 lub 2 zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG;
- b) substancje spełniające kryteria klasyfikacji jako mutagenne kategorii 1 lub 2 zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG;
- c) substancje spełniające kryteria klasyfikacji jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG;
- d) substancje trwałe, wykazujące zdolność do biokumulacji i toksyczne zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII do niniejszego rozporządzenia;
- e) substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do biokumulacji, zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII do niniejszego rozporządzenia;
- f) inne substancje, takie jak substancje zaburzające gospodarkę hormonalną lub substancje trwałe, wykazujące zdolność do biokumulacji i toksyczne lub bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do biokumulacji, nie spełniające kryteriów zawartych w lit. d) lub e) w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w lit. a) — e) i które są identyfikowane w każdym przypadku indywidualnie zgodnie z procedurą określoną w art. 58.

Artykuł 57

Włączanie substancji do załącznika XIV

1. W każdym przypadku, gdy zostanie podjęta decyzja o włączeniu do załącznika XIV substancji, o których mowa w art. 56, decyzja taka jest podejmowana zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 132 ust. 3. W decyzjach takich wyszczególnia się w odniesieniu do każdej substancji:

- a) dane identyfikujące substancję określone w sekcji 2 załącznika VI;
- b) swoiste właściwości substancji, o których mowa w art. 56;
- c) ustalenia przejściowe:
 - (i) datę, (zwaną dalej „datą ostateczną”), od której zabronione jest wprowadzanie do obrotu i stosowanie substancji, chyba że zostało udzielone zezwolenie, i która w odpowiednich przypadkach powinna uwzględniać cykl produkcyjny określony dla danego zastosowania;
 - (ii) datę lub daty co najmniej 18 miesięcy wcześniejsze niż „daty ostateczne”, przed którymi muszą zostać dostar-

zione wnioski, jeżeli wnioskujący chce kontynuować stosowanie substancji lub wprowadzanie jej do obrotu dla określonych zastosowań po „datach ostatecznych”; kontynuacja ta dozwolona jest po „dacie ostatecznej” do czasu podjęcia decyzji w sprawie wniosku o udzielenie zezwolenia;

- d) okresy przeglądu określonych zastosowań, w odpowiednich przypadkach;
- e) zastosowania lub kategorie zastosowań zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia, jeżeli takie istnieją, i warunki tych wyłączeń, jeżeli takie istnieją.

2. Zastosowania lub kategorie zastosowań mogą zostać zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia pod warunkiem, że z istniejących konkretnych przepisów prawnych Wspólnoty ustalających minimalne wymagania dotyczące ochrony zdrowia ludzkiego lub środowiska dla tego zastosowania substancji wynika, że ryzyko jest objęte właściwą kontrolą. Podczas ustalania takich zwolnień uwzględnia się zwłaszcza proporcjonalność ryzyka dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska w związku z charakterem substancji, na przykład w przypadkach gdy ryzyko zmienia się w zależności od postaci fizycznej.

3. Przed podjęciem decyzji o włączeniu substancji do załącznika XIV, Agencja — uwzględniając opinię Komitetu Państw Członkowskich — zaleca zawarcie w nim substancji priorytetowych, wyszczególniając w odniesieniu do każdej z nich pozycje wymienione w ust. 1. Pierwszeństwo mają z reguły substancje, które:

- a) są trwałe, wykazują zdolność do biokumulacji i są toksyczne (PBT) lub są bardzo trwałe i wykazują bardzo dużą zdolność do biokumulacji (vPvB); lub
- b) mają rozpowszechnione zastosowanie; lub
- c) są stosowane w dużych ilościach.

Przy określaniu liczby substancji włączanych do załącznika XIV oraz terminów określanych na mocy ust. 1 bierze się pod uwagę możliwość rozpatrzenia przez Agencję wniosków w przeznaczonym na to czasie. Agencja włącza swe pierwsze zalecenia w odniesieniu do substancji priorytetowych do załącznika XIV do ... (*). Agencja przedstawia dalsze zalecenia co najmniej co dwa lata w celu umieszczenia kolejnych substancji w załączniku XIV.

4. Przed wysłaniem swych zaleceń Komisji, Agencja udostępnia je publicznie na swojej stronie internetowej, wyraźnie wskazując datę publikacji i biorąc pod uwagę art. 117 i 118 dotyczące dostępu do informacji. Agencja zwraca się do wszystkich zainteresowanych stron o przedstawianie uwag w ciągu trzech miesięcy od daty publikacji, w szczególności uwag dotyczących zastosowań, które powinny zostać zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia.

Agencja uaktualnia swoje zalecenia uwzględniając otrzymane uwagi.

(*) Dwa lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

5. Z zastrzeżeniem ust. 6, po włączeniu substancji do załącznika XIV nie podlega ona nowym ograniczeniom na mocy procedury określonej w tytule VIII w zakresie ryzyka dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikającego z zastosowania tej substancji w jej postaci własnej, jako składnika preparatu lub w wyrobie będącego skutkiem jej swoistych właściwości określonych w załączniku XIV.
6. Substancja wymieniona w załączniku XIV może podlegać nowym ograniczeniom na mocy procedury określonej w tytule VIII w zakresie ryzyka dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikającego z zastosowania tej substancji w wyrobach.
7. Substancje, których wszystkie zastosowania są zabronione na podstawie przepisów tytułu VIII lub innych przepisów wspólnotowych, nie są włączane do załącznika XIV lub są z niego usuwane.
8. Substancje, które na skutek pojawienia się nowych informacji przestają spełniać kryteria art. 56, usuwane są z załącznika XIV zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 132 ust. 3.

Artykuł 58

Identyfikacja substancji, o których mowa w art. 56

1. Procedurę określoną w ust. 2 — 10 niniejszego artykułu stosuje się w celu identyfikacji substancji spełniających kryteria, o których mowa w art. 56, oraz ustalenia kandydackiej listy substancji do ewentualnego włączenia do załącznika XIV. W ramach tej listy Agencja wskazuje substancje, które są objęte jej programem pracy zgodnie z art. 82 ust. 3 lit. e).
2. Komisja może zwrócić się do Agencji o sporządzenie zgodnie z odpowiednimi sekcjami załącznika XV dossier substancji, które w jej opinii spełniają kryteria określone w art. 56. W stosownych przypadkach dossier może zostać ograniczone do odniesienia do jednej z pozycji załącznika I dyrektywy 67/548/EWG. Agencja udostępnia to dossier Państwom Członkowskim.
3. Każde Państwo Członkowskie może sporządzić dossier zgodnie z załącznikiem XV dla substancji, które w jego opinii spełniają kryteria określone w art. 56, a następnie przekazać je Agencji. W stosownych przypadkach dossier może zostać ograniczone do jednej z pozycji załącznika I dyrektywy 67/548/EWG. Agencja udostępnia to dossier pozostałym Państwom Członkowskim w ciągu 30 dni od jego otrzymania.
4. Agencja publikuje na swej stronie internetowej wiadomość o sporządzeniu dla danej substancji dossier zgodnego z załącznikiem XV. Agencja wzywa wszelkie strony zainteresowane do wnoszenia do niej uwag w określonym terminie.

5. W ciągu 60 dni od rozpowszechnienia inne Państwa Członkowskie lub Agencja mogą wnieść do Agencji uwagi dotyczące identyfikacji substancji w dossier w związku z kryteriami określonymi w art. 56.
6. Jeżeli Agencja nie otrzyma żadnych uwag, umieszcza tę substancję na liście, o której mowa w ust. 1. Agencja może włączyć tę substancję do swoich zaleceń zgodnie z przepisami art. 57 ust. 3.
7. Po otrzymaniu uwag od innego Państwa Członkowskiego, od innej zainteresowanej strony lub przedstawionych ze swojej własnej inicjatywy, Agencja przekazuje dossier Komitetowi Państw Członkowskich w ciągu 15 dni od zakończenia 60-dniowego okresu, o którym mowa w ust. 5.
8. Jeżeli w ciągu 30 dni od przekazania Komitet Państw Członkowskich osiągnie jednomyślne porozumienie w zakresie identyfikacji, Agencja umieszcza tę substancję na liście, o której mowa w ust. 1. Agencja może włączyć tę substancję do swoich zaleceń na mocy art. 57 ust. 3.
9. Jeżeli Komitet Państw Członkowskich nie osiągnie jednomyślnego porozumienia, w ciągu 3 miesięcy od otrzymania opinii Komitetu Państw Członkowskich Komisja sporządza projekt wniosku dotyczącego identyfikacji substancji. Ostateczna decyzja w sprawie identyfikacji substancji podejmowana jest zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 132 ust. 3.
10. Agencja publikuje na swej stronie internetowej i aktualizuje listę, o której mowa w ust. 1, niezwłocznie po podjęciu decyzji o umieszczeniu na niej substancji.

ROZDZIAŁ 2

Udzielanie zezwoleń

Artykuł 59

Udzielanie zezwoleń

1. Komisja jest odpowiedzialna za podejmowanie decyzji w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia zgodnie z niniejszym tytułem.
2. Z zastrzeżeniem ust. 3, zezwolenie udzielane jest, jeżeli ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające z zastosowania danej substancji i będące efektem jej swoistych właściwości określonych w załączniku XIV jest odpowiednio kontrolowane zgodnie z sekcją 6.4 załącznika I oraz zgodnie z dokumentacją w raporcie bezpieczeństwa chemicznego wnioskodawcy. Komisja uwzględnia wszelkie zrzuty, emisje i niezamierzony ubytki, które znane są w czasie podejmowania decyzji.

Komisja nie uwzględnia ryzyka dla zdrowia człowieka wynikającego z zastosowania substancji w wyrobach medycznych regulowanych dyrektywą Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania⁽¹⁾, dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych⁽²⁾ lub dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*⁽³⁾.

3. Ust. 2 nie ma zastosowania do:

- a) substancji spełniających kryteria zawarte w art. 56 lit. a), b), c) i f), w odniesieniu do których nie jest możliwe określenie progu zgodnie z sekcją 6.4 załącznika I;
- b) substancji spełniających kryteria zawarte w art. 56 lit. d) i e).

4. Jeżeli zezwolenie nie może być udzielone na mocy ust. 2 lub dla substancji wymienionych w ust. 3, zezwolenia można udzielić, jeżeli wykazano, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające z zastosowania danej substancji oraz nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje lub technologie. Decyzja taka podejmowana jest po rozważeniu wszystkich następujących elementów:

- a) ryzyka stwarzanego przez zastosowania substancji;
- b) korzyści społeczno-ekonomicznych wynikających z zastosowania substancji i społeczno-ekonomicznych konsekwencji odmowy udzielenia zezwolenia, przedstawionych przez wnioskodawcę lub inne zainteresowane strony;
- c) analizy substancji alternatywnych przedstawionych przez wnioskodawcę na mocy art. 61 ust. 4 lit. d) i wszelkich wkładów stron trzecich przedstawionych na mocy art. 63 ust. 2;
- d) dostępnych informacji dotyczących ryzyka dla zdrowia ludzkiego lub środowiska stwarzanego przez substancje lub technologie alternatywne.

5. Zezwolenie na zastosowanie substancji nie jest udzielane, jeżeli miałyby to stanowić złagodzenie ograniczeń określonych w załączniku XVII.

6. Zezwolenie udzielane jest wyłącznie w przypadku, gdy wniosek spełnia wymagania wskazane w art. 61.

7. W przypadku gdy wniosek o udzielenie zezwolenia zawiera informacje określone w art. 61 ust. 5 lit. b), informacje uwzględnia się przy ustalaniu okresu, w którym dokonywany jest przegląd o określonym czasie trwania, o którym mowa w ust. 8 niniejszego artykułu.

8. Zezwolenia podlegają przeglądowi o określonym czasie trwania (który ustala się indywidualnie dla każdego przypadku) bez uszczerbku dla wszelkich decyzji dotyczących przyszłych okresów przeglądu i z reguły przy uwzględnieniu określonych warunków, w tym nadzoru.

⁽¹⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, str. 17. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

⁽²⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

⁽³⁾ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

9. Zezwolenie określa:

- a) osoby, którym udziela się zezwolenia;
- b) dane identyfikujące substancje;
- c) zastosowania, dla których udziela się zezwolenia;
- d) wszelkie warunki, którym podlega zezwolenie;
- e) czas trwania przeglądu;
- f) wszelkie ustalenia dotyczące nadzoru.

10. Niezależnie od warunków zezwolenia, jego posiadacz zapewnia najniższy możliwy technicznie i praktycznie poziom narażenia.

Artykuł 60

Przegląd zezwoleń

1. Zezwolenia udzielone zgodnie z art. 59 uważa się za ważne, dopóki Komisja nie podejmie decyzji o zmianie lub wycofaniu zezwolenia w kontekście przeglądu, pod warunkiem, że posiadacz zezwolenia przedłoży sprawozdanie z przeglądu przynajmniej 18 miesięcy przed upływem okresu przeglądu. Zamiast ponownego przedkładania wszystkich elementów pierwotnego wniosku o uzyskanie bieżącego zezwolenia, posiadacz zezwolenia może przedstawić jedynie numer bieżącego zezwolenia, z zastrzeżeniem akapitu drugiego, trzeciego i czwartego.

Posiadacz zezwolenia udzielonego zgodnie z art. 57 przedstawia aktualizację wszelkich planów zastąpienia substancji zawartych w jego wniosku. Jeżeli posiadacz zezwolenia nie może wykazać, że ryzyko jest odpowiednio kontrolowane, przedstawia on aktualizację analizy społeczno-ekonomicznej, analizy substancji alternatywnych oraz zawartego w pierwotnym wniosku planu zastąpienia substancji niebezpiecznych substancjami alternatywnymi.

Jeżeli potrafi on obecnie wykazać, że ryzyko jest odpowiednio kontrolowane, przedstawia on aktualizację raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Jeżeli jakiegokolwiek inne elementy pierwotnego wniosku uległy zmianie, przedstawia on aktualizację każdego z tych elementów.

2. Zezwolenia mogą być poddane przeglądowi w każdej chwili, jeżeli:

- a) okoliczności pierwotnego zezwolenia zmieniły się w sposób wpływający na ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, lub na wymiar społeczno-ekonomiczny; lub,
- b) pojawią się nowe informacje o możliwych substancjach zastępczych.

Komisja ustala rozsądny termin, do którego posiadacz zezwolenia mogą dostarczać dalsze informacje konieczne dla przeprowadzenia przeglądu oraz wskazuje termin, w którym podejmie decyzję zgodnie z art. 63.

3. W swojej decyzji podjętej po przeprowadzeniu przeglądu Komisja może — uwzględniając zasadę proporcjonalności — zmienić zezwolenie lub cofnąć zezwolenie z dniem podjęcia decyzji, jeżeli w zmienionych okolicznościach nie byłoby podstaw do jego udzielenia.

W przypadkach gdy istnieje poważne i bezpośrednie ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, Komisja może — uwzględniając zasadę proporcjonalności — zawiesić zezwolenie do czasu dokonania przeglądu.

4. Jeżeli którakolwiek z norm jakości środowiska, o których mowa w dyrektywie 96/61/WE, nie jest spełniona, zezwolenia udzielone dla stosowania danej substancji mogą zostać poddane przeglądowi.

5. Jeżeli cele środowiskowe, o których mowa w art. 4 ust. 1 dyrektywy 2000/60/WE, nie są spełnione, zezwolenia udzielone na stosowanie rozważanej substancji w określonym dorzeczu mogą zostać poddane przeglądowi.

6. Jeżeli zastosowanie substancji zostaje następnie zakazane lub ograniczone w inny sposób na podstawie rozporządzenia 850/2004 (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych i zmieniającego Dyrektywę 79/117/EWG⁽¹⁾, Komisja cofa zezwolenie udzielone dla tego zastosowania.

Artykuł 61

Wnioski o udzielenie zezwolenia

1. Wniosek o udzielenie zezwolenia składany jest Agencji.
2. Wnioski o udzielenie zezwolenia mogą być składane przez producentów, importerów lub dalszych użytkowników substancji. Wnioski mogą być składane przez jedną lub kilka osób.
3. Wnioski mogą być składane w odniesieniu do jednej lub kilku substancji oraz jednego lub kilku zastosowań. Wnioski mogą być składane w odniesieniu do użytku własnego wnioskodawcy lub zastosowań, dla których zamierza on wprowadzić substancję do obrotu.
4. Wniosek o zezwolenie zawiera następujące informacje:
 - a) dane identyfikujące substancje określone w sekcji 2 załącznika VI;
 - b) imię i nazwisko oraz dane kontaktowe osoby lub osób składających wniosek;
 - c) prośbę o udzielenie zezwolenia, z wyszczególnieniem zastosowań, dla których pragnie się je uzyskać i, w odpowiednich przypadkach, z uwzględnieniem zastosowania substancji jako składnika preparatów lub wyrobach;
 - d) raport bezpieczeństwa chemicznego sporządzony zgodnie z załącznikiem I, obejmujący ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające z zastosowania substancji i będące efektem jej swoistych właściwości określonych w załączniku XIV, chyba że był on dostarczony wcześniej jako część dokumentów rejestracyjnych;
 - e) analizę substancji alternatywnych uwzględniającą stwarzane przez nie ryzyko oraz techniczną i ekonomiczną wykonalność zastąpienia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 158 z 30.4.2004, str. 7. Sprostowane w Dz.U. L 229 z 29.6.2004, str. 5.

5. Wniosek może zawierać:

- a) analizę społeczno-ekonomiczną przeprowadzoną zgodnie z załącznikiem XV;
- b) w stosownych przypadkach plan zastąpienia obejmujący badania naukowe i rozwojowe oraz harmonogram proponowanych przez wnioskodawcę działań;
- c) uzasadnienie braku uwzględnienia ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska wynikającego z:
 - (i) emisji substancji z instalacji, dla których zostało udzielone zezwolenie na mocy dyrektywy 96/61/WE; lub
 - (ii) zrzutów substancji ze źródeł punktowych, objętych wymogiem uprzedniej regulacji, o którym mowa w art. 11 ust. 3 lit. g) dyrektywy 2000/60/WE i podlegających przepisom przyjętym na mocy art. 16 tej dyrektywy.

6. Wniosek nie obejmuje ryzyka dla zdrowia człowieka wynikającego z zastosowania substancji w wyrobach medycznych regulowanych dyrektywami Rady 90/385/EWG, 93/42/EWG lub 98/79/WE.

7. Wniosek o udzielenie zezwolenia łączy się z wniesieniem opłaty zgodnie z przepisami tytułu IX.

Artykuł 62

Kolejne wnioski o udzielenie zezwolenia

1. Jeżeli wniosek został złożony w odniesieniu do określonego zastosowania substancji, kolejny wnioskodawca może powołać się na fragmenty poprzedniego wniosku przedłożonego zgodnie z przepisami art. 61 ust. 4 lit. d) i ust. 5 lit. a) i b), pod warunkiem, że kolejny wnioskodawca otrzymał pozwolenie od poprzedniego wnioskodawcy na powoływanie się na te fragmenty wniosku.
2. Jeżeli zezwolenie zostało udzielone w odniesieniu do określonego zastosowania substancji, kolejny wnioskodawca może powołać się na fragmenty wniosku przedłożonego przez posiadacza zgodnie z przepisami art. 59 ust. 4 lit. d) i ust. 5 lit. a) i b), pod warunkiem, że kolejny wnioskodawca otrzymał pozwolenie od posiadacza zezwolenia na powoływanie się na te fragmenty wniosku.

Artykuł 63

Procedura podejmowania decyzji dotyczących udzielania zezwoleń

1. Agencja potwierdza datę otrzymania wniosku. Komitety Agencji — ds. Oceny Ryzyka i Analiz Społeczno-Ekonomicznych — wydają projekty swych opinii w ciągu dziesięciu miesięcy od daty otrzymania odpowiedniego wniosku.
2. Biorąc pod uwagę art. 117 i 118, dotyczące dostępu do informacji, Agencja udostępnia na swojej stronie internetowej szeroki zakres informacji dotyczących zastosowań, dla których złożone zostały wnioski oraz określa termin, do którego zainteresowane strony trzecie mogą dostarczać informacje na temat alternatywnych substancji lub technologii.

3. Przygotowując opinię każdy Komitet, o którym mowa w ust. 1, najpierw sprawdza, czy wniosek zawiera wszystkie informacje wyszczególnione w art. 61 objęte zakresem jego kompetencji. Jeżeli to konieczne, Komitety konsultują się ze sobą z zamiarem zwrócenia się wspólnie do wnioskodawcy o dodatkowe informacje w celu uzyskania zgodności wniosku z wymaganiami, o których mowa w art. 61. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych może, jeżeli uzna to za konieczne, zwrócić się do wnioskodawcy z wymaganiem lub do stron trzecich z prośbą o przedłożenie w określonym terminie dodatkowych informacji na temat ewentualnych substancji lub technologii alternatywnych. Każdy Komitet bierze także pod uwagę wszelkie informacje przedłożone przez strony trzecie.

4. Projekty opinii zawierają następujące elementy:

a) projekt opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka: ocenę ryzyka dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska wynikającego z zastosowań substancji opisanych we wniosku oraz, jeżeli to stosowne, ocenę ryzyka wynikającego z zastosowania ewentualnych substancji alternatywnych;

b) projekt opinii Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych: ocenę czynników społeczno — ekonomicznych oraz dostępności, stosowności i technicznej wykonalności rozwiązań alternatywnych dotyczących zastosowań substancji opisanych we wniosku, gdy wniosek jest złożony zgodnie z przepisami art. 61 ust. 5.

5. Agencja przekazuje wnioskodawcy projekty opinii przed upływem terminu określonego w ust. 1. W ciągu miesiąca od otrzymania projektu opinii wnioskodawca może wyrazić w formie pisemnej chęć zgłoszenia uwag. Uznaje się, że projekt opinii został otrzymany siódmego dnia od daty wysłania go przez Agencję.

Jeżeli wnioskodawca nie wyraża chęci zgłoszenia uwag, Agencja przekazuje wspomniane opinie Komisji, Państwu Członkowskiemu i wnioskodawcy w ciągu 15 dni od zakończenia okresu, w ciągu którego wnioskodawca może zgłaszać uwagi, lub w ciągu 15 dni od otrzymania od wnioskodawcy informacji o braku zamiaru zgłaszania uwag.

Jeżeli wnioskodawca wyraża zamiar zgłoszenia uwag, przekazuje Agencji swoją argumentację w formie pisemnej w ciągu 2 miesięcy od otrzymania projektu opinii. Komitety rozważają te uwagi i przyjmują swe ostateczne opinie w ciągu 2 miesięcy od otrzymania pisemnej argumentacji, biorąc ją pod uwagę w stosownych przypadkach. W ciągu kolejnych 15 dni Agencja przekazuje Państwu Członkowskiemu i wnioskodawcy opinie wraz z pisemną argumentacją Komisji.

6. Agencja określa zgodnie z art. 117 i 118, które fragmenty jej opinii lub fragmenty załączników do nich powinny być udostępniane publicznie na jej stronie internetowej.

7. W przypadkach, o których mowa w art. 62 ust. 1, Agencja rozpatruje wnioski łącznie, pod warunkiem, że możliwe jest dotrzymanie ostatecznych terminów wyznaczonych dla pierwszego z wniosków.

8. Komisja sporządza projekt decyzji dotyczącej zezwolenia w ciągu 3 miesięcy od otrzymania opinii od Agencji. Końcowa decyzja dotycząca udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia podejmowana jest zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 132 ust. 2.

9. Streszczenia decyzji Komisji wraz z numerem zezwolenia publikowane są w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i udostępniane publicznie poprzez bazę danych utworzoną i prowadzoną na bieżąco przez Agencję.

10. W przypadkach objętych przepisami art. 62 ust. 2 ostateczny termin określony w ust. 1 niniejszego artykułu skracany jest do 5 miesięcy.

ROZDZIAŁ 3

Zezwolenia w łańcuchu dostaw

Artykuł 64

Obowiązek posiadaczy zezwoleń

Posiadacze zezwoleń oraz dalsi użytkownicy, o których mowa w art. 55 ust. 2, w tym substancji jako składników preparatu, umieszczają numer zezwolenia na etykiecie przed wprowadzeniem substancji lub zawierającego ją preparatu do obrotu dla zastosowania objętego zezwoleniem, bez uszczerbku dla dyrektywy 67/548/EWG oraz dyrektywy 1999/45/WE. Powinni to zrobić niezwłocznie po publicznym udostępnieniu numeru zezwolenia zgodnie z art. 63 ust. 9.

Artykuł 65

Dalsi użytkownicy

1. Dalsi użytkownicy stosujący substancję zgodnie z przepisami art. 55 ust. 2 zgłaszają to Agencji w ciągu 3 miesięcy od momentu pierwszej dostawy substancji.

2. Agencja ustanawia i prowadzi na bieżąco rejestr dalszych użytkowników, którzy dokonali zgłoszenia zgodnie z ust. 1. Agencja umożliwia dostęp do tego rejestru właściwym organom Państw Członkowskich.

TYTUŁ VIII

OGRANICZENIA PRODUKCJI, WPROWADZANIA DO OBROTU I STOSOWANIA NIEKTÓRYCH NIEBEZPIECZNYCH SUBSTANCJI, PREPARATÓW I WYROBÓW

ROZDZIAŁ 1

Zagadnienia Ogólne

Artykuł 66

Przepisy ogólne

1. Substancja w postaci własnej, jako składnik preparatu lub w wyrobie, w stosunku do której w załączniku XVII zostało określone ograniczenie, nie może być produkowana, wprowadzana do obrotu lub stosowana, chyba że spełnione są warunki tego ograniczenia. Powyższego przepisu nie stosuje się do produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji do celów badań naukowych i rozwojowych. W załączniku XVII określa się ewentualny brak zastosowania ograniczenia do badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, a także maksymalną ilość substancji podlegającą zwolnieniu.

2. Ust. 1 nie stosuje się do zastosowania substancji w produktach kosmetycznych określonych w dyrektywie 76/768/EWG, w odniesieniu do ograniczeń przeciwdziałających ryzyku dla zdrowia człowieka, które objęte jest zakresem zastosowania tej dyrektywy.

3. Do ... (*) Państwo Członkowskie może utrzymywać wszelkie obecne i bardziej rygorystyczne w porównaniu z załącznikiem XVI ograniczenia produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji pod warunkiem, że ograniczenia te zostały notyfikowane zgodnie z Traktatem WE. W ciągu ... (**) Komisja sporządza i publikuje wykaz tych ograniczeń.

ROZDZIAŁ 2

Proces wprowadzania ograniczeń

Artykuł 67

Wprowadzanie nowych i zmiana istniejących ograniczeń

1. W przypadku gdy istnieje ryzyko dla zdrowia człowieka i dla środowiska, którego nie można zaakceptować, wynikające z produkcji, stosowania lub wprowadzania substancji do obrotu i któremu należy przeciwdziałać na terytorium całej Wspólnoty, załącznik XVII zmienia się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 132 ust. 3, poprzez przyjęcie nowych ograniczeń lub zmianę określonych w załączniku XVII istniejących ograniczeń produkcji, stosowania lub wprowadzania substancji do obrotu w ich postaci własnej, jako składników preparatu lub w wyrobach, zgodnie z procedurą opisaną w art. 68 — 72. Wszelkie takie decyzje uwzględniają wpływ ograniczenia na wymiar społeczno-ekonomiczny, w tym dostępność rozwiązań alternatywnych.

Przepisów pierwszego akapitu nie stosuje się do zastosowania substancji jako półproduktu wyodrębnianego w miejscu wytwarzania.

(*) Sześć lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(**) Dwa lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

2. W przypadku substancji w jej postaci własnej, jako składnik preparatu lub w wyrobie, spełniającej kryteria klasyfikacji jako rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2, którą mogliby zastosować konsumenci i w odniesieniu do której Komisja wystąpiła z wnioskiem o wprowadzenie ograniczeń w stosowaniu przez konsumentów, zmiana przepisów załącznika XVII odbywa się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 132 ust. 3. Nie mają zastosowania przepisy art. 68 — 72.

Artykuł 68

Sporządzanie wniosku

1. Jeżeli Komisja uważa, że produkcja, wprowadzanie do obrotu lub stosowanie substancji w jej postaci własnej, jako składnik preparatu lub w wyrobie stanowi dla zdrowia człowieka lub dla środowiska ryzyko, które nie jest w adekwatny sposób kontrolowane i istnieje potrzeba przeciwdziałania mu, zwraca się do Agencji o sporządzenie dossier zgodnego z wymaganiami określonymi w załączniku XV.

2. Po dacie, o której mowa w art. 57 ust. 1 lit. c) pkt i), odnoszącej się do substancji wymienionej w załączniku XIV Agencja rozważa, czy zastosowanie substancji w wyrobach stanowi dla zdrowia człowieka lub dla środowiska ryzyko, które nie jest w adekwatny sposób kontrolowane. Jeżeli Agencja uznaje, że ryzyko to nie jest w adekwatny sposób kontrolowane, sporządza dossier zgodne z wymaganiami określonymi w załączniku XV.

3. W ciągu 12 miesięcy od skierowania przez Komisję próby, o której mowa w ust. 1 i jeżeli dane zawarte w dossier wykażą, że niezbędne jest podjęcie na terytorium całej Wspólnoty działań idących dalej niż obecnie stosowane środki, Agencja proponuje ograniczenia w celu rozpoczęcia procesu wprowadzania ograniczeń.

4. Jeżeli Państwo Członkowskie uważa, że produkcja, wprowadzanie do obrotu lub stosowanie substancji w jej postaci własnej, jako składnik preparatu lub w wyrobie stanowi dla zdrowia człowieka lub dla środowiska ryzyko, które nie jest w adekwatny sposób kontrolowane i istnieje potrzeba przeciwdziałania mu, zwraca się do Agencji z wnioskiem dotyczącym sporządzenia przez siebie dossier zgodnego z wymaganiami odpowiednich sekcji załącznika XV. Jeżeli substancja nie znajduje się na prowadzonej przez Agencję liście, o której mowa w ust. 5 niniejszego artykułu, Państwo Członkowskie w ciągu 12 miesięcy od powiadomienia Agencji sporządza dossier zgodne z wymaganiami określonymi w załączniku XV. Jeżeli dane zawarte w tym dossier wykażą, że niezbędne jest podjęcie na obszarze całej Wspólnoty działań idących dalej niż obecnie stosowane środki, Państwo Członkowskie w celu rozpoczęcia procesu wprowadzania ograniczeń przedkłada je Agencji w formie określonym w załączniku XV.

Agencja lub Państwa Członkowskie odwołują się do wszelkich dossier, raportów bezpieczeństwa chemicznego lub ocen ryzyka przedłożonych Agencji lub Państwu Członkowskiemu na mocy niniejszego rozporządzenia. Agencja lub Państwa Członkowskie odwołują się także do odpowiednich ocen ryzyka przedłożonych do celów innych wspólnotowych rozporządzeń lub dyrektyw. W tym celu inne ciała, takie jak agencje utworzone na mocy prawa wspólnotowego i wykonujące podobne zadania, przekazują informacje Agencji lub odpowiedniemu Państwu Członkowskiemu na ich prośbę.

Komitet ds. Oceny Ryzyka i Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych sprawdza czy przedłożone dossier zgodne jest z wymaganiami załącznika XV. W ciągu 30 dni od otrzymania dossier, odpowiedni Komitet powiadamia Agencję lub Państwo Członkowskie wnioskujące o wprowadzenie ograniczeń o swej opinii na temat zgodności dossier z wymaganiami. Jeżeli dossier nie jest zgodne z tymi wymaganiami, w ciągu 45 dni od otrzymania dossier Agencji lub Państwu Członkowskiemu przekazywane są na piśmie powody niezgodności. W ciągu 60 dni od otrzymania od Komitetów powyższych powodów Agencja lub Państwo Członkowskie poprawia dossier w taki sposób, aby spełniało wspomniane wymagania, w przeciwnym razie procedura przewidziana przepisami tego rozdziału zostaje zakończona. Agencja niezwłocznie publikuje informacje o zamiarze Komisji lub Państwa Członkowskiego dotyczącym rozpoczęcia procedury wprowadzania ograniczeń dla danej substancji oraz powiadamia rejestrujących, którzy przedłożyli dokumenty rejestracyjne tej substancji.

5. Agencja prowadzi listę substancji, w stosunku do których Agencja lub Państwo Członkowskie planuje sporządzenie lub sporządza dossier zgodne z wymaganiami określonymi w załączniku XV do celów proponowanego ograniczenia. Jeżeli substancja znajduje się na tej liście, nie przygotowuje się żadnego innego dossier tego rodzaju. Jeżeli Państwo Członkowskie lub Agencja wystąpi z wnioskiem o ponowne zbadanie istniejącego ograniczenia wymienionego w załączniku XVII, decyzję w sprawie takiego zbadania podejmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 132 ust. 2 na podstawie dowodów przedstawionych przez to Państwo Członkowskie lub Agencję.

6. Bez uszczerbku dla art. 117 i 118 Agencja niezwłocznie udostępnia publicznie na swojej stronie internetowej wszystkie dossier zgodne z wymaganiami określonymi w załączniku XV, włączając w to ograniczenia proponowane stosownie do ust. 3 i 4 niniejszego artykułu, wyraźnie wskazując datę publikacji. Agencja zwraca się do wszystkich zainteresowanych stron o przedkładanie, indywidualnie lub grupowo, w ciągu 6 miesięcy od daty publikacji dossier:

- a) uwag dotyczących dossier i proponowanych ograniczeń;
- b) analiz społeczno-ekonomicznych proponowanych ograniczeń rozpatrujących korzystne i niekorzystne aspekty proponowanych ograniczeń, a także informacji, które mogą być użyte do przeprowadzenia takich analiz, zgodnych z wymaganiami określonymi w załączniku XV.

Artykuł 69

Opinia Agencji: Komitet ds. Oceny Ryzyka

W ciągu 9 miesięcy od daty publikacji, o której mowa w art. 68 ust. 6, Komitet ds. Oceny Ryzyka sporządza opinię dotyczącą tego, czy proponowane ograniczenia są właściwe ze względu na zmniejszanie ryzyka dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, opartą na rozpatrzeniu odpowiednich części dossier. Opinia uwzględnia dossier Państwa Członkowskiego lub dossier sporządzone przez Agencję na wniosek Komisji oraz opinie zainteresowanych stron, o których mowa w art. 68 ust. 6 lit. a).

Artykuł 70

Opinia Agencji: Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych

1. W ciągu 12 miesięcy od daty publikacji, o której mowa w art. 68 ust. 6, Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych sporządza opinię dotyczącą proponowanych ograniczeń, opartą na rozpatrzeniu odpowiednich części dossier oraz wpływu na warunki społeczno-ekonomiczne. Komitet sporządza projekt opinii dotyczącej proponowanych ograniczeń oraz ich wpływu na warunki społeczno-ekonomiczne, uwzględniając analizy lub informacje, o których mowa w art. 68 ust. 6 lit. b), jeżeli takie istnieją. Agencja niezwłocznie publikuje projekt opinii na swojej stronie internetowej. Agencja zwraca się do wszystkich zainteresowanych stron o wnoszenie uwag do projektu opinii nie później niż 60 dni od publikacji projektu opinii.

2. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych niezwłocznie przyjmuje opinię, w stosownych przypadkach uwzględniając dalsze uwagi otrzymane przed upływem ustalonego terminu. Opinia uwzględnia uwagi i analizy społeczno-ekonomiczne zainteresowanych stron wniesione na mocy art. 68 ust. 6 lit. b) i ust. 1 niniejszego artykułu.

3. Jeżeli opinia Komitetu ds. Oceny Ryzyka różni się znacznie od propozycji Państwa Członkowskiego lub Komisji w zakresie ograniczeń, Agencja może przedłużyć termin przyjęcia opinii przez Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych maksymalnie o 90 dni.

Artykuł 71

Przedłożenie opinii Komisji

1. Agencja niezwłocznie przedkłada Komisji opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych dotyczące proponowanych ograniczeń stosowania substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatu lub w wyrobach. Jeżeli jeden lub oba Komitety nie sporządzą opinii w terminie określonym w art. 69 i art. 70 ust. 1, Agencja informuje o tym Komisję podając jednocześnie uzasadnienie takiego stanu rzeczy.

2. Bez uszczerbku dla art. 117 i 118, Agencja niezwłocznie publikuje opinie obu Komitetów na swojej stronie internetowej.

3. Na prośbę Komisji lub Państwa Członkowskiego Agencja dostarcza im wszelkie przedłożone Agencji lub uwzględniane przez nią dokumenty i dowody.

Artykuł 72

Decyzja Komisji

1. Jeżeli spełnione są warunki ustanowione w art. 67, Komisja przygotowuje projekt zmiany załącznika XVI w ciągu 3 miesięcy od otrzymania opinii Komitetu ds. Analiz

Społeczno-Ekonomicznych lub, jeżeli Komitet ten nie wyda opinii, do dnia upływu terminu ustalonego w art. 70, w zależności od tego, który termin będzie wcześniejszy.

Jeżeli projekt zmiany wykazuje rozbieżności w stosunku do pierwotnego wniosku lub jeżeli nie są w nim uwzględnione opinie Agencji, Komisja załącza szczegółowe wyjaśnienie przyczyn zaistniałych różnic.

2. Ostateczna decyzja podejmowana jest zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 132 ust. 3. Komisja przekazuje projekt zmiany Państwom Członkowskim nie później niż 45 dni przed głosowaniem.

TYTUŁ IX

OPLĄTY I NALEŻNOŚCI

Artykuł 73

Opląty i należności

1. Opląty wymagane zgodnie z art. 6 ust. 4, art. 7 ust. 1 i ust. 5, art. 9 ust. 2, art. 11 ust. 4, art. 17 ust. 2, art. 18 ust. 2, 19 ust. 3, art. 22 ust. 5, art. 61 ust. 7 i art. 91 ust. 3 są wyszczególniane w rozporządzeniu Komisji przyjmowanym zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 132 ust. 3 do ... (*).

2. Opląty z tytułu rejestracji substancji w ilości od 1 do 10 ton nie trzeba uiszczać w przypadku, gdy dossier rejestracyjne zawiera pełen zakres informacji, określonych w załączniku VII.

3. Struktura i wysokość opłat, o których mowa w ust. 1, uwzględnia zakres prac wykonywanych przez Agencję i właściwy organ na podstawie wymogów niniejszego rozporządzenia i ustalana jest na poziomie pozwalającym zapewnić, że przychód z nich w połączeniu z innymi źródłami przychodów Agencji zgodnie z art. 95 ust. 1 jest wystarczający do pokrycia kosztów świadczonych usług. Przy ustalaniu opłat za rejestrację bierze się pod uwagę pracę, która może zostać wykonana na podstawie tytułu VIII.

W przypadku art. 6 ust. 4, art. 7 ust. 1 i ust. 5, art. 9 ust. 2, art. 11 ust. 4, art. 17 ust. 2 i art. 18 ust. 2, struktura i wysokość opłat uwzględnia zakres wielkości obrotu rejestrowanej substancji.

We wszystkich przypadkach dla małych i średnich przedsiębiorstw zostanie ustalona opłata ulgowa.

W przypadku art. 11 ust. 4 struktura i wysokość opłat uwzględnia to, czy informacje zostały przedłożone wspólnie z innymi rejestrującymi, czy osobno.

W przypadku prośby przedstawionej na mocy art. 10 lit. a) pkt xi), struktura i wysokość opłat uwzględniają pracę, której wykonanie wymagane jest od Agencji w celu oceny uzasadnienia.

4. Rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1, określa okoliczności, w których część opłat będzie przekazywana właściwemu organowi odpowiedniego Państwa Członkowskiego.

5. Agencja może pobierać należności z tytułu innych świadczonych przez siebie usług.

TYTUŁ X

AGENCJA

Artykuł 74

Artykuł 75

Ustanowienie i przegląd

1. Ustanawia się Europejską Agencję Chemikaliów w celu zarządzania i w pewnych przypadkach realizacji technicznych, naukowych i administracyjnych aspektów rozporządzenia REACH oraz w celu zapewnienia spójności tych aspektów na poziomie wspólnotowym.

2. Działanie Agencji podlega przeglądowi do ... (**).

(*) Rok od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(**) Pięć lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Skład

1. W skład Agencji wchodzi:

a) Zarząd, który wykonuje obowiązki określone w art. 77;

b) Dyrektor Wykonawczy, który wykonuje obowiązki określone w art. 82;

- c) Komitet ds. Oceny Ryzyka, który jest odpowiedzialny za sporządzanie opinii Agencji w sprawie ocen, wniosków o udzielenie zezwolenia, wniosków dotyczących ograniczeń i wniosków dotyczących klasyfikacji i oznakowania zgodnie z tytułem XI oraz wszelkich innych kwestii będących wynikiem funkcjonowania niniejszego rozporządzenia i związanych z ryzykiem dla zdrowia człowieka i dla środowiska;
- d) Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, który jest odpowiedzialny za sporządzanie opinii Agencji w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia, wniosków dotyczących ograniczeń i wszelkich innych kwestii będących wynikiem funkcjonowania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do wpływu na warunki społeczno-ekonomiczne ewentualnych działań legislacyjnych dotyczących substancji;
- e) Komitet Państw Członkowskich, który jest odpowiedzialny za eliminowanie ewentualnych rozbieżności opinii na temat projektów decyzji proponowanych przez Agencję lub Państwa Członkowskie na mocy przepisów tytułu VI oraz na temat wniosków dotyczących identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy w celu poddania ich procedurze wydawania zezwoleń na podstawie przepisów tytułu VII;
- f) forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów, (zwane dalej „forum”), które koordynuje sieć organów Państw Członkowskich odpowiedzialnych za egzekwowanie przepisów niniejszego rozporządzenia;
- g) Sekretariat, który pracuje pod kierownictwem Dyrektora Wykonawczego i dostarcza technicznego, naukowego i administracyjnego wsparcia Komitetom oraz forum, a także zapewnia właściwą koordynację pomiędzy nimi. Ponadto, wykonuje prace wymagane od Agencji w ramach procedur rejestracji wstępnej, rejestracji i oceny, a także w zakresie przygotowywania wytycznych, prowadzenia baz danych i dostarczania informacji;
- h) Rada Odwoławcza, która rozpatruje odwołania od decyzji podjętych przez Agencję.
2. Zarówno Komitety, o których mowa w ust. 1 lit. c), d) i e), (zwane dalej „Komitetami”), jak i forum mogą ustanawiać grupy robocze. W tym celu przyjmują one, zgodnie ze swoim regulaminem, szczegółowe ustalenia w zakresie powierzania stosownych zadań tym grupom roboczym.
3. Komitety i forum mogą, jeżeli uznają to za właściwe, zwrócić się o poradę do stosownych źródeł eksperckich w istotnych kwestiach natury ogólnej, naukowej lub etycznej.
2. Sekretariat podejmuje następujące zadania:
- a) wykonuje zadania przydzielone mu na mocy przepisów tytułu II, włączając w to ułatwianie skutecznego procesu rejestracji substancji importowanych, w sposób spójny z międzynarodowymi zobowiązaniami Wspólnoty wobec krajów trzecich w zakresie handlu;
- b) wykonuje zadania przydzielone mu na mocy przepisów tytułu III;
- c) wykonuje zadania przydzielone mu na mocy przepisów tytułu VI;
- d) tworzy i prowadzi jedną lub więcej baz danych zawierających informacje o wszystkich zarejestrowanych substancjach, wykaz klasyfikacji i oznakowania oraz zharmonizowaną listę klasyfikacji i oznakowania. Nieodpłatnie udostępnia publicznie za pośrednictwem Internetu informacje określone w art. 118 ust. 1 i ust. 2, z wyjątkiem uznania próby przedstawionej na mocy art. 10 lit. a) pkt xa) za uzasadnioną. Agencja udostępnia na żądanie inne informacje zawarte w tych bazach danych zgodnie z art. 115.;
- e) w ciągu 90 dni od otrzymania tych informacji przez Agencję udostępnia publicznie informacje dotyczące tego, które substancje są obecnie poddawane ocenie oraz już zostały jej poddane, zgodnie z przepisami art. 118 ust. 1;
- f) dostarcza wytycznych technicznych i naukowych oraz narzędzi, gdy jest to właściwe dla funkcjonowania niniejszego rozporządzenia, w szczególności zaś w celu udzielania pomocy przy tworzeniu raportów bezpieczeństwa chemicznego (zgodnie z art. 14, art. 31 ust. 1 i art. 36 ust. 4 oraz przy zastosowaniu art. 10 lit. a) pkt viii), art. 11 ust. 3 oraz art. 19 ust. 2) przez przedsiębiorstwa przemysłowe, zwłaszcza przez MiSP;
- g) dostarcza wytycznych technicznych i naukowych w zakresie funkcjonowania niniejszego rozporządzenia właściwym organom Państw Członkowskich oraz zapewnia wsparcie centrom informacyjnym tych właściwych organów, które ustanowione są na mocy przepisów tytułu XIII;
- h) zapewnia poradę i pomoc producentom i importerom rejestrującym substancję zgodnie z art. 12 ust. 1;
- i) przygotowuje dla innych zainteresowanych stron informacje wyjaśniające przepisy niniejszego rozporządzenia;
- j) na żądanie Komisji udziela wsparcia technicznego i naukowego podczas kolejnych etapów działań mających ulepszyć współpracę pomiędzy Wspólnotą, jej Państwami Członkowskimi, organizacjami międzynarodowymi i krajami trzecimi w sprawie kwestii naukowych i technicznych związanych z bezpieczeństwem substancji, jak również czynnie uczestniczy we wsparciu technicznym oraz w działaniach mających na celu zwiększanie zdolności do właściwego zarządzania chemikaliami w krajach rozwijających się;

Artykuł 76

Zadania

1. Agencja zapewnia Państwom Członkowskim i instytucjom wspólnotowym możliwie najlepsze doradztwo naukowe i techniczne w kwestiach, które są do niej skierowane stosownie do przepisów niniejszego rozporządzenia, związanych z chemikaliami wchodzącymi w zakres jej kompetencji.

- k) przechowuje podręcznik decyzji i opinii oparty na konkluzjach Komitetu Państw Członkowskich w zakresie interpretacji i wprowadzania w życie niniejszego rozporządzenia;
- l) powiadamia o decyzjach podjętych przez Agencję;
- m) dostarcza formaty służące do przedkładania informacji Agencji.
3. Komitety podejmują następujące zadania:
- a) wykonują zadania przydzielone im na mocy przepisów tytułów VI-XI;
- b) na żądanie Komisji zapewniają wsparcie techniczne i naukowe podczas kolejnych etapów działań mających ulepszyć współpracę pomiędzy Wspólnotą, jej Państwami Członkowskimi, organizacjami międzynarodowymi i krajami trzecimi w kwestiach naukowych i technicznych związanych z bezpieczeństwem substancji, jak również czynnie uczestniczą we wsparciu technicznym oraz w działaniach mających na celu zwiększanie zdolności do właściwego zarządzania chemikaliami w krajach rozwijających się;
- c) na żądanie Komisji sporządzają opinie związane z wszelkimi innymi aspektami bezpieczeństwa substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatu lub w wyrobach.
4. Forum podejmuje następujące zadania:
- a) rozpowszechnia dobrą praktykę i zwraca uwagę na problemy na poziomie Wspólnoty;
- b) proponuje, koordynuje i ocenia zharmonizowane projekty egzekwowania przepisów i wspólnych kontroli;
- c) koordynuje wymianę inspektorów;
- d) określa strategię i najlepszą praktykę w zakresie egzekwowania przepisów;
- e) tworzy metody pracy i narzędzia na użytek lokalnych inspektorów;
- f) opracowuje procedurę elektronicznej wymiany informacji;
- g) współpracuje z przedsiębiorstwami przemysłowymi i innymi zainteresowanymi stronami, w miarę konieczności włączając w to odpowiednie organizacje międzynarodowe;
- h) analizuje wnioski dotyczące wprowadzenia ograniczeń w celu doradztwa w zakresie wprowadzania w życie.

Artykuł 77

Uprawnienia Zarządu

Zarząd powołuje Dyrektora Wykonawczego zgodnie z przepisami art. 83 oraz księgowego zgodnie z art. 43 rozporządzenia (WE, Euratom) nr 2343/2002.

Zarząd przyjmuje:

- a) do dnia 30 kwietnia każdego roku ogólne sprawozdanie z działalności Agencji za rok poprzedni, które najpóźniej do dnia 15 czerwca przekazuje Państwu Członkowskim,

Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Trybunałowi Obrachunkowemu;

- b) do dnia 31 października każdego roku program pracy Agencji na nadchodzący rok, który przekazuje Państwu Członkowskim, Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Komisji;

- c) przed początkiem roku budżetowego końcowy budżet Agencji na podstawie art. 95, dostosowując go, w miarę konieczności, do wkładu z ramienia Wspólnoty i wszelkich innych przychodów Agencji;

- d) wieloletni program pracy, który regularnie poddawany jest przeglądowi.

Zarząd przyjmuje wewnętrzne zasady i procedury Agencji. Zasady te są udostępniane do wiadomości publicznej.

Zarząd wykonuje swoje obowiązki w odniesieniu do budżetu Agencji zgodnie z przepisami art. 95, 96 i 102.

Zarząd sprawuje władzę dyscyplinarną nad Dyrektorem Wykonawczym.

Zarząd przyjmuje swój regulamin.

Zarząd powołuje Przewodniczącego, członków i zastępców członków Rady Odwoławczej zgodnie z art. 88.

Zarząd powołuje członków Komitetów Agencji zgodnie z art. 84.

Co roku Zarząd przesyła wszelkie informacje mające znaczenie dla wyniku procedur oceny zgodnie z art. 95 ust. 6.

Artykuł 78

Skład Zarządu

1. Zarząd składa się z jednego przedstawiciela z każdego Państwa Członkowskiego i z nie więcej niż sześciu przedstawicieli mianowanych przez Komisję, w tym trzech przedstawicieli zainteresowanych stron bez uprawnień do głosowania.

Każde z Państw Członkowskich nominuje członka Zarządu. Nominowani w ten sposób członkowie mianowani są przez Radę.

2. Członkowie powoływani są na podstawie stosownego doświadczenia i wiedzy specjalistycznej w dziedzinie bezpieczeństwa chemicznego lub przepisów dotyczących chemikaliów, przy czym należy zapewnić wśród nich stosowną wiedzę specjalistyczną w zakresie kwestii ogólnych, finansowych i prawnych.

3. Okres kadencji wynosi cztery lata. Kadencja może być jednokrotnie odnowiona. W przypadku pierwszego mandatu Komisja wyznacza jednak połowę, a Rada 12-tu mianowanych przez siebie członków, dla których okres ten wynosi sześć lat.

Artykuł 79

Przewodnictwo Zarządu

1. Zarząd wybiera Przewodniczącego i Zastępcę Przewodniczącego spośród członków posiadających uprawnienia do głosowania. Zastępca Przewodniczącego automatycznie przejmuje obowiązki Przewodniczącego, jeżeli ten nie może wykonywać swoich obowiązków.

2. Okres kadencji Przewodniczącego i jego Zastępcy wynosi dwa lata i kończy się, gdy przestają być oni członkami Zarządu. Kadencja może być jednokrotnie odnowiona.

Artykuł 80

Posiedzenia Zarządu

1. Posiedzenia Zarządu zwoływane są na wniosek Przewodniczącego lub na prośbę przynajmniej jednej trzeciej członków Zarządu.

2. Dyrektor Wykonawczy bierze udział w posiedzeniach Zarządu bez uprawnień do głosowania.

3. Przewodniczący Komitetów i Przewodniczący forum, o których mowa w art. 75 ust. 1 lit. c) — f) są uprawnieni do brania udziału w posiedzeniach Zarządu bez uprawnień do głosowania.

Artykuł 81

Głosowanie w Zarządzie

Zarząd przyjmuje regulamin głosowania zawierający warunki głosowania jednego członka w imieniu innego. Zarząd stanowi większością dwóch trzecich głosów wszystkich członków uprawnionych do głosowania.

Artykuł 82

Obowiązki i uprawnienia Dyrektora Wykonawczego

1. Dyrektor Wykonawczy zarządza Agencją wykonując swoje obowiązki w interesie Wspólnoty i niezależnie od konkretnych interesów.

2. Dyrektor Wykonawczy jest prawnym przedstawicielem Agencji. Do jego obowiązków należy:

- a) bieżące kierowanie Agencją;
- b) zarządzanie wszelkimi zasobami Agencji niezbędnymi do wykonywania jej zadań;
- c) zapewnianie, że opinie są przygotowywane przez Agencję w terminach wyznaczonych przez przepisy Wspólnoty;
- d) zapewnianie właściwej i terminowej koordynacji pomiędzy Komitetami a forum;
- e) zawieranie niezbędnych umów z usługodawcami i zarządzanie nimi;

f) przygotowywanie zestawienia przychodów i wydatków oraz wykonywanie budżetu Agencji zgodnie z art. 95 i 96;

g) zarządzanie wszelkimi sprawami kadrowymi;

h) zapewnianie sekretariatu dla Zarządu;

i) przygotowywanie projektów opinii Zarządu w sprawie proponowanych regulaminów Komitetów i forum;

j) organizacja, na wniosek Zarządu, wypełniania wszelkich innych funkcji (objętych przepisami art. 76) powierzonych Agencji przez Komisję;

k) określanie warunków i zasad korzystania z pakietów oprogramowania.

3. Dyrektor Wykonawczy każdego roku przedkłada Zarządowi w celu zatwierdzenia:

a) projekt sprawozdania obejmującego działalność Agencji w roku poprzednim, zawierającego informacje dotyczące liczby otrzymanych dossier rejestracyjnych, liczby ocenionych substancji, liczby otrzymanych wniosków o udzielenie zezwolenia, liczby otrzymanych przez Agencję wniosków dotyczących wprowadzenia ograniczeń i wydanych w tych sprawach opinii, czasu poświęconego na wypełnienie związanych z tym procedur oraz substancji, na które wydano zezwolenia, odrzuconych dossier i substancji, w stosunku do których wprowadzono ograniczenia; informacje na temat otrzymanych skarg i podjętych w związku z nimi działań; przegląd działalności forum;

b) projekt programu pracy na rok nadchodzący;

c) projekt rocznego sprawozdania finansowego;

d) projekt prognozowanego budżetu na rok nadchodzący;

e) projekt wieloletniego programu pracy.

Artykuł 83

Powoływanie Dyrektora Wykonawczego

1. Komisja zgłasza kandydatów na stanowisko Dyrektora Wykonawczego na podstawie listy powstałej po opublikowaniu ogłoszenia o wolnym stanowisku w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej oraz w prasie innego rodzaju lub na stronach internetowych, stosownie do sytuacji.

2. Dyrektor Wykonawczy Agencji powoływany jest przez Zarząd na podstawie osiągnięć oraz udokumentowanych umiejętności w zakresie administracji i zarządzania, jak również odpowiedniego doświadczenia w dziedzinie bezpieczeństwa chemicznego lub regulacji prawnych w dziedzinie chemikaliów. Zarząd podejmuje decyzje większością dwóch trzecich głosów wszystkich członków uprawnionych do głosowania.

Zarząd uprawniony jest do odwołania Dyrektora Wykonawczego według tej samej procedury.

3. Okres kadencji Dyrektora Wykonawczego wynosi 5 lat. Może ona zostać przedłużona przez Zarząd jednokrotnie na okres nie dłuższy niż 5 lat.

Artykuł 84

Ustanowienie Komitetów

1. Każde Państwo Członkowskie może nominować kandydatów na członków Komitetu ds. Oceny Ryzyka. Dyrektor Wykonawczy ustala listę nominowanych osób, publikowaną na stronie internetowej Agencji. Zarząd powołuje członków Komitetu z tej listy, w tym co najmniej po jednym członku z każdego Państwa Członkowskiego, które nominowało kandydatów, lecz nie więcej niż dwóch spośród kandydatów jednego Państwa Członkowskiego. Członków powołuje się biorąc pod uwagę pełnione przez nich funkcje i doświadczenie w wykonywaniu zadań określonych w art. 73 ust. 3.

2. Każde Państwo Członkowskie może nominować kandydatów na członków Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych. Dyrektor Wykonawczy ustala listę nominowanych osób, publikowaną na stronie internetowej Agencji. Zarząd powołuje członków Komitetu z tej listy, w tym co najmniej po jednym członku z każdego Państwa Członkowskiego, które nominowało kandydatów, lecz nie więcej niż dwóch spośród kandydatów jednego Państwa Członkowskiego. Członków powołuje się biorąc pod uwagę pełnione przez nich funkcje i doświadczenie w wykonywaniu zadań określonych w art. 73 ust. 3.

3. Każde Państwo Członkowskie powołuje jednego członka Komitetu Państw Członkowskich.

4. Komitety dążą do posiadania wśród swoich członków ekspertów zapewniających szeroki zakres odpowiedniej wiedzy specjalistycznej. W tym celu każdy Komitet może dokooptować do swego składu maksymalnie pięciu dodatkowych członków wybranych na podstawie jego określonych kompetencji.

Okres kadencji członków Komitetów wynosi trzy lata i może być odnowiony.

Członkowie Zarządu nie mogą być członkami Komitetów.

Członkom Komitetów mogą towarzyszyć doradcy do spraw naukowych, technicznych lub prawnych.

Dyrektor Wykonawczy lub jego przedstawiciel i przedstawiciele Komisji są uprawnieni do udziału w charakterze obserwatorów we wszystkich posiedzeniach Komitetów i grup roboczych zwołanych przez Agencję lub jej Komitety. W stosownych przypadkach na prośbę członków Komitetu lub Zarządu zainteresowane strony mogą także być zaproszone do udziału w posiedzeniach w charakterze obserwatorów.

5. Członkowie każdego Komitetu powołani po nominacji przez Państwo Członkowskie zapewniają odpowiednią koordynację pomiędzy zadaniami Agencji i pracą właściwego organu ich Państwa Członkowskiego.

6. Członkowie Komitetów wspierani są zasobami naukowymi i technicznymi dostępnymi Państwu Członkowskim. W tym celu Państwa Członkowskie dostarczają odpowiednich zasobów naukowych i technicznych członkom Komitetów,

których nominowały. Właściwy organ każdego Państwa Członkowskiego ułatwia działalność Komitetów i ich grup roboczych.

7. Państwa Członkowskie powstrzymują się od wydawania członkom Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Komitetu ds. Analiz Społeczno — Ekonomicznych lub ich doradcom i ekspertom naukowym i technicznym jakichkolwiek instrukcji, które stoją w sprzeczności z ich poszczególnymi zadaniami lub też z zadaniami, zakresem odpowiedzialności i niezależnością Agencji.

8. Każdy Komitet przygotowując opinię dokłada wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie. Jeżeli porozumienie nie może być osiągnięte, opinia składa się ze stanowiska większości członków i stanowisk mniejszości, z odpowiednimi motywacjami.

9. Każdy z Komitetów w terminie 6 miesięcy od ich pierwszego powołania sporządza projekt wniosku w sprawie swojego regulaminu, który przedstawiany jest do zatwierdzenia Zarządowi.

Regulamin ten określa w szczególności procedury zastępowania członków, procedury powierzania pewnych zadań grupom roboczym, zasady tworzenia grup roboczych i ustalania procedury przyjmowania opinii w trybie pilnym. Przewodniczący Komitetów są pracownikami Agencji.

Artykuł 85

Ustanowienie forum

1. Każde Państwo Członkowskie powołuje jednego członka forum na odnawialny, trzyletni okres kadencji. Członkowie, których wybiera się biorąc pod uwagę pełnione przez nich funkcje i doświadczenie w egzekwowaniu przepisów regulacji prawnych w dziedzinie chemikaliów, utrzymują stosowne kontakty z właściwymi organami Państw Członkowskich.

Forum dąży do posiadania wśród swoich członków ekspertów zapewniających szeroki zakres odpowiedniej wiedzy specjalistycznej. W tym celu forum może dokooptować do swego składu maksymalnie pięciu dodatkowych członków wybranych na podstawie ich konkretnych kompetencji. Okres kadencji tych członków wynosi trzy lata i jest odnawialny.

Członkom forum mogą towarzyszyć doradcy naukowcy i technicy.

Dyrektor Wykonawczy Agencji lub jego przedstawiciel i przedstawiciele Komisji są uprawnieni do udziału we wszystkich posiedzeniach forum i jego grup roboczych. W stosownych przypadkach na żądanie członków forum lub Zarządu zainteresowane strony mogą być także zaproszone do udziału w posiedzeniach w roli obserwatorów.

2. Członkowie forum powołani przez Państwo Członkowskie zapewniają odpowiednią koordynację pomiędzy zadaniami forum i pracą właściwego organu ich Państwa Członkowskiego.

3. Członkowie forum wspierani są zasobami naukowymi i technicznymi dostępnymi właściwym organom Państw Członkowskich. Właściwy organ każdego Państwa Członkowskiego ułatwia działalność forum i jego grup roboczych. Państwa Członkowskie powstrzymują się od wydawania członkom forum lub ich doradcom i ekspertom naukowym i technicznym jakichkolwiek instrukcji, które stoją w sprzeczności z ich poszczególnymi zadaniami lub też z zadaniami i zakresem odpowiedzialności forum.

4. W terminie 6 miesięcy od pierwszego powołania forum sporządza ono projekt wniosku w sprawie swojego regulaminu, który ma być przyjęty przez Zarząd.

Regulamin ten określa w szczególności procedury powoływania i zastępowania Przewodniczącego, zastępowania członków i procedury powierzania określonych zadań grupom roboczym.

Artykuł 86

Sprawozdawcy Komitetów i korzystanie z pomocy ekspertów

1. Jeżeli zgodnie z przepisami art. 76 wymagana jest decyzja lub opinia Komitetu lub też rozważenie przez Komitet, czy dossier Państwa Członkowskiego spełnia wymagania zawarte w załączniku XV, Komitet powołuje jednego ze swoich członków na sprawozdawcę. Komitet może także powołać drugiego członka do pełnienia funkcji współsprawozdawcy. W każdym przypadku sprawozdawcy i współsprawozdawcy podejmują działania w interesie Wspólnoty i składają deklarację zaangażowania w wypełnianie swoich obowiązków oraz deklarację interesów w formie pisemnej. Członek Komitetu nie jest powoływany na sprawozdawcę w danej sprawie, jeżeli wskaże jakiegokolwiek interesy, które mogą budzić wątpliwości dotyczące bezstronnego rozważenia sprawy. Komitet może w każdym momencie zastąpić sprawozdawcę lub współsprawozdawcę innym swoim członkiem, jeżeli, na przykład, nie może on wypełnić swoich obowiązków we wskazanym czasie lub jeżeli zostanie ujawniony potencjalny konflikt interesów.

2. Państwa Członkowskie przekazują Agencji imiona i nazwiska ekspertów, którzy posiadają udowodnione doświadczenie w wykonywaniu zadań wymaganych na podstawie art. 76 i którzy byłiby dyspozycyjni, aby wziąć udział w pracach grup roboczych Komitetów, wraz z określeniem ich kwalifikacji i konkretnych dziedzin specjalizacji.

Agencja prowadzi i aktualizuje listę ekspertów. Lista ta obejmuje ekspertów, o których mowa w akapicie pierwszym i innych ekspertów ustalonych bezpośrednio przez Sekretariat.

3. Usługi członków Komitetów lub ekspertów biorących udział w pracach grup roboczych Komitetów lub forum lub

wykonujących inne zadania dla Agencji świadczone są na podstawie pisemnych umów pomiędzy Agencją i daną osobą lub, w stosownych przypadkach, pomiędzy Agencją a pracodawcą danej osoby.

Dana osoba lub jej pracodawca są wynagradzani przez Agencję według skali opłat zamieszczonej w ustaleniach finansowych ustanowionych przez Zarząd. Jeżeli dana osoba nie wypełnia swoich obowiązków, Dyrektor Wykonawczy ma prawo rozwiązać lub zawiesić umowę lub też wstrzymać wypłatę wynagrodzenia.

4. W sytuacji, gdy usługę może wykonać kilku potencjalnych usługodawców może być wymagane wezwanie do okazania zainteresowania:

- a) jeżeli pozwala na to naukowy i techniczny kontekst sytuacji oraz
- b) jeżeli jest to zgodne z obowiązkami Agencji, a w szczególności z potrzebą zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka i środowiska.

Na wniosek Dyrektora Wykonawczego Zarząd przyjmuje właściwe procedury.

5. Agencja może korzystać z usług ekspertów w celu wykonywania innych konkretnych zadań, za które jest ona odpowiedzialna.

Artykuł 87

Kwalifikacje i interesy

1. Członkostwo w Komitetach i w forum podawane jest do wiadomości publicznej. Poszczególni członkowie mogą zwrócić się o niepodawanie do wiadomości publicznej ich imion i nazwisk, jeżeli uważają, że może to stanowić dla nich zagrożenie. Dyrektor Wykonawczy decyduje o wyrażeniu zgody na takie prośby. Przy okazji publikacji nazwiska każdego powołanego członka podawane są także jego kwalifikacje zawodowe.

2. Członkowie Zarządu, Dyrektor Wykonawczy i członkowie Komitetów i forum składają deklarację o zaangażowaniu w wypełnianie swoich obowiązków i deklarację interesów, które mogą być uznane za szkodliwe dla ich bezstronności. Deklaracje te składane są co roku, w formie pisemnej.

3. Członkowie Zarządu, Dyrektor Wykonawczy, członkowie Komitetów i forum oraz eksperci biorący udział w posiedzeniu składają deklarację wszelkich interesów, które mogą być uznane za szkodliwe dla ich bezstronności w stosunku do któregokolwiek z punktów porządku obrad. Osoba składająca taką deklarację interesów nie bierze udziału w żadnym głosowaniu dotyczącym odpowiedniego punktu porządku obrad.

Artykuł 88

Ustanowienie Rady Odwoławczej

1. Rada Odwoławcza składa się z Przewodniczącego i dwóch innych członków.
2. Przewodniczący i wspomniani dwaj członkowie mają zastępców, którzy reprezentują ich podczas ich nieobecności.
3. Przewodniczący, inni członkowie i zastępcy członków powoływani są przez Zarząd z przyjętej przez Komisję listy odpowiednich kandydatów na podstawie ich odpowiedniego doświadczenia i wiedzy specjalistycznej w dziedzinie bezpieczeństwa chemicznego, nauk przyrodniczych lub procedur prawnych i sądowniczych.

Jeżeli jest to konieczne w celu zagwarantowania, że odwołania mogą być rozpatrywane w zadowalającym tempie, Zarząd może powołać dodatkowych członków i ich zastępców zgodnie z tą samą procedurą i na zalecenie Dyrektora Wykonawczego.

4. Kwalifikacje wymagane od członków Rady Odwoławczej określa Komisja zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 132 ust. 3.
5. Przewodniczący i członkowie mają takie same uprawnienia do głosowania.

Artykuł 89

Członkowie Rady Odwoławczej

1. Okres kadencji członków Rady Odwoławczej, włącznie z Przewodniczącym i zastępcami, wynosi 5 lat. Może on być jednokrotnie przedłużony.
2. Członkowie Rady Odwoławczej są niezależni. W procesie podejmowania decyzji nie są oni związani żadnymi instrukcjami.
3. Członkowie Rady Odwoławczej nie mogą wykonywać żadnych innych obowiązków w Agencji. Członkowie mogą pełnić swe funkcje w niepełnym wymiarze godzin.
4. Członkowie Rady Odwoławczej nie mogą zostać usunięci ani z urzędu, ani też z listy w trakcie ich kadencji, chyba że istnieją poważne podstawy do takiego usunięcia i Komisja, po otrzymaniu opinii Zarządu, podejmie decyzję o usunięciu.
5. Członkowie Rady Odwoławczej nie mogą brać udziału w postępowaniu odwoławczym, jeżeli wiążą ich z tym postępowaniem interesy osobiste lub jeżeli wcześniej jako przedstawiciele jednej ze stron uczestniczyli w postępowaniu lub brali udział w wydaniu decyzji, od której się odwoływano.
6. Jeżeli członek Rady Odwoławczej z powodów wspomnianych w ust. 5 uważa, że nie wolno mu uczestniczyć w jakim-

kolwiek postępowaniu odwoławczym, informuje o tym Radę Odwoławczą. Każda ze stron biorących udział w postępowaniu odwoławczym może zgłosić sprzeciw odnośnie do uczestnictwa w nim członka Rady na podstawie któregośkolwiek z powodów wspomnianych w ust. 5 lub jeżeli członek ten podejrzewany jest o stronniczość. Sprzeciw nie może być zgłoszony w oparciu o narodowość członków.

7. Rada Odwoławcza bez udziału wspomnianego członka podejmuje decyzję odnośnie do działań, jakie zostaną podjęte w przypadkach określonych w ust. 5 i 6. Do celów podjęcia tej decyzji miejsce tego członka w Radzie Odwoławczej zajmuje jego zastępca.

Artykuł 90

Decyzje, od których przysługuje odwołanie

1. Można wnieść odwołanie od decyzji Agencji podjętych zgodnie z przepisami art. 9, art. 20, art. 27 ust. 6, art. 30 ust. 2 i 3 oraz art. 50.
2. Odwołanie wniesione zgodnie z ust. 1 ma skutek zawieszający.

Artykuł 91

Osoby upoważnione do wniesienia odwołania, terminy, opłaty i wymagania formalne

1. Każda osoba fizyczna lub prawna może odwołać się od decyzji do niej skierowanej lub od decyzji, która skierowana jest do innej osoby, lecz dotyczy pierwszej z nich w bezpośredni i jednostkowy sposób.
2. Odwołanie to wraz z oświadczeniem dotyczącym jego podstaw składane jest Agencji na piśmie w ciągu 3 miesięcy od powiadomienia o decyzji osoby, której ona dotyczy lub, w przypadku braku powiadomienia, od dnia, w którym osoba ta zapoznała się z decyzją, jeżeli niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej.
3. Od osób wnoszących odwołanie od decyzji Agencji może być wymagana opłata zgodnie z przepisami tytułu IX.

Artykuł 92

Postępowanie sprawdzające i podejmowanie decyzji w postępowaniu odwoławczym

1. Jeżeli po przeprowadzeniu konsultacji z Przewodniczącym Rady Odwoławczej Dyrektor Wykonawczy uważa, że odwołanie jest dopuszczalne i oparte na solidnych podstawach, może on skorygować decyzję w ciągu 30 dni od daty wniesienia odwołania zgodnie z art. 91 ust. 2.

2. W przypadkach innych niż przypadki, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, Przewodniczący Rady Odwoławczej sprawdza dopuszczalność odwołania w ciągu 30 dni od jego wniesienia zgodnie z przepisami art. 91 ust. 2. Jeżeli odwołanie jest dopuszczalne, przekazywane jest ono Radzie Odwoławczej w celu sprawdzenia jego podstaw. Strony postępowania odwoławczego są uprawnione do ustnej prezentacji swojego stanowiska w toku procedury.

3. Rada Odwoławcza może korzystać z wszelkich uprawnień leżących w kompetencjach Agencji lub przekazać sprawę kompetentnemu organowi Agencji w celu podjęcia przez niego dalszych działań.

4. Procedury postępowania Rady Odwoławczej określa Komisja zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 132 ust. 3.

Artykuł 93

Skargi przed Sądem Pierwszej Instancji i Trybunałem Sprawiedliwości

1. Skarga na decyzję podjętą przez Radę Odwoławczą lub, w sytuacji gdy nie przysługuje odwołanie do Rady, przez Agencję może zostać wniesiona przed Sąd Pierwszej Instancji lub Trybunał Sprawiedliwości, zgodnie z przepisami art. 225 lub 230 Traktatu.

2. Gdyby Agencja nie podjęła decyzji, postępowanie sądowe w związku z beczynnością może zostać wniesione przed Sąd Pierwszej Instancji lub Trybunał Sprawiedliwości zgodnie z przepisami art. 225 lub 232 Traktatu.

3. Od Agencji wymagane jest podjęcie niezbędnych środków w celu zastosowania się do orzeczenia Sądu Pierwszej Instancji lub Trybunału Sprawiedliwości.

Artykuł 94

Konflikt opinii wobec innych organów

1. Agencja troszczy się o zapewnienie wczesnego wykrycia potencjalnych źródeł konfliktu pomiędzy opiniami Agencji i innych organów ustanowionych na podstawie prawa wspólnotowego, w tym agencji Wspólnoty, wykonujących podobne zadanie w związku z zagadnieniami będącymi przedmiotem wspólnego zainteresowania.

2. Jeżeli Agencja wykryje potencjalne źródło konfliktu, kontaktuje się ona z właściwym organem w celu zapewnienia, że stosowne informacje naukowe lub techniczne są wzajemnie udostępniane i w celu określenia kwestii naukowych lub technicznych, które mogą być powodem niezgodności.

3. W przypadku zasadniczego konfliktu w kwestiach naukowych lub technicznych pomiędzy Agencją a inną wspólnotową agencją lub wspólnotowym komitetem naukowym, Agencja i organ ten podejmują wspólnie działania w celu rozwiązania tego konfliktu lub przedłożenia Komisji wspólnego dokumentu

wyjaśniającego kwestie naukowe lub techniczne będące źródłem konfliktu.

Artykuł 95

Budżet Agencji

1. Na przychody Agencji składają się:

- a) dotacje z ramienia Wspólnoty uwzględnione w ogólnym budżecie Wspólnot Europejskich (sekcja Komisji);
- b) opłaty wnoszone przez przedsiębiorstwa;
- c) wszelkie dobrowolne wkłady Państw Członkowskich.

2. Na wydatki Agencji składają się koszty pracownicze, administracyjne, infrastrukturalne i operacyjne.

3. Najpóźniej do dnia 15 lutego każdego roku Dyrektor Wykonawczy sporządza wstępny projekt budżetu, obejmujący wydatki operacyjne i przewidywany program pracy na kolejny rok finansowy, i przekazuje ten wstępny projekt razem z wykazem etatów Zarządowi wraz z tymczasowym wykazem stanowisk.

4. Budżet powinien być zrównoważony w odniesieniu do przychodów i wydatków.

5. Każdego roku na podstawie projektu sporządzonego przez Dyrektora Wykonawczego Zarząd sporządza preliminarz przychodów i wydatków Agencji na kolejny rok finansowy. Preliminarz ten, który obejmuje projekt wykazu etatów, Zarząd przedkłada Komisji najpóźniej do dnia 31 marca.

6. Preliminarz przekazywany jest przez Komisję Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, (zwanym dalej „władzą budżetową”), wraz ze wstępnym projektem budżetu Wspólnot Europejskich.

7. Na podstawie preliminarza Komisja zawiera we wstępnym projekcie budżetu Wspólnot Europejskich szacunki, których uwzględnienie uważa za konieczne do sfinansowania wykazu etatów oraz kwotę dotacji z budżetu ogólnego, które przedkłada władzy budżetowej zgodnie z przepisami art. 272 Traktatu.

8. Władza budżetowa zatwierdza środki przeznaczone na dotację dla Agencji.

Władza budżetowa przyjmuje wykaz etatów Agencji.

9. Budżet Agencji przyjmowany jest przez Zarząd. Staje się on budżetem końcowym po ostatecznym przyjęciu budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich. W stosownych przypadkach jest on odpowiednio korygowany.

10. Wprowadzanie jakichkolwiek zmian do budżetu, w tym zmian w wykazie etatów, odbywa się według procedury, o której mowa powyżej.

11. Zarząd niezwłocznie powiadamia władzę budżetową o swoim zamiarze realizacji wszelkich projektów, które mogą mieć istotne implikacje dla finansowania jego budżetu, zwłaszcza w zakresie projektów związanych z nieruchomościami, takich jak najem lub zakup budynków. Informuje on o tym Komisję.

Jeżeli jeden z organów władzy budżetowej zgłosił zamiar wydania opinii, przekazuje on tę opinię Zarządowi w terminie sześciu tygodni od daty zgłoszenia takiego projektu.

Artykuł 96

Wykonanie budżetu Agencji

1. Dyrektor Wykonawczy pełni obowiązki intendenta i wykonuje budżet Agencji.

2. Nadzór zobowiązań i opłat z tytułu wszystkich wydatków Agencji i kosztów pracowniczych oraz ściąganie wszystkich przychodów Agencji wykonywane jest przez księgowego Agencji.

3. Najpóźniej do dnia 31 marca każdego następnego roku budżetowego księgowy Agencji przekazuje tymczasowe sprawozdanie finansowe księgowemu Komisji wraz ze sprawozdaniem dotyczącym zarządzania budżetem i finansami za dany rok budżetowy. Księgowy Komisji konsoliduje tymczasowe rachunki instytucji i organów zdecentralizowanych zgodnie z art. 128 rozporządzenia (WE, Euratom) 1605/2002 z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich⁽¹⁾.

4. Najpóźniej do dnia 31 marca każdego następnego roku budżetowego księgowy Komisji przekazuje sprawozdanie tymczasowe Agencji Trybunałowi Obrachunkowemu wraz ze sprawozdaniem dotyczącym zarządzania budżetem i finansami za dany rok budżetowy. Sprawozdanie dotyczące zarządzania budżetem i finansami za dany rok budżetowy przekazywane jest również Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

5. Po otrzymaniu uwag Trybunału Obrachunkowego dotyczących tymczasowego sprawozdania Agencji, zgodnie z art. 129 rozporządzenia (WE, Euratom) nr 1602/2002, Dyrektor Wykonawczy sporządza na własną odpowiedzialność końcowe sprawozdanie finansowe Agencji i przekazuje je Zarządowi do zaopiniowania.

6. Zarząd wydaje opinię na temat końcowego sprawozdania finansowego Agencji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, str. 1.

7. Najpóźniej do dnia 1 lipca następnego roku Dyrektor Wykonawczy wysyła sprawozdanie końcowe wraz z opinią Zarządu, Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu.

8. Sprawozdanie końcowe jest publikowane.

9. Dyrektor Wykonawczy przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu odpowiedź na jego uwagi najpóźniej do dnia 30 września. Dyrektor przesyła tę odpowiedź także Zarządowi.

10. Parlament Europejski, działając na podstawie zalecenia Rady, przed dniem 30 kwietnia roku n+2 udziela Dyrektorowi Wykonawczemu absolutorium z wykonania budżetu za rok n.

Artykuł 97

Zwalczanie nadużyć finansowych

1. W celu zwalczania nadużyć finansowych, korupcji i innych działań sprzecznych z prawem, Agencję obowiązują bez ograniczeń przepisy rozporządzenia (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r., dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF)⁽²⁾.

2. Agencję obowiązują przepisy porozumienia międzyinstytucjonalnego z 25 maja 1995 r., między Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej i Komisją Wspólnot Europejskich dotyczącego dochodzeń wewnętrznych prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF)⁽³⁾, ponadto niezwłocznie wydaje ona odpowiednio przepisy mające zastosowanie do całego personelu Agencji.

3. Decyzje dotyczące finansowania oraz umowy wykonawcze i przewidziane w nich instrumenty w sposób wyraźny określają, że Trybunał Obrachunkowy oraz OLAF mogą, w razie konieczności, przeprowadzać kontrole na miejscu u odbiorców finansowania Agencji oraz w jednostkach odpowiedzialnych za jego alokację.

Artykuł 98

Zasady finansowe

Zasady finansowe mające zastosowanie do Agencji przyjmowane są przez Zarząd po konsultacji z Komisją. Nie mogą one odbiegać od przepisów rozporządzenia (EC, Euratom) nr 2343/2002, chyba że jest to szczególnie konieczne dla działania Agencji i odbywa się za wcześniejszą zgodą Komisji.

⁽²⁾ Dz.U. L 136 z 31.5.1999, str. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 136 z 31.5.1999, str. 15.

*Artykuł 99***Osobowość prawna Agencji**

1. Agencja jest organem Wspólnoty i ma osobowość prawną. W każdym z Państw Członkowskich Agencja posiada zdolność do czynności prawnych o najszerszym zakresie przyznawanym przez ustawodawstwo krajowe osobom prawnym. W szczególności może ona nabywać i zbywać mienie ruchome i nieruchomości oraz stawać przed sądem.

2. Agencję reprezentuje jej Dyrektor Wykonawczy.

*Artykuł 100***Odpowiedzialność Agencji**

1. Odpowiedzialność umowna Agencji podlega prawu właściwemu dla danej umowy. Trybunał Sprawiedliwości jest właściwy na podstawie każdej klauzuli arbitrażowej wpisanej do umowy zawartej przez Agencję.

2. W sytuacji odpowiedzialności pozaumownej Agencja, zgodnie z ogólnymi zasadami wspólnymi przepisom prawnym Państw Członkowskich, naprawia szkody wyrządzone przez Agencję lub jej pracowników podczas wykonywania obowiązków służbowych.

Trybunał Sprawiedliwości jest właściwy w każdym sporze dotyczącym odszkodowania za takie szkody.

3. Indywidualna finansowa i dyscyplinarna odpowiedzialność pracowników wobec Agencji regulowana jest odpowiednimi przepisami mającymi zastosowanie do personelu Agencji.

*Artykuł 101***Przywileje i immunitety Agencji**

Do Agencji ma zastosowanie Protokół w sprawie przywilejów i immunitetów Wspólnot Europejskich.

*Artykuł 102***Zasady dotyczące pracowników i regulamin pracowniczy**

1. W stosunku do personelu Agencji stosuje się zasady i regulamin mające zastosowanie do urzędników i innych pracowników Wspólnot Europejskich. W stosunku do swojego personelu Agencja korzysta z uprawnień przekazanych organowi powołującemu.

2. Zarząd w porozumieniu z Komisją przyjmuje niezbędne przepisy wykonawcze.

3. Personel Agencji składa się z urzędników mianowanych lub oddelegowanych tymczasowo przez Komisję lub Państwa Członkowskie oraz z innych pracowników w razie potrzeby rekrutowanych przez Agencję w celu wykonywania swych zadań. Agencja rekrutuje personel na podstawie planu zatrudnienia, który powinien zostać zawarty w wieloletnim programie pracy, o którym mowa w art. 77 lit. d).

*Artykuł 103***Języki**

1. Do Agencji ma zastosowanie rozporządzenie nr 1 z dnia 15 kwietnia 1958 r. w sprawie określenia systemu językowego Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej ⁽¹⁾.

2. Usługi tłumaczeniowe niezbędne dla funkcjonowania Agencji świadczy Centrum Tłumaczeń dla organów Unii Europejskiej.

*Artykuł 104***Obowiązek zachowania poufności**

Członkowie Zarządu, członkowie Komitetów i forum, eksperci i urzędnicy oraz inni pracownicy Agencji zobowiązani są, nawet po zakończeniu wypełniania swoich obowiązków, do nieujawniania informacji, które są chronione obowiązkiem tajemnicy zawodowej.

*Artykuł 105***Udział państw trzecich**

Zarząd może, w porozumieniu z właściwym Komitetem lub forum, zaprosić przedstawicieli państw trzecich do wzięcia udziału w pracy Agencji.

*Artykuł 106***Działalność w organizacjach międzynarodowych**

Zarząd może, w porozumieniu z właściwym Komitetem lub forum, zaprosić przedstawicieli organizacji międzynarodowych, których działalność obejmuje regulacje prawne dotyczące chemikaliów do wzięcia udziału w pracy Agencji w charakterze obserwatorów.

*Artykuł 107***Kontakty z organizacjami zainteresowanych stron**

Zarząd w porozumieniu z Komisją nawiązuje stosowne kontakty pomiędzy Agencją a odpowiednimi organizacjami zainteresowanych stron.

⁽¹⁾ Dz.U. L 17, 6.10.1958, str. 385. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 920/2005 (Dz.U. L 156 z 18.6.2005, str. 3).

Artykuł 108**Zasady dotyczące przejrzystości**

Aby zapewnić przejrzystość, Zarząd — działając na podstawie wniosku przedstawionego przez Dyrektora Wykonawczego i w porozumieniu z Komisją — przyjmuje zasady zapewniające obywatelom dostęp do informacji prawnych, naukowych i technicznych, nie będących informacjami poufnymi, dotyczących bezpieczeństwa substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatu lub w wyrobach.

Artykuł 109**Stosunki z odpowiednimi organami Wspólnoty**

1. Agencja współpracuje z innymi organami Wspólnoty, aby zapewnić wzajemne wsparcie w wypełnianiu ich odpowiednich zadań, w szczególności w celu uniknięcia powielania pracy.

2. Dyrektor Wykonawczy, po konsultacji z Komitetem ds. Oceny Ryzyka i Europejskim Urzędem Bezpieczeństwa Żywności, ustala regulamin dotyczący substancji, w związku z którymi zwrócono się o opinię dotyczącą bezpieczeństwa żywności. Zarząd w porozumieniu z Komisją przyjmuje ten regulamin.

Przepisy niniejszego tytułu w żaden inny sposób nie mają wpływu na kompetencje Europejskiego Urzędu Bezpieczeństwa Żywności.

3. Przepisy niniejszego tytułu nie mają wpływu na kompetencje Europejskiej Agencji Leków.

4. Dyrektor Wykonawczy po konsultacji z Komitetem ds. Oceny Ryzyka, Komitetem ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych i Komitetem Doradczym ds. Bezpieczeństwa, Higieny i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy ustanawia regulamin dotyczący kwestii ochrony pracowników. Zarząd w porozumieniu z Komisją przyjmuje ten regulamin.

Przepisy niniejszego tytułu nie mają wpływu na kompetencje Komitetu Doradczego ds. Bezpieczeństwa, Higieny i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy ani Europejskiej Agencji ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy.

Artykuł 110**Formaty i oprogramowanie służące do dostarczania informacji Agencji**

Agencja określa i udostępnia nieodpłatnie formaty oraz udostępnia na swej stronie internetowej pakiety oprogramowania służące do przedkładania Agencji wszelkich informacji. Państwa Członkowskie, producenci, importerzy, dystrybutorzy i dalsi użytkownicy korzystają z tych formatów i pakietów podczas przedkładania Agencji wszelkich informacji na podstawie niniejszego rozporządzenia. W szczególności Agencja udostępnia oprogramowanie narzędziowe w celu ułatwienia przedkładania wszelkich informacji dotyczących substancji rejestrowanych zgodnie z art. 12 ust. 1.

Dla celów rejestracji formatem dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 10 lit. a), jest format IUCLID. Agencja koordynuje dalszy rozwój tego formatu z Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju w celu zapewnienia jak największej jednolitości.

TYTUŁ XI

WYKAZ KLASYFIKACJI I OZNAKOWANIA**Artykuł 111****Zakres zastosowania**

Przepisy tego tytułu mają zastosowanie do:

- substancji podlegających rejestracji przez producenta lub importera;
- substancji objętych zakresem zastosowania art. 1 dyrektywy 67/548/EWG, które spełniają kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne zgodnie z tą dyrektywą i które wprowadzane są do obrotu w ich postaci własnej lub jako składnik preparatu powyżej stężeń granicznych określonych w dyrektywie 1999/45/WE, w stosownych przypadkach, czego skutkiem jest klasyfikacja preparatu jako niebezpieczny.

Artykuł 112**Obowiązek zgłaszania informacji Agencji**

1. Każdy producent lub importer, lub grupa producentów lub importerów, którzy wprowadzają do obrotu substancję objętą zakresem zastosowania art. 111 zgłaszają Agencji następujące informacje w celu zamieszczenia ich w wykazie zgodnie

z art. 113, chyba że zostały one przedłożone jako część dokumentów rejestracyjnych:

- dane identyfikujące producenta lub importera odpowiedzialnego za wprowadzanie substancji do obrotu określone w sekcji 1 załącznika VI;
- dane identyfikujące substancje określone w sekcjach 2.1-2.3.4 załącznika VI;
- klasyfikację zagrożeń stwarzanych przez substancje, będącą rezultatem zastosowania art. 4 i 6 dyrektywy 67/548/EWG;
- odpowiednie ostrzeżenie na etykiecie substancji, będące rezultatem zastosowania art. 23 lit. c) — f) dyrektywy 67/548/EWG;
- w stosownych przypadkach określone stężenia graniczne będące rezultatem zastosowania art. 4 ust. 4 dyrektywy 67/548/EWG i art. 4 — 7 dyrektywy 1999/45/WE.

2. Jeżeli w wyniku spełnienia obowiązku, o którym mowa w ust. 1, w wykazie znajdują się różne pozycje dla tej samej substancji, zgłaszający i rejestrujący dokładają wszelkich starań, aby uzgodnić jednolitą pozycję w celu umieszczenia w wykazie.

3. Informacje wymienione w ust. 1 uaktualniane są przez zgłaszających, gdy tylko:

- a) wygenerowane zostaną nowe informacje naukowe lub techniczne, których rezultatem jest zmiana w klasyfikacji i oznakowaniu substancji;
- b) zgłaszający i rejestrujący odmienne pozycje dla jednej substancji uzgodnią jednolitą pozycję zgodnie z ust. 2.

Artykuł 113

Wykaz klasyfikacji i oznakowania

1. Agencja tworzy i prowadzi w formie bazy danych wykaz klasyfikacji i oznakowania zawierający informacje, o których mowa w art. 112 ust. 1, w tym zarówno informacje zgłoszone na podstawie art. 112 ust. 1, jak i informacje przedłożone jako część dokumentów rejestracyjnych. Informacje zawarte w tej bazie danych określone w art. 118 ust. 1 są udostępniane publicznie. Agencja przyznaje wszystkim zgłaszającym i rejestrującym, którzy przedłożyli informacje dotyczące danej substancji w wykazie, dostęp do innych danych dotyczących tej substancji, zgodnie z art. 29 ust. 1.

Agencja uaktualnia wykaz po otrzymaniu aktualnych informacji zgodnie z przepisami art. 112 ust. 4.

2. Dodatkowo, oprócz informacji, o których mowa w ust. 1, w stosownych przypadkach Agencja rejestruje przy każdej pozycji następujące informacje:

- a) czy w odniesieniu do tej pozycji istnieje zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie na poziomie Wspólnoty w związku z umieszczeniem jej w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG;
- b) czy jest to pozycja wspólna rejestrujących tę samą substancję zgodnie z art. 11 ust. 1;

- c) czy pozycja ta różni się od innej pozycji dla tej samej substancji w wykazie;
- d) odpowiednie numery rejestracji, jeżeli takie istnieją.

Artykuł 114

Harmonizacja klasyfikacji i oznakowania

1. Od ... (*) klasyfikacja i oznakowanie zharmonizowane na poziomie Wspólnoty z reguły dodawane są do załącznika I do dyrektywy 67/548/EWG w przypadku klasyfikacji substancji jako rakotwórczej, mutagennej lub działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 1, 2 lub 3 lub mogącej powodować uczulenie w następstwie narażenia przez drogi oddechowe. Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie dla innych skutków działania mogą również być dodane do załącznika I dyrektywy 67/548/EWG na podstawie indywidualnej oceny, jeżeli zostanie przedstawione uzasadnienie potrzeby działania na poziomie wspólnotowym. W tym celu właściwe organy Państw Członkowskich mogą przedkładać Agencji wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, zgodnie z załącznikiem XV.

2. Komitet ds. Oceny Ryzyka przyjmuje opinię w sprawie tego wniosku, umożliwiając zainteresowanym stronom wniesienie uwag. Agencja przekazuje tę opinię i uwagi Komisji, która podejmuje decyzję zgodnie z art. 4 ust. 3 dyrektywy 67/548/EWG.

Artykuł 115

Ustalenia przejściowe

Obowiązki podane w art. 112 stosuje się od ... (**).

TYTUŁ XII

INFORMACJE

Artykuł 116

Sprawozdawczość

1. Co pięć lat Państwa Członkowskie, zgodnie z art. 126, przedkładają Komisji sprawozdanie dotyczące funkcjonowania niniejszego rozporządzenia na ich terytoriach, włączając w to sekcje dotyczące oceny i egzekwowania przepisów.

Pierwsze sprawozdanie przedkładają do... (**).

2. Co pięć lat Agencja przedkłada Komisji sprawozdanie dotyczące funkcjonowania niniejszego rozporządzenia. Agencja włącza do sprawozdania informacje o wspólnym przedkładaniu informacji przez rejestrujących zgodnie z art. 11 oraz przegląd wyjaśnień przedstawionych w związku z przedkładaniem informacji osobno.

Pierwsze sprawozdanie przedkłada do... (***)

3. Co pięć lat Komisja publikuje ogólne sprawozdanie dotyczące doświadczeń nabytych w wyniku funkcjonowania niniejszego rozporządzenia, włączając w to informacje, o których mowa w ust. 1 i 2.

Pierwsze sprawozdanie publikowane jest do... (****).

Artykuł 117

Dostęp do informacji

1. Do dokumentów znajdujących się w posiadaniu Agencji ma zastosowanie rozporządzenie (WE) nr 1049/2001.

(*) Data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(**) Trzy lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(***) Cztery lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(****) Pięć lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

2. Ujawnienie poniższych informacji uznawane jest zwykle za podważające ochronę interesów handlowych osoby zainteresowanej:

- a) szczegółowe informacje dotyczące pełnego składu preparatu;
- b) dokładne zastosowanie, funkcja lub wykorzystanie substancji lub preparatu;
- c) dokładna wielkość obrotu substancji produkowanej lub wprowadzanej do obrotu;
- d) powiązania pomiędzy producentem lub importerem i dalszymi użytkownikami.

W przypadku takim, jak sytuacje nagłe, gdy niezbędne jest pilne działanie w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa człowieka lub ochrony środowiska, Agencja może ujawnić informacje, o których mowa w niniejszym ustępie.

3. Do ... (*) Zarząd przyjmuje praktyczne ustalenia w celu wykonania rozporządzenia (WE) nr 1049/2001.

4. Decyzje podejmowane przez Agencję zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 mogą być przedmiotem skargi do Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich lub postępowania przez Trybunałem Sprawiedliwości, na podstawie, odpowiednio, art. 195 i 230 Traktatu.

Artykuł 118

Dostęp publiczny drogą elektroniczną

1. Następujące informacje znajdujące się w posiadaniu Agencji dotyczące substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatu lub w wyrobach są nieodpłatnie udostępniane publicznie przez Internet zgodnie z art. 76 ust. 2 lit. d):

- a) nazwy handlowe substancji;
- b) nazwa wg nomenklatury IUPAC dla substancji niebezpiecznych w rozumieniu dyrektywy 67/548/EWG;
- c) nazwa substancji zgodna z wykazem EINECS, jeżeli taka istnieje;
- d) klasyfikacja i oznakowanie substancji;
- e) dane fizykochemiczne dotyczące substancji oraz jej rozmięszczenia i losów w środowisku;
- f) wynik każdego badania toksyczności i ekotoksyczności;
- g) każdy określony zgodnie z załącznikiem I poziom niepowodujący zmian (DNEL) lub przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC);
- h) wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania, zgodnie z sekcją 4 i 5 załącznika VI;

(*) 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

i) metody analityczne, jeżeli są wymagane zgodnie z przepisami załączników IX lub X, umożliwiające wykrycie substancji niebezpiecznej po uwolnieniu do środowiska, a także określenie bezpośredniego narażenia człowieka.

2. Poniższe informacje dotyczące substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatów lub w wyrobach są nieodpłatnie udostępniane publicznie przez Internet zgodnie z art. 76 ust. 2 lit. d) z wyjątkiem sytuacji, w której strona przedkładająca te informacje przedstawi uzasadnienie zgodnie z art. 10 lit. a) pkt xi) dotyczące przyczyn ewentualnej szkodliwości publikacji tych informacji dla interesów handlowych rejestrującego lub wszelkich innych zainteresowanych stron, a Agencja uzna to uzasadnienie za słuszne:

- a) jeżeli jest to istotne z punktu widzenia klasyfikacji i oznakowania substancji, stopień czystości substancji, a także dane identyfikujące zanieczyszczenia lub dodatki, o których wiadomo, że są to substancje niebezpieczne;
- b) całkowity zakres wielkości obrotu (tzn. 1-10 ton, 10-100 ton, 100-1 000 ton lub ponad 1 000 ton), w którym zarejestrowana została dana substancja;
- c) podsumowania przebiegu badań i szczegółowe podsumowania przebiegu badań w odniesieniu do informacji, o których mowa w ust. 1 lit. e) i f);
- d) informacje zawarte w karcie charakterystyki, inne niż wymienione w ust.1.

Artykuł 119

Współpraca z krajami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi

Niezależnie od przepisów art. 117 i 118, informacje otrzymane przez Agencję na mocy niniejszego rozporządzenia mogą zostać ujawnione każdemu rządowi lub organowi krajowemu państwa trzeciego lub też organizacji międzynarodowej zgodnie z porozumieniem zawartym pomiędzy Wspólnotą i zainteresowaną stroną trzecią na mocy rozporządzenia (WE) nr 304/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów⁽¹⁾ lub na mocy art. 181 a ust. 3 Traktatu, pod warunkiem, że spełnione są oba poniższe warunki:

- a) celem porozumienia jest współpraca w zakresie wdrażania przepisów prawnych dotyczących chemikaliów objętych niniejszym rozporządzeniem i zarządzania nimi;
- b) strona trzecia chroni poufne informacje według wzajemnych uzgodnień.

⁽¹⁾ Dz.U. L 63 z 6.3.2003, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 777/2006 (Dz.U. L 136 z 24.5.2006, str. 9).

TYTUŁ XII

WŁAŚCIWE ORGANY

Artykuł 120

Powołanie

Państwa Członkowskie powołują właściwy organ lub właściwe organy odpowiedzialne za wykonywanie zadań przydzielonych właściwym organom na mocy niniejszego rozporządzenia i za współpracę z Komisją i Agencją we wdrażaniu niniejszego rozporządzenia. Państwa Członkowskie dostarczają właściwym organom odpowiednich zasobów, aby umożliwić im, w powiązaniu z innymi dostępnymi zasobami, terminowe wypełnianie zadań przewidzianych niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 121

Współpraca pomiędzy właściwymi organami

Właściwe organy współpracują ze sobą w wykonywaniu zadań przewidzianych niniejszym rozporządzeniem i w tym celu dostarczają właściwym organom innych Państw Członkowskich wszelkiego niezbędnego i potrzebnego wsparcia.

Artykuł 122

Przekazywanie do wiadomości publicznej informacji dotyczących ryzyka stwarzanego przez substancje

Właściwe organy Państw Członkowskich informują ogół społeczeństwa o ryzyku stwarzanym przez substancję w sytuacji gdy

uważa się to za konieczne dla ochrony zdrowia człowieka lub środowiska. Komisja opracowuje wytyczne zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 132 ust. 3 w celu koordynacji tych działań w Państwach Członkowskich.

Artykuł 123

Inne obowiązki

Właściwe organy przedkładają Agencji elektronicznie wszelkie dostępne znajdujące się w ich posiadaniu informacje o substancjach zarejestrowanych zgodnie z art. 12 ust. 1, których dokumentacje nie zawierają pełnych informacji, o których mowa w załączniku VII, w szczególności informacje o tym, czy w toku działań dotyczących egzekwowania przepisów lub nadzoru nie zidentyfikowano podejrzeń o ryzyku. Właściwy organ odpowiednio uaktualnia te informacje.

Państwa Członkowskie tworzą krajowe centra informacyjne w celu udzielania producentom, importerom, dalszym użytkownikom i wszelkim innym zainteresowanym stronom porad dotyczących ich odpowiedzialności i obowiązków wynikających z przepisów niniejszego rozporządzenia, w szczególności w związku z rejestracją substancji zgodnie z art. 12 ust. 1, co ma charakter dodatkowy w stosunku do dokumentów określających wytyczne operacyjne, które dostarczane są przez Agencję na mocy przepisów art. 76 ust. 2 lit. f).

TYTUŁ XIV

EGZEKWOWANIE PRZEPISÓW

Artykuł 124

Zadania Państw Członkowskich

Państwa Członkowskie utrzymują odpowiedni do okoliczności system kontroli urzędowych i innych działań.

Artykuł 125

Kary za nieprzestrzeganie przepisów

Państwa Członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Państwa Członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż

... (*) i niezwłocznie powiadamiają o wszystkich późniejszych ich zmianach.

Artykuł 126

Sprawozdanie

Sprawozdanie, o którym mowa w art. 116 ust. 1, zawiera w związku z egzekwowaniem przepisów wyniki inspekcji urzędowych, sprawowanego nadzoru, przewidywanych kar i innych środków podjętych zgodnie z przepisami art. 124 i 125 w ciągu poprzedniego okresu sprawozdawczego. Zagadnienia wspólne, które mają się znaleźć w sprawozdaniu, uzgadniane są za pośrednictwem forum. Komisja udostępnia te raporty Agencji oraz forum.

TYTUŁ XV

POSTANOWIENIA PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 127

Klauzula o swobodnym przepływie

1. Z zastrzeżeniem ust. 2, Państwa Członkowskie nie zabraniają, nie ograniczają ani nie utrudniają produkcji, importu, wprowadzania do obrotu ani stosowania substancji w jej postaci własnej, jako składnika preparatu lub w wyrobieniu, objętej zakresem zastosowania niniejszego rozporządzenia,

która spełnia warunki niniejszego rozporządzenia i, w stosownych przypadkach, wspólnotowych aktów prawnych przyjętych w ramach wykonywania niniejszego rozporządzenia.

2. Niniejsze rozporządzenie w żaden sposób nie stoi na przeszkodzie utrzymaniu lub ustanawianiu przez Państwa Członkowskie przepisów krajowych mających na celu ochronę

(*) 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

pracowników, zdrowia ludzkiego i środowiska, obowiązujących w przypadkach, w których niniejsze rozporządzenie nie harmonizuje wymogów dotyczących produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania.

Artykuł 128

Klauzula ochronna

1. Jeżeli Państwo Członkowskie ma uzasadnione powody uważać, że w związku z daną substancją, w jej postaci własnej, jako składnikiem preparatu lub w wyrobie konieczne jest pilne działanie w celu ochrony zdrowia człowieka lub ochrony środowiska, nawet jeżeli spełnia ona wymagania niniejszego rozporządzenia, może ono zastosować odpowiednie środki tymczasowe. Państwo Członkowskie niezwłocznie powiadamia o tej sytuacji Komisję, Agencję i inne Państwa Członkowskie, podając powody swojej decyzji i przedkładając informacje naukowe lub techniczne, na których oparte są środki tymczasowe.

2. W ciągu 60 dni od otrzymania takich informacji od Państwa Członkowskiego Komisja podejmuje decyzję zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 132 ust. 3. Decyzja ta:

- a) zezwala na zastosowanie środka tymczasowego na okres określony w tej decyzji; lub
- b) zobowiązuje Państwo Członkowskie do odwołania środka tymczasowego.

3. Jeżeli w przypadku decyzji, o której mowa w ust. 2 lit. a), środek tymczasowy zastosowany przez Państwo Członkowskie polega na ograniczeniu wprowadzania substancji do obrotu lub stosowania substancji, zainteresowane Państwo Członkowskie rozpoczyna wspólnotową procedurę wprowadzania ograniczeń poprzez przekazanie Agencji dossier, zgodnie z załącznikiem XV, w ciągu 3 miesięcy od daty decyzji Komisji.

4. W przypadku decyzji, o której mowa w ust. 2 lit. a), Komisja rozważa potrzebę ewentualnego dostosowania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 129

Przedstawienie powodów decyzji

Właściwe organy, Agencja i Komisja podają powody wszelkich decyzji podjętych przez nie na mocy niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 130

Zmiany załączników

Zmian załączników można dokonywać według procedury, o której mowa w art. 132 ust. 3.

Artykuł 131

Przepisy wykonawcze

Środki niezbędne do skutecznego wykonania niniejszego rozporządzenia podejmowane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 132 ust. 3.

Artykuł 132

Procedura komitetu

1. Komisję wspiera komitet.
2. W przypadku gdy dokonywane są odniesienia do niniejszego ustępu, stosuje się art. 3 i 5 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji.
3. W przypadku gdy dokonywane są odniesienia do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji.

Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

4. Komitet przyjmuje swój regulamin.

Artykuł 133

Środki przejściowe dotyczące Agencji

1. Komisja zapewnia niezbędne wsparcie przy ustanawianiu Agencji.
2. W tym celu, do czasu mianowania Dyrektora Wykonawczego zgodnie z art. 83, Komisja — w imieniu Agencji i korzystając z jej budżetu — może mianować personel, w tym osobę pełniącą tymczasowo funkcje administracyjne Dyrektora Wykonawczego, i zawierać inne umowy.

Artykuł 134

Środki przejściowe dotyczące substancji zgłoszonych

1. Skierowane do zgłaszających żądania przekazania dalszych informacji właściwym organom zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 67/548/EWG są traktowane jako decyzje przyjęte zgodnie z art. 50 niniejszego rozporządzenia.

2. Skierowane do zgłaszającego żądanie przekazania dalszych informacji o substancji zgodnie z art. 16 ust. 1 dyrektywy 67/548/EWG jest traktowane jako decyzja przyjęta zgodnie z art. 51 niniejszego rozporządzenia.

substancja taka jest uznawana za włączaną do wspólnotowego krocącego planu działań zgodnie z art. 43 ust. 2 niniejszego rozporządzenia i za wybraną zgodnie z art. 44 ust. 2 niniejszego rozporządzenia przez Państwa Członkowskie, których właściwy organ zwrócił się z żądaniem dalszych informacji zgodnie z art. 16 ust. 1 dyrektywy 67/548/EWG.

Artykuł 135

Środki przejściowe dotyczące substancji istniejących

1. Żądania przedłożenia informacji Komisji skierowane do producentów i importerów zgodnie z rozporządzeniem Komisji przy zastosowaniu art. 10 ust. 2 rozporządzenia (EWG) nr 793/93 są traktowane jako decyzje przyjęte zgodnie z art. 51 niniejszego rozporządzenia.

Właściwym organem, wykonującym zadania określone w art. 45 ust. 3 i art. 47 niniejszego rozporządzenia, w odniesieniu do danej substancji jest właściwy organ państwa Członkowskiego określony jako sprawozdawca zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (EWG) nr 793/93.

2. Żądania przedłożenia informacji Komisji skierowane do producentów i importerów zgodnie z rozporządzeniem Komisji przy zastosowaniu art. 12 ust. 2 rozporządzenia (EWG) nr 793/93 są traktowane jako decyzje przyjęte zgodnie z art. 51 niniejszego rozporządzenia. Agencja określa w odniesieniu do danej substancji organ właściwy do celów wykonania zadań określonych w art. 45 ust. 3 i art. 47 niniejszego rozporządzenia.

3. Państwo Członkowskie, którego sprawozdawca nie przekazał do ... (*) oceny ryzyka oraz, w stosownych przypadkach, strategii ograniczania ryzyka, zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (EWG) nr 793/93:

- a) dokumentuje informacje dotyczące zagrożeń i ryzyka zgodnie z częścią B załącznika XV niniejszego rozporządzenia;
- b) stosuje art. 68 ust. 4 niniejszego rozporządzenia na podstawie informacji, o której mowa w lit. a); oraz
- c) sporządza dokumentację dotyczącą jego opinii na temat sposobu przeciwdziałania wszelkiemu innemu rodzajowi zidentyfikowanego ryzyka poprzez działanie inne niż zmiana załącznika XVII.

Informacje, o których mowa powyżej, są przedkładane Agencji do ... (**).

Artykuł 136

Środki przejściowe dotyczące ograniczeń

1. Do ... (**) Komisja sporządza, jeżeli jest to konieczne, projekt zmian do załącznika XVII zgodnie z jednym z następujących dokumentów:

- a) jakkolwiek oceną ryzyka i zalecaną strategią ograniczającą ryzyko przyjętą na poziomie Wspólnoty zgodnie z przepisami art. 11 rozporządzenia (EWG) nr 793/93, o ile zawiera wnioski dotyczące ograniczeń zgodnie z tytułem VIII niniejszego rozporządzenia, ale w odniesieniu do których nie została jeszcze podjęta decyzja na mocy dyrektywy 76/769/EWG;
- b) jakimkolwiek wnioskiem przedłożonym odpowiednim instytucjom, lecz jeszcze nie przyjętym, dotyczącym wprowadzenia ograniczeń na mocy dyrektywy 76/769/EWG.

(*) 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(**) 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

2. Do ... (***) wszystkie dossier, o których mowa w art. 128 ust. 3, są przedkładane Komisji. Komisja w razie potrzeby sporządza projekt zmiany załącznika XVII.

Artykuł 137

Przegląd

1. Do ... (***) Komisja dokonuje przeglądu mającego na celu ocenę potrzeby ewentualnego rozszerzenia zastosowania obowiązku przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego i dokumentowania tej oceny w raporcie bezpieczeństwa chemicznego na substancje nie objęte tym obowiązkiem ze względu na to, że nie podlegają one rejestracji lub też podlegają rejestracji, ale są produkowane lub importowane w ilości nie przekraczającej 10 ton rocznie. Na podstawie tego przeglądu i jeżeli jest to stosowne Komisja może przedstawiać wnioski legislacyjne w sprawie rozszerzenia zastosowania tego obowiązku.

2. Komisja może przedstawiać wnioski legislacyjne, gdy tylko uda się ustalić wykonalny i opłacalny sposób selekcji polimerów mających podlegać rejestracji na podstawie rozsądnych kryteriów technicznych i uzasadnionych kryteriów naukowych oraz po opublikowaniu sprawozdania dotyczącego następujących kwestii:

- a) ryzyka stwarzanego przez polimery w porównaniu z innymi substancjami;
- b) potrzeby, jeżeli taka istnieje, rejestrowania określonych typów polimerów, biorąc pod uwagę konkurencyjność i innowację z jednej strony oraz ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska z drugiej.

3. Sprawozdanie, o którym mowa w art. 116 ust. 3, dotyczące doświadczeń nabytych w wyniku funkcjonowania niniejszego rozporządzenia, zawiera przegląd wymagań odnoszących się do rejestracji substancji produkowanych lub importowanych przez producenta lub importera jedynie w ilości od 1 do 10 ton rocznie. Na podstawie tego przeglądu Komisja może przedstawiać wnioski legislacyjne w sprawie zmodyfikowania wymagań w zakresie informacji dla substancji produkowanych lub importowanych przez producenta lub importera w ilości od 1 do 10 ton rocznie, biorąc pod uwagę aktualną sytuację w tym zakresie, na przykład w związku z alternatywnymi badaniami i (ilościowymi) zależnościami struktura-aktywność ((Q)SARs).

4. Komisja dokonuje przeglądu załączników I, IV i V do ... (*) w celu przedstawienia propozycji ich zmian, jeżeli jest to stosowne, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 132 ust. 3.

(***) 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 138

Uchylenia

Uchyla się dyrektywy 76/769/EWG i 91/155/EWG.

Ze skutkiem od ... (*), uchyla się dyrektywy 93/105/WE i 2000/21/WE oraz rozporządzenia (EWG) nr 793/93 i (WE) nr 1488/94.

Ze skutkiem od ... (**) uchyla się dyrektywę 93/67/EWG.

Odniesienia do uchylonych aktów prawnych uznaje się za odniesienia do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 139

Zmiana dyrektywy 1999/45/WE

Skreśla się art. 14 dyrektywy 1999/45/WE.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w ..., ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego

...

Przewodniczący

Artykuł 140

Wejście w życie i stosowanie

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Przepisy tytułów II, III, V, VI, VII, XI oraz XII, a także art. 127 i 135 stosuje się od ... (*).
3. Przepisy art. 134 stosuje się od dnia ... (**).
4. Przepisy art. 68 — 72 stosuje się od ... (**).

(*) 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
(**) 14 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

(***) 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

| | | |
|----------------|---|-----|
| ZAŁĄCZNIK I | PRZEPISY OGÓLNE DOTYCZĄCE OCENY SUBSTANCJI I SPORZĄDZANIA RAPORTÓW BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO..... | 66 |
| ZAŁĄCZNIK II | WYTYCZNE DOTYCZĄCE SPORZĄDZANIA KART CHARAKTERYSTYKI..... | 78 |
| ZAŁĄCZNIK III | KRYTERIA DOTYCZĄCE SUBSTANCJI ZAREJESTROWANYCH W ILOŚCI OD 1 DO 10 TON | 87 |
| ZAŁĄCZNIK IV | ZWOLNIENIA Z OBOWIĄZKU REJESTRACJI ZGODNIE Z ART. 2 UST. 7 LIT. a)..... | 88 |
| ZAŁĄCZNIK V | ZWOLNIENIA Z OBOWIĄZKU REJESTRACJI ZGODNIE Z ART. 2 UST. 7 LIT. b) | 92 |
| ZAŁĄCZNIK VI | WYMAGANIA W ZAKRESIE INFORMACJI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 10 | 93 |
| ZAŁĄCZNIK VII | WYMAGANIA W ZAKRESIE INFORMACJI STANDARDOWYCH DOTYCZĄCYCH SUBSTANCJI PRODUKOWANYCH LUB IMPORTOWANYCH W ILOŚCI CO NAJMNIEJ 1 TONY..... | 97 |
| ZAŁĄCZNIK VIII | DODATKOWE WYMAGANIA W ZAKRESIE INFORMACJI STANDARDOWYCH DOTYCZĄCYCH SUBSTANCJI PRODUKOWANYCH LUB IMPORTOWANYCH W ILOŚCI CO NAJMNIEJ 10 TON | 101 |
| ANNEX IX | DODATKOWE WYMAGANIA W ZAKRESIE INFORMACJI STANDARDOWYCH DOTYCZĄCYCH SUBSTANCJI PRODUKOWANYCH LUB IMPORTOWANYCH W ILOŚCI CO NAJMNIEJ 100 TON..... | 105 |
| ZAŁĄCZNIK X | DODATKOWE WYMAGANIA W ZAKRESIE INFORMACJI STANDARDOWYCH DOTYCZĄCYCH SUBSTANCJI PRODUKOWANYCH LUB IMPORTOWANYCH W ILOŚCI CO NAJMNIEJ 1 000 TON | 110 |
| ZAŁĄCZNIK XI | OGÓLNE ZASADY DOSTOSOWYWANIA STANDARDOWEGO TRYBU BADAŃ OKREŚLONEGO W ZAŁĄCZNIKACH V — VIII..... | 113 |
| ZAŁĄCZNIK XII | PRZEPISY OGÓLNE DLA DALSZYCH UŻYTKOWNIKÓW DOTYCZĄCE OCENY SUBSTANCJI I SPORZĄDZANIA RAPORTÓW BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO | 116 |
| ZAŁĄCZNIK XIII | KRYTERIA IDENTYFIKACJI SUBSTANCJI TRWAŁYCH, WYKAZUJĄCYCH ZDOLNOŚĆ DO BIOAKUMULACJI I TOKSYCZNYCH ORAZ SUBSTANCJI BARDZO TRWAŁYCH I WYKAZUJĄCYCH BARDZO DUŻĄ ZDOLNOŚĆ DO BIOAKUMULACJI | 118 |
| ZAŁĄCZNIK XIV | WYKAZ SUBSTANCJI PODLEGAJĄCYCH PROCEDURZE UDZIELANIA ZEZWOLEŃ | 119 |
| ZAŁĄCZNIK XV | DOSSIER..... | 120 |
| ZAŁĄCZNIK XVI | ANALIZA SPOŁECZNO — EKONOMICZNA | 122 |
| ZAŁĄCZNIK XVII | OGRANICZENIA DOTYCZĄCE PRODUKCJI, WPROWADZANIA DO OBROTU I STOSOWANIA NIEKTÓRYCH NIEBEZPIECZNYCH SUBSTANCJI, PREPARATÓW I WYROBÓW..... | 123 |

ZAŁĄCZNIK I

PRZEPISY OGÓLNE DOTYCZĄCE OCENY SUBSTANCJI I SPORZĄDZANIA RAPORTÓW BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO

0. WSTĘP
- 0.1. Celem niniejszego załącznika jest określenie sposobu, w jaki producenci i importerzy mają oceniać i dokumentować fakt, że ryzyko wynikające z zastosowania substancji produkowanych lub importowanych przez nich jest odpowiednio kontrolowane podczas produkcji i stosowania tych substancji na użytek własny, oraz że użytkownicy na dalszym etapie łańcucha dostaw są w stanie właściwie kontrolować to ryzyko.
- 0.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego jest sporządzana przez jedną lub większą liczbę kompetentnych osób, które posiadają odpowiednie doświadczenie i przeszły odpowiednie szkolenia, w tym szkolenia przypominające.
- 0.3. Ocena bezpieczeństwa chemicznego odnosząca się do producenta dotyczy procesu produkcji substancji i wszelkich jej zastosowań zidentyfikowanych. Ocena bezpieczeństwa chemicznego odnosząca się do importera dotyczy wszelkich zastosowań zidentyfikowanych substancji. Ocena bezpieczeństwa chemicznego uwzględnia zastosowanie substancji w jej postaci własnej (w tym wszelkie główne zanieczyszczenia i dodatki), jako składnika preparatu i w wyrobach zgodnie z zastosowaniami zidentyfikowanymi. Ocena uwzględnia wszystkie etapy istnienia substancji wynikające z produkcji i zastosowań zidentyfikowanych. Ocena bezpieczeństwa chemicznego jest oparta na porównaniu potencjalnych szkodliwych skutków działania substancji ze znanym i racjonalnie przewidywalnym narażeniem człowieka lub środowiska na działanie tej substancji z uwzględnieniem wdrożonych i zalecanych środków kontroli ryzyka oraz warunków operacyjnych.
- 0.4. Substancje, w przypadku których istnieje prawdopodobieństwo, że ich właściwości fizykochemiczne, toksykologiczne oraz ekotoksykologiczne są podobne lub wykazują prawidłowości w wyniku podobieństwa strukturalnego, mogą być traktowane jako grupa lub „kategoria” substancji. W przypadku gdy producent lub importer uzna, że ocena bezpieczeństwa chemicznego dokonana w odniesieniu do jednej substancji jest wystarczająca dla oceny i udokumentowania, że ryzyko wynikające z zastosowania innej substancji lub grupy czy też „kategorii” substancji jest odpowiednio kontrolowane, może on wykorzystać tę ocenę bezpieczeństwa chemicznego w odniesieniu do innej substancji lub grupy czy też „kategorii” substancji. Producent lub importer przedstawia uzasadnienie takiej decyzji.
- 0.5. Ocena bezpieczeństwa chemicznego jest oparta na informacjach dotyczących substancji zawartych w dossier technicznym oraz na innych dostępnych i mających znaczenie informacjach. Producenci lub importerzy przedkładający wniosek dotyczący przeprowadzenia badań zgodnie z załącznikami IX i X odnotowują informację o tym w odpowiedniej pozycji raportu bezpieczeństwa chemicznego. Należy też włączyć dostępne informacje pochodzące z ocen dokonanych w ramach innych programów międzynarodowych i krajowych. Gdy to możliwe i stosowne, przy sporządzaniu raportu bezpieczeństwa chemicznego brane są pod uwagę i odzwierciedlane oceny przeprowadzone zgodnie z przepisami wspólnotowymi (np. oceny ryzyka dokonane na mocy rozporządzenia (EWG) nr 793/93). Odstępstwa od takich ocen są uzasadniane.

Informacje, które należy uwzględnić, obejmują więc informacje związane z zagrożeniami powodowanymi przez substancję, narażeniem powstającym podczas jej produkcji lub importu, zidentyfikowanymi zastosowaniami substancji, warunkami operacyjnymi i środkami kontroli ryzyka stosowanymi lub zalecanymi do uwzględnienia przez dalszych użytkowników.

Zgodnie z sekcją 3 załącznika XI, w niektórych przypadkach generowanie brakujących informacji może nie być konieczne, ponieważ środki kontroli ryzyka i warunki operacyjne konieczne do kontroli dobrze scharakteryzowanego ryzyka mogą być wystarczające, aby kontrolować inne potencjalne ryzyko, w odniesieniu do którego nie będzie zatem istniała potrzeba dokładnej charakterystyki.

Jeśli producent lub importer uznaje, że do sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego konieczne są dalsze informacje i że informacje te mogą być uzyskane jedynie w wyniku przeprowadzenia badań zgodnie z załącznikiem IX lub X, składa on wniosek dotyczący strategii przeprowadzenia badań wyjaśniając, dlaczego uważa dodatkowe informacje za konieczne i odnotowuje to wyjaśnienie w odpowiedniej pozycji raportu bezpieczeństwa chemicznego. W oczekiwaniu na wyniki dalszych badań przedstawia w raporcie bezpieczeństwa chemicznego oraz zamieszcza w przygotowywanym scenariuszu narażenia wdrożone przez siebie tymczasowe środki kontroli ryzyka oraz środki zalecane przez niego dalszym użytkownikom, których celem ma być kontrolowanie analizowanego ryzyka.

- 0.6. Ocena bezpieczeństwa chemicznego substancji dokonywana przez producenta lub importera obejmuje następujące etapy zgodnie z odpowiednimi sekcjami niniejszego załącznika:
1. Ocenę zagrożeń dla zdrowia człowieka
 2. Ocenę zagrożeń dla zdrowia człowieka wynikających z właściwości fizykochemicznych substancji

3. Ocenę zagrożeń dla środowiska
4. Ocenę trwałości, zdolności do biokumulacji i toksyczności (PBT) oraz bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do biokumulacji (vPvB)

Jeżeli w wyniku zastosowania etapów od 1 do 4 producent lub importer dochodzi do wniosku, że substancja lub preparat spełniają kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG lub dyrektywą 1999/45/WE lub też oceniono je jako należące do kategorii PBT lub vPvB, ocena bezpieczeństwa chemicznego obejmuje następujące etapy dodatkowe:

5. Ocenę narażenia
 - 5.1. Stworzenie jednego lub większej liczby scenariuszy narażenia lub, w stosownych przypadkach, określenie odpowiednich kategorii stosowania i narażenia
 - 5.2. Oszacowanie narażenia
6. Charakterystykę ryzyka

Podsumowanie wszelkich stosownych informacji wykorzystanych w odniesieniu do powyższych punktów jest przedstawiane w stosownych pozycjach raportu bezpieczeństwa chemicznego (sekcja 7).

- 0.7. Głównym elementem części raportu bezpieczeństwa chemicznego dotyczącej narażenia jest opis jednego lub większej liczby scenariuszy narażenia realizowanych przez producenta podczas produkcji, przez producenta lub importera na użytek własny oraz scenariuszy zalecanych przez producenta lub importera w odniesieniu do zastosowań zidentyfikowanych.

Scenariusz narażenia stanowi zespół warunków opisujących sposób produkcji lub stosowania substancji podczas jej etapów istnienia oraz sposób kontroli narażenia ludzi i środowiska, jaki producent lub importer stosuje lub zaleca dalszym użytkownikom. Te zestawy warunków zawierają opis zarówno środków kontroli ryzyka, jak i warunków operacyjnych wdrożonych przez producenta lub importera lub zalecanych przez niego do wdrożenia dalszym użytkownikom.

Jeśli substancja wprowadzana jest do obrotu, odpowiedni scenariusz lub scenariusze narażenia obejmujące środki kontroli ryzyka i warunki operacyjne włączane są do załącznika do karty charakterystyki zgodnie z załącznikiem II.

- 0.8. Poziom szczegółowości wymagany przy opisywaniu scenariusza narażenia będzie bardzo różny dla każdego przypadku i będzie zależny od zastosowania substancji, jej niebezpiecznych właściwości oraz zakresu informacji, którymi dysponuje producent lub importer. Scenariusze narażenia mogą opisywać stosowne środki kontroli ryzyka dla kilku odrębnych procesów lub zastosowań substancji. Scenariusz narażenia może tym samym obejmować szeroki zakres procesów lub zastosowań. Scenariusze narażenia obejmujące szeroki zakres procesów lub zastosowań mogą być określane nazwą kategorii narażenia. Dalsze odniesienia do scenariusza narażenia w niniejszym załączniku i w załączniku II obejmują kategorie narażenia jeśli zostały one określone.
- 0.9. Jeśli zgodnie z załącznikiem XI informacje nie są konieczne, należy odnotować ten fakt w odpowiedniej pozycji raportu bezpieczeństwa chemicznego i dokonać odniesienia do uzasadnienia zawartego w dossier technicznym. Brak wymogu dostarczenia informacji zostaje odnotowany również w karcie charakterystyki.
- 0.10. W przypadku szczególnych skutków, takich jak niszczenie warstwy ozonu, zdolność do tworzenia ozonu na drodze reakcji fotochemicznych, intensywny zapach i kolor, w odniesieniu do których nie mogą być zastosowane procedury określone w sekcjach 1-6, ryzyko związane z takimi skutkami jest oceniane osobno dla każdego przypadku, a producent lub importer zamieszcza w raporcie bezpieczeństwa chemicznego pełny opis i uzasadnienie takich ocen oraz opis skrócony w karcie charakterystyki.
- 0.11. Przy dokonywaniu oceny ryzyka wynikającego z zastosowania jednej lub większej ilości substancji zawartych w preparatach szczególnego rodzaju (na przykład w stopach), uwzględnia się sposób związania substancji w matrycy chemicznej.
- 0.12. W przypadku, gdy metodologia opisana w niniejszym załączniku nie jest odpowiednia, w raporcie bezpieczeństwa chemicznego zamieszcza się wyjaśnienia i uzasadnienie dotyczące szczegółów zastosowanej metodologii alternatywnej.

- 0.13. Część A raportu bezpieczeństwa chemicznego zawiera deklarację, w której stwierdza się, że środki kontroli ryzyka opisane w odpowiednich scenariuszach narażenia dotyczących użytku własnego producenta lub importera, są wprowadzane w życie przez producenta lub importera oraz że scenariusze narażenia dotyczące zastosowań zidentyfikowanych przekazywane są dystrybutorom i dalszym użytkownikom w karcie lub kartach charakterystyki.

1. OCENA ZAGROZEŃ DLA ZDROWIA CZŁOWIEKA

1.0. Wstęp

- 1.0.1. Celem oceny zagrożeń dla zdrowia człowieka jest:

- określenie klasyfikacji i oznakowania substancji zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG; oraz
- uzyskanie najwyższych dopuszczalnych poziomów narażenia ludzi na tę substancję. Taki poziom narażenia znany jest jako pochodny poziom niepowodujący zmian (DNEL).

- 1.0.2. Ocena zagrożeń dla zdrowia ludzkiego uwzględnia profil toksyczno-kinetyczny (tzn. wchłanianie, metabolizm, rozmieszczenie i eliminację) substancji oraz następujące grupy działań: 1) działanie ostre (toksyczność ostra, działanie drażniące i działanie żrące), 2) działanie uczulające, 3) toksyczność dawki powtórzonej oraz 4) działanie rakotwórcze i mutagenne oraz szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)). W razie potrzeby uwzględnia się inne rodzaje działania na podstawie wszelkich dostępnych informacji.

- 1.0.3. Ocena zagrożeń obejmuje następujące cztery etapy:

Etap 1: Ocena informacji uzyskanych w wyniku badań innych niż badania na ludziach

Etap 2: Ocena informacji uzyskanych w wyniku badań na ludziach

Etap 3: Klasyfikacja i oznakowanie

Etap 4: Uzyskanie DNEL

- 1.0.4. Pierwsze trzy etapy obowiązują dla każdego skutku, w odniesieniu do którego dostępne są informacje i odnotowuje się je w odpowiedniej sekcji raportu bezpieczeństwa chemicznego, a jeśli jest to wymagane i zgodne z art. 31, zamieszcza się ich podsumowanie w pozycjach 2 i 11 karty charakterystyki.

- 1.0.5. Dla każdego skutku, w odniesieniu do którego nie są dostępne żadne istotne informacje, w odpowiedniej sekcji zamieszcza się zdanie „Informacje te nie są dostępne”. W dossier technicznym zamieszcza się uzasadnienie zawierające odniesienia do wszelkich przeprowadzonych poszukiwań w literaturze.

- 1.0.6. Etap 4 oceny zagrożeń dla zdrowia człowieka polega na połączeniu wyników pierwszych trzech etapów i jest włączany do odpowiedniej pozycji raportu bezpieczeństwa chemicznego oraz podsumowywany w pozycji 8.1 karty charakterystyki.

1.1. Etap 1: Ocena informacji uzyskanych w wyniku badań innych niż badania na ludziach

- 1.1.1. Ocena informacji uzyskanych w wyniku badań innych niż badania na ludziach obejmuje:

- identyfikację zagrożeń wynikających z danego działania na podstawie wszelkich dostępnych informacji uzyskanych w wyniku badań innych niż badania na ludziach;
- ustalenie zależności dawka ilościowa (stężenie) — odpowiedź (skutek).

- 1.1.2. Jeśli ustalenie zależności dawka ilościowa (stężenie) — odpowiedź (skutek) nie jest możliwe, należy to uzasadnić i włączyć analizę półilościową lub jakościową. Na przykład, w przypadku działania ostrego nie jest możliwe ustalenie zależności dawka ilościowa (stężenie) — odpowiedź (skutek) na podstawie wyników badań. W takich przypadkach wystarczające jest określenie czy i w jakim zakresie dana substancja posiada swoistą zdolność do powodowania danego skutku.

- 1.1.3. Wszelkie informacje uzyskane w wyniku badań innych niż badania na ludziach, wykorzystywane do oceny konkretnego działania na ludzi oraz do ustalenia zależności dawka ilościowa (stężenie) — odpowiedź (skutek), należy zwięźle przedstawić, w miarę możliwości w formie tabeli lub tabel, z podziałem na *in vitro*, *in vivo* i pozostałe informacje. Odpowiednie wyniki badań (np. LD50, NO(A)EL lub LO(A)EL) i warunki przeprowadzenia tych badań (np. czas trwania droga podania) oraz inne istotne informacje są przedstawiane w uznanych międzynarodowo jednostkach miary dotyczących tego działania.

1.1.4. W przypadku gdy dostępne jest jedno badanie, należy sporządzić szczegółowe podsumowanie przebiegu tego badania. Jeśli zostało przeprowadzonych kilka badań dotyczących tego samego skutku, to biorąc pod uwagę możliwe zmienne (np. sposób przeprowadzenia, adekwatność badania, właściwy dobór badanych gatunków, jakość wyników itp.), przy ustalaniu DNEL, przy których nie występują zmiany, zazwyczaj wykorzystuje się badanie lub badania, które dają powody do największych obaw, a szczegółowe podsumowanie przebiegu badania jest przygotowywane w odniesieniu do tego właśnie badania lub badań oraz włączane jako część dossier technicznego. Szczegółowe podsumowania będą wymagane w odniesieniu do wszystkich głównych danych wykorzystanych w ocenie zagrożeń. Jeśli nie wykorzystuje się badania lub badań, które dają powody do największych obaw, należy to w pełni uzasadnić i włączyć jako część dossier technicznego nie tylko w odniesieniu do wykorzystywanego badania, ale także do wszelkich badań dających powody do większych obaw niż wykorzystywane badanie. Bez względu na to, czy zidentyfikowano zagrożenia, czy też nie, istotne jest, aby przeanalizować prawidłowość badania.

1.2. Etap 2: Ocena informacji uzyskanych w wyniku badań na ludziach

Jeśli nie są dostępne informacje uzyskane w wyniku badań na ludziach, w części tej zamieszcza się oświadczenie „Informacje uzyskane w wyniku badań na ludziach nie są dostępne”. Jednakże jeśli informacje uzyskane w wyniku badań na ludziach są dostępne, są one przedstawiane, w miarę możliwości w formie tabeli.

1.3. Etap 3: Klasyfikacja i oznakowanie

1.3.1. Właściwa klasyfikacja i oznakowanie przygotowane zgodnie z kryteriami zawartymi w dyrektywie 67/548/EWG są przedstawiane i uzasadniane. W stosownych przypadkach przedstawia się i, jeśli nie są zawarte w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, uzasadnia konkretne stężenia graniczne będące rezultatem zastosowania art. 4 ust. 4 dyrektywy 67/548/EWG i art. 4-7 dyrektywy 1999/45/WE. Ocena powinna zawsze zawierać oświadczenie odnoszące się do tego, czy substancja spełnia kryteria określone w dyrektywie 67/548/EWG dla właściwości CMR kategorii 1 i 2.

1.3.2. Jeśli informacje te są niewystarczające do podjęcia decyzji o klasyfikacji ze względu na konkretny rodzaj działania, rejestrujący wskazuje i uzasadnia podjęte wskutek tego działanie lub decyzję.

1.4. Etap 4: Identyfikacja jednego lub większej liczby DNEL

1.4.1. Na podstawie wyników etapów 1 i 2, ustala się w odniesieniu do substancji jeden lub większą liczbę DNEL, przy których nie występują zmiany, odzwierciedlających prawdopodobne drogi, czas trwania i częstotliwość narażenia. W odniesieniu do niektórych rodzajów działania, zwłaszcza działania mutagennego i rakotwórczego, dostępne informacje mogą nie wystarczyć do ustalenia progu, a tym samym wartości DNEL. Jeśli jest to uzasadnione scenariuszami narażenia, za wystarczającą można uznać jedną wartość DNEL. Jednakże z dostępnych informacji i scenariuszy narażenia w sekcji 9 raportu bezpieczeństwa chemicznego może wynikać konieczność wyznaczenia różnych wartości DNEL dla każdej istotnej populacji ludzkiej (np. pracowników, konsumentów i osób narażonych na pośredni kontakt przez środowisko) i ewentualnie dla niektórych szczególnie wrażliwych subpopulacji (np. dzieci, ciężarnych kobiet) oraz dla różnych dróg narażenia. Należy podać pełne uzasadnienie określając, między innymi, wybór wykorzystanych informacji, drogę narażenia (przez drogi pokarmowe, przez skórę, przez drogi oddechowe) oraz czas trwania i częstotliwość narażenia na działanie substancji, której dotyczy DNEL. Jeśli prawdopodobne jest narażenie więcej niż jedną drogą, ustala się jedną wartość DNEL dla każdej drogi narażenia i dla narażenia wszystkimi drogami łącznie. Przy ustalaniu wartości DNEL bierze się pod uwagę między innymi następujące czynniki:

- a) niepewność wynikającą między innymi ze zmienności danych eksperymentalnych oraz z różnic wewnątrz- i międzygatunkowych;
- b) charakter i nasilenie skutku;
- c) wrażliwość (sub)populacji ludzkiej, do której odnoszą się ilościowe lub jakościowe informacje dotyczące narażenia.

1.4.2. Jeśli nie jest możliwe ustalenie wartości DNEL, należy to wyraźnie stwierdzić i w pełni uzasadnić.

2. OCENA ZAGROŻEŃ WYNIKAJĄCYCH Z WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNYCH

2.1. Celem oceny zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych jest określenie klasyfikacji i oznakowania substancji zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG.

2.2. Potencjalne działanie na zdrowie człowieka jest oceniane przynajmniej w odniesieniu do następujących właściwości fizykochemicznych:

- właściwości wybuchowych,
- palności,
- potencjału utleniającego.

Jeśli informacje te są niewystarczające do podjęcia decyzji o klasyfikacji ze względu na konkretny rodzaj działania, rejestrujący wskazuje i uzasadnia podjęte wskutek tego działanie lub decyzję.

- 2.3. Ocenę każdego skutku przedstawia się w odpowiedniej pozycji raportu bezpieczeństwa chemicznego (sekcja 7), a jeśli jest to wymagane i zgodne z art. 31, dokonuje się jej podsumowania w pozycjach 2 i 9 karty charakterystyki.
- 2.4. Ocena każdej właściwości fizykochemicznej pociąga za sobą ocenę swoistej zdolności substancji do wywoływania danego skutku będącego wynikiem produkcji i zastosowań zidentyfikowanych.
- 2.5. Należy przedstawić właściwą klasyfikację i oznakowanie opracowane zgodnie z kryteriami zawartymi w dyrektywie 67/548/EWG.

3. OCENA ZAGROŻEŃ DLA ŚRODOWISKA

3.0. **Wstęp**

- 3.0.1. Celem oceny zagrożeń dla środowiska jest określenie klasyfikacji i oznakowania substancji zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz zidentyfikowanie takiego stężenia substancji, poniżej którego nie przewiduje się wystąpienia szkodliwych skutków działania substancji na dany element środowiska. Takie stężenie znane jest jako przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC).
- 3.0.2. Ocena zagrożeń dla środowiska uwzględnia potencjalne skutki dla środowiska, obejmujące element: 1) wodny (w tym osad), 2) lądowy oraz 3) powietrzny, w tym potencjalne skutki, do których może dojść 4) drogą akumulacji w łańcuchu pokarmowym. Dodatkowo należy uwzględnić potencjalne skutki działania na 5) mikrobiologiczną aktywność systemów oczyszczania ścieków. Ocenę skutków działania na każdy z powyższych pięciu elementów środowiska przedstawia się w odpowiedniej pozycji raportu bezpieczeństwa chemicznego (sekcja 7), a jeśli jest to wymagane i zgodne z art. 31, dokonuje się jej podsumowania w pozycjach 2 i 12 karty charakterystyki.
- 3.0.3. Dla każdego z elementów środowiska, w odniesieniu do którego nie są dostępne żadne informacje dotyczące skutków, w odpowiedniej sekcji raportu bezpieczeństwa chemicznego zamieszcza się zdanie „*Informacje te nie są dostępne*”. Do dossier technicznego włącza się uzasadnienie zawierające odniesienia do wszelkich przeprowadzonych poszukiwań w literaturze. Dla każdego z elementów środowiska, w odniesieniu do którego informacje są dostępne, ale producent lub importer uważa, że przeprowadzanie oceny zagrożeń nie jest konieczne, w odpowiedniej pozycji raportu bezpieczeństwa chemicznego (sekcja 7) producent lub importer przedstawia uzasadnienie, wraz z odniesieniem do stosownych informacji, a jeśli jest to wymagane i zgodne z art. 31, dokonuje odpowiedniego podsumowania w pozycjach 2 i 12 karty charakterystyki.
- 3.0.4. Ocena zagrożeń obejmuje następujące trzy etapy, które należy wyraźnie zidentyfikować w raporcie bezpieczeństwa chemicznego:

Etap 1.: Ocena informacji

Etap 2.: Klasyfikacja i oznakowanie

Etap 3.: Uzyskanie PNEC

3.1. **Etap 1: Ocena informacji**

3.1.1. Ocena wszelkich dostępnych informacji obejmuje:

— identyfikację zagrożeń na podstawie wszelkich dostępnych informacji;

— ustalenie zależności dawka ilościowa (stężenie) — odpowiedź (skutek).

3.1.2. Jeśli ustalenie zależności dawka ilościowa (stężenie) — odpowiedź (skutek) nie jest możliwe, należy to uzasadnić i włączyć analizę półilościową lub jakościową.

3.1.3. Wszelkie informacje wykorzystywane do oceny wpływu na konkretny element środowiska są krótko przedstawiane, w miarę możliwości w formie tabeli lub tabel. Odpowiednie wyniki badań (np. LC50 lub NOEC) i warunki przeprowadzenia badań (np. czas trwania badania, droga podania) oraz inne istotne informacje są przedstawiane w uznanych międzynarodowo jednostkach miary dotyczących tego działania.

3.1.4. Wszelkie informacje wykorzystywane do oceny losów substancji w środowisku są krótko przedstawiane, w miarę możliwości w formie tabeli lub tabel. Odpowiednie wyniki badań i warunki przeprowadzenia badań oraz inne istotne informacje są przedstawiane w uznanych międzynarodowo jednostkach miary dotyczących tego działania.

3.1.5. W przypadku gdy dostępne jest jedno badanie, należy sporządzić szczegółowe podsumowanie przebiegu tego badania. Jeśli zostało przeprowadzonych kilka badań poświęconych temu samemu skutkowi działania, do wyciągnięcia wniosków wykorzystuje się badanie lub badania, które dają powody do największych obaw, a szczegółowe podsumowanie przebiegu badania jest przygotowywane w odniesieniu do tego właśnie badania lub badań oraz włączane jako część dossier technicznego. Szczegółowe podsumowania przebiegu badań będą wymagane w odniesieniu do wszystkich głównych danych wykorzystanych w ocenie zagrożeń. Jeśli nie wykorzystuje się badania lub badań, które dają powody do największych obaw, należy to w pełni uzasadnić i włączyć jako część dossier technicznego nie tylko w odniesieniu do wykorzystywanego badania, ale także do wszelkich badań dających powody do większych obaw niż wykorzystywane badanie. Dla substancji, w odniesieniu do których wszelkie dostępne badania nie wykazują zagrożeń, należy dokonać ogólnej oceny ważności wszystkich badań.

3.2. Etap 2: Klasyfikacja i oznakowanie

3.2.1. Właściwa klasyfikacja i oznakowanie przygotowane zgodnie z kryteriami zawartymi w dyrektywie 67/548/EWG są przedstawiane i uzasadniane. W stosownych przypadkach przedstawia się i, jeśli nie są zawarte w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, uzasadnia konkretne stężenia graniczne będące rezultatem zastosowania art. 4 ust. 4 dyrektywy 67/548/EWG i art. 4-7 dyrektywy 1999/45/WE

3.2.2. Jeśli informacje te są niewystarczające do podjęcia decyzji o klasyfikacji ze względu na konkretny rodzaj działania, rejestrujący wskazuje i uzasadnia podjęte wskutek tego działania lub decyzję.

3.3. Etap 3: Identyfikacja PNEC

3.3.1. Na podstawie dostępnych informacji ustala się wartość PNEC dla każdego elementu środowiska. Wartość PNEC może być obliczana przez zastosowanie odpowiedniego współczynnika oceny do stosownych wartości stężeń (np. LC50 lub NOEC). Współczynnik oceny wyraża różnicę między wartościami dotyczącymi skutków uzyskanymi podczas badań laboratoryjnych dla ograniczonej liczby gatunków a wartością PNEC dla danego elementu środowiska (¹).

3.3.2. Jeśli nie jest możliwe uzyskanie wartości PNEC, należy to wyraźnie stwierdzić i w pełni uzasadnić.

4. OCENA TRWAŁOŚCI, ZDOLNOŚCI DO BOKUMULACJI I TOKSYCZNOŚCI (PBT) ORAZ BARDZO DUŻEJ TRWAŁOŚCI I BARDZO DUŻEJ ZDOLNOŚCI DO BOKUMULACJI (vPvB)

4.0. Wstęp

4.0.1. Celem oceny trwałości, zdolności do biokumulacji i toksyczności (PBT) oraz bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do biokumulacji (vPvB) jest stwierdzenie, czy substancja spełnia kryteria określone w załączniku XII, a jeśli tak jest, scharakteryzowanie potencjalnych emisji substancji. Ocena zagrożeń sporządzona zgodnie z sekcjami 1 i 3 niniejszego załącznika dotycząca wszystkich długoterminowych skutków działania i oszacowaniu długoterminowego narażenia ludzi i środowiska sporządzona zgodnie z sekcją 5 (ocena narażenia), etap 2 (oszacowanie narażenia), nie będzie wystarczająco wiarygodna w przypadku substancji spełniających kryteria PBT i vPvB zamieszczone w aneksie XIII. Dlatego też wymagana jest odrębna ocena właściwości PBT i vPvB.

4.0.2. Ocena właściwości PBT i vPvB obejmuje następujące dwa etapy, które należy wyraźnie zidentyfikować w sekcji 8 części B raportu bezpieczeństwa chemicznego:

Etap 1: Porównanie z kryteriami

Etap 2: Charakterystyka emisji

Dokonywane jest także podsumowanie oceny w pozycji 12 karty charakterystyki.

4.1. Etap 1: Porównanie z kryteriami

Ta część oceny właściwości PBT i vPvB pociąga za sobą porównanie dostępnych informacji przedłożonych jako część dossier technicznego z kryteriami podanymi w załączniku XIII oraz stwierdzenie, czy substancja spełnia te kryteria, czy nie.

Jeśli dostępne informacje nie są wystarczające do podjęcia decyzji, czy substancja spełnia kryteria określone w załączniku XIII, rozważa się osobno dla każdego przypadku inne dowody, takie jak dostępne dla rejestrującego dane dotyczące nadzoru oraz dające podstawę do równoważnych obaw.

(¹) Generalnie, im szerszy jest zakres danych i dłuższy czas trwania badania, tym niższy jest stopień niepewności i współczynnik oceny. Zazwyczaj współczynnik oceny w wysokości 1 000 stosuje się do najniższej z trzech krótkoterminowych wartości L(E)C50 uzyskanych z gatunków reprezentujących różne poziomy troficzne, a współczynnik w wysokości 10 do najniższego z trzech długoterminowych wartości NOEC uzyskanych z gatunków reprezentujących różne poziomy troficzne.

Jeżeli dossier techniczne zawiera w odniesieniu do jednego lub większej liczby rodzajów działania jedynie informacje wymagane w załącznikach VII i VIII, rejestrujący rozważa informacje istotne ze względu na przesiewowe testy na obecność właściwości PBT w celu podjęcia decyzji o tym, czy dla osiągnięcia celu oceny właściwości PBT i vPvB należy wygenerować dalsze informacje. W przypadku gdy wygenerowanie dalszych informacji jest konieczne i wymagałoby przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych, rejestrujący przedkłada wniosek dotyczący przeprowadzenia badań. Dalsze informacje nie muszą jednak być generowane jeżeli rejestrujący wdraża lub zaleca wystarczające środki kontroli ryzyka i warunki operacyjne umożliwiające zgodnie z sekcją 3 załącznika XI odstępstwo od przeprowadzania badań związanych z oceną właściwości PBT i vPvB.

4.2. **Etap 2: Charakterystyka emisji**

Jeśli substancja spełnia wspomniane kryteria, charakterystyka emisji jest przeprowadzana z uwzględnieniem odpowiednich części oceny narażenia opisanych w sekcji 5. W szczególności charakterystyka zawiera szacunek ilości substancji uwalnianej do różnych elementów środowiska podczas wszelkich działań podejmowanych przez producenta lub importera i na skutek wszelkich zastosowań zidentyfikowanych oraz identyfikację wszelkich prawdopodobnych dróg narażenia ludzi i środowiska na działanie substancji.

5. OCENA NARAŻENIA

5.0. **Wstęp**

Celem oceny narażenia jest dokonanie ilościowego i jakościowego oszacowania dawki/stężenia substancji, na które są lub mogą być narażeni ludzie i środowisko. Ocena uwzględnia wszystkie etapy istnienia substancji wynikające z produkcji i zastosowań zidentyfikowanych oraz obejmuje wszelkie narażenia, które mogą mieć związek z zagrożeniami zidentyfikowanymi w sekcjach 1-4. Ocena narażenia obejmuje następujące dwa etapy, które należy wyraźnie zidentyfikować w raporcie bezpieczeństwa chemicznego:

Etap 1: Wygenerowanie jednego lub większej liczby scenariuszy narażenia lub wygenerowanie odpowiednich kategorii zastosowania i narażenia

Etap 2: Oszacowanie narażenia

W przypadku gdy jest to wymagane i zgodne z art. 31, scenariusz narażenia jest także włączany do załącznika do karty charakterystyki.

5.1. **Etap 1: Sporządzenie scenariuszy narażenia**

5.1.1. Należy wygenerować scenariusze narażenia opisane w sekcjach 0.7 i 0.8. Scenariusze narażenia są centralną częścią procesu dokonywania oceny bezpieczeństwa chemicznego. Proces dokonywania oceny bezpieczeństwa chemicznego może być przeprowadzany wielokrotnie. Pierwsza ocena będzie oparta na wymaganym minimum i wszelkich dostępnych informacjach o zagrożeniu oraz na oszacowaniu narażenia, które odpowiada założeniom początkowym dotyczącym warunków operacyjnych oraz środków kontroli ryzyka (wstępny scenariusz narażenia). Jeśli te założenia początkowe prowadzą do charakterystyki ryzyka wskazującej na niewłaściwą kontrolę ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska, konieczne jest wielokrotne przeprowadzanie procesu przy zmianie jednego lub kilku czynników oceny zagrożenia lub narażenia w celu wykazania, że zapewniony jest odpowiedni poziom kontroli. Udoskonalenie oceny zagrożeń może wymagać wygenerowania dodatkowych informacji o zagrożeniu. Udoskonalenie oceny narażenia może wymagać stosownych zmian warunków operacyjnych lub środków kontroli ryzyka zawartych w scenariuszu narażenia lub też bardziej precyzyjnego oszacowania narażenia. Scenariusz narażenia będący wynikiem ostatniego powtórzenia procesu (ostateczny scenariusz narażenia) powinien zostać zawarty w raporcie bezpieczeństwa chemicznego i załączony do karty charakterystyki zgodnie z art. 31.

Ostateczny scenariusz narażenia jest przedstawiany w odpowiedniej pozycji raportu bezpieczeństwa chemicznego i włączany do załącznika do karty charakterystyki przy zastosowaniu stosownego krótkiego tytułu stanowiącego krótki ogólny opis zastosowania, zgodny z sekcją 3.5 załącznika VI. Scenariusze narażenia obejmują całkowitą produkcję na terytorium Wspólnoty i wszelkie zastosowania zidentyfikowane.

W szczególności scenariusz narażenia w stosownych przypadkach zawiera opis:

Warunków operacyjnych

- stosowane procesy, łącznie z postacią fizyczną, w jakiej substancja jest produkowana, przetwarzana lub stosowana;
- czynności pracowników związanych z procesami oraz czas trwania i częstotliwość ich narażenia na substancję;
- czynności konsumentów oraz czas trwania i częstotliwość ich narażenia na substancję;

- czas trwania i częstotliwość emisji substancji do różnych elementów środowiska i systemów oczyszczania ścieków oraz rozcieńczenie w docelowym elemencie środowiska.

Środków kontroli ryzyka

- środki kontroli ryzyka mające na celu ograniczenie lub uniknięcie bezpośredniego lub pośredniego narażenia ludzi (w tym pracowników i konsumentów) oraz różnych elementów środowiska na działanie substancji;
- środki zarządzania odpadami mające na celu ograniczenie lub uniknięcie narażenia ludzi oraz środowiska na działanie substancji podczas usuwania lub recyklingu odpadów.

5.1.2. W przypadku gdy producent, importer lub dalszy użytkownik składa wniosek dotyczący otrzymania zezwolenia na określone zastosowanie, scenariusze narażenia należy przygotowywać jedynie w odniesieniu do tego zastosowania i kolejnych etapów istnienia substancji.

5.2. **Etap 2: Oszacowanie narażenia**

5.2.1. Oszacowania narażenia dokonuje się w odniesieniu do każdego opracowanego scenariusza narażenia i przedstawia się je w odpowiedniej pozycji raportu bezpieczeństwa chemicznego, a jeśli jest to wymagane i zgodnie z art. 31, dokonuje się jego podsumowania w załączniku do karty charakterystyki. Oszacowanie narażenia obejmuje trzy elementy: 1) oszacowanie emisji; 2) ocenę losów chemicznych i szlaków dystrybucji; oraz 3) oszacowanie poziomów narażenia.

5.2.2. Oszacowanie emisji uwzględnia emisje podczas wszystkich odpowiednich etapów istnienia substancji będących wynikiem produkcji i każdego z zastosowań zidentyfikowanych. Etapy istnienia będące wynikiem produkcji substancji obejmują w stosownych przypadkach etap, na którym substancja jest odpadem. Etapy istnienia będące wynikiem zastosowań zidentyfikowanych obejmują w stosownych przypadkach okres użytkowania wyrobów i etap, na którym substancja jest odpadem. Oszacowania emisji dokonuje się przy założeniu, że wdrożono środki kontroli ryzyka i warunki operacyjne opisane w scenariuszu narażenia.

5.2.3. Należy scharakteryzować możliwe procesy rozkładu, przemiany lub reakcji oraz oszacować rozmieszczenie i losy substancji w środowisku.

5.2.4. Oszacowanie poziomów narażenia dokonywane jest dla wszystkich populacji ludzkich (pracowników, konsumentów i ludzi narażonych pośrednio poprzez środowisko) oraz elementów środowiska, dla których narażenie na działanie substancji jest znane lub które można racjonalnie przewidzieć. Należy się odnieść do każdej stosownej drogi narażenia człowieka (przez drogi oddechowe, przez drogi pokarmowe, przez skórę oraz przez wszystkie stosowne drogi i źródła narażenia łącznie). Oszacowania biorą pod uwagę przestrzenne i czasowe zmiany w schemacie narażenia. W szczególności oszacowanie narażenia bierze pod uwagę:

- reprezentatywne dane dotyczące narażenia będące wynikiem właściwych pomiarów,
- wszelkie główne zanieczyszczenia i dodatki w substancji,
- ilość, w jakiej substancja jest produkowana i/lub importowana,
- ilość dla każdego zastosowania zidentyfikowanego,
- wdrożone lub zalecane środki kontroli ryzyka, w tym stopień hermetyzacji procesu,
- czas trwania i częstotliwość narażenia zgodnie z warunkami operacyjnymi,
- czynności pracowników związane z procesami oraz czas trwania i częstotliwość ich narażenia na substancję,
- czynności konsumentów oraz czas trwania i częstotliwość ich narażenia na substancję,
- czas trwania i częstotliwość emisji substancji do różnych elementów środowiska oraz rozcieńczenie w docelowym elemencie środowiska,

- fizykochemiczne właściwości substancji,
 - produkty przemiany lub rozkładu,
 - prawdopodobne drogi narażenia i możliwość wchłaniania przez organizm człowieka,
 - prawdopodobne szlaki dystrybucji w środowisku i rozmieszczenie w środowisku oraz rozkład lub przemiana (patrz również sekcja 3 etap 1),
 - skala (zasięg geograficzny) narażenia,
 - uwolnienie/migracja substancji zależne od matrycy.
- 5.2.5 W przypadku gdy dostępne są reprezentatywne dane dotyczące narażenia będące wynikiem właściwych pomiarów, są one przedmiotem szczególnej uwagi przy przeprowadzaniu oceny narażenia. W celu oszacowania poziomów narażenia można wykorzystać stosowne modele. W odniesieniu do substancji o analogicznych zastosowaniach i schematach narażenia lub analogicznych właściwościach można wziąć pod uwagę również istotne dane dotyczące nadzoru.
6. CHARAKTERYSTYKA RYZYKA
- 6.1. Charakterystykę ryzyka przeprowadza się w odniesieniu do każdego scenariusza narażenia i przedstawia się ją w odpowiedniej pozycji raportu bezpieczeństwa chemicznego.
- 6.2. Charakterystyka ryzyka uwzględnia populacje ludzkie (narażone, tak jak pracownicy, konsumenci lub narażone pośrednio poprzez środowisko, a w stosownych przypadkach obie powyższe kategorie łącznie) oraz elementy środowiska, których narażenie na działanie substancji jest znane lub można je racjonalnie przewidzieć, przy założeniu, że wdrożono środki kontroli ryzyka opisane w scenariuszach narażenia w sekcji 5. Dodatkowo, poprzez połączenie wyników dotyczących łącznych uwolnień, emisji i niezamierzonych ubytków ze wszelkich źródeł do wszystkich elementów środowiska poddaje się przeglądowi ogólne ryzyko dla środowiska powodowane przez substancję.
- 6.3. Charakterystyka ryzyka obejmuje:
- porównanie narażenia każdej ludzkiej populacji, o której wiadomo, że jest narażona, lub co do której istnieje takie prawdopodobieństwo, z odpowiednimi wartościami DNEL;
 - porównanie przewidywanych stężeń w każdym elemencie środowiska z wartościami PNEC; oraz
 - ocenę prawdopodobieństwa wystąpienia i nasilenia skutków zdarzenia, do którego może dojść ze względu na fizykochemiczne właściwości substancji.
- 6.4. W odniesieniu do każdego scenariusza narażenia, ryzyko dla ludzi i środowiska można uznać za właściwie kontrolowane, jeżeli podczas etapów istnienia substancji, które są wynikiem produkcji lub zastosowań zidentyfikowanych:
- poziomy narażenia oszacowane w sekcji 6.2 nie przekraczają odpowiednich wartości DNEL lub PNEC określonych w sekcji, odpowiednio, 1 i 3, oraz:
 - prawdopodobieństwo wystąpienia i nasilenie skutków zdarzenia, do którego może dojść ze względu na fizykochemiczne właściwości substancji określone w sekcji 2 są nieistotne.
- 6.5. Dla tych skutków działania na ludzi i tych elementów środowiska, dla których określenie wartości DNEL lub PNEC było niemożliwe, dokonuje się jakościowej oceny prawdopodobieństwa uniknięcia skutków działania substancji podczas wdrażania scenariusza narażenia.

W odniesieniu do substancji spełniających kryteria PBT i vPvB, przy wdrażaniu we własnym miejscu wytwarzania lub zalecaniu dalszym użytkownikom środków kontroli ryzyka minimalizujących narażenia i emisje, które mają wpływ na ludzi i środowisko podczas etapów istnienia substancji będących wynikiem produkcji lub zastosowań zidentyfikowanych, producent lub importer korzysta z informacji uzyskanych w sekcji 5, etap 2.

7. FORMAT RAPORTU BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO

Raport bezpieczeństwa chemicznego zawiera następujące pozycje:

| FORMAT RAPORTU BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO | |
|--|--|
| CZĘŚĆ A | |
| 1. | PODSUMOWANIE ŚRODKÓW KONTROLI RYZYKA |
| 2. | DEKLARACJA WDROŻENIA ŚRODKÓW KONTROLI RYZYKA |
| 3. | DEKLARACJA DOTYCZĄCA POINFORMOWANIA O ŚRODKACH KONTROLI RYZYKA |
| CZĘŚĆ B | |
| 1. | IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI ORAZ WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE |
| 2. | PRODUKCJA I ZASTOSOWANIA |
| 2.1. | Produkcja |
| 2.2. | Zastosowania zidentyfikowane |
| 2.3. | Zastosowania odradzane |
| 3. | KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE |
| 4. | WŁAŚCIWOŚCI DOTYCZĄCE LOSÓW W ŚRODOWISKU |
| 4.1. | Rozkład |
| 4.2. | Rozmieszczenie w środowisku |
| 4.3. | Bioakumulacja |
| 4.4. | Zatrucie wtórne |
| 5. | OCENA ZAGROŻEŃ DLA ZDROWIA CZŁOWIEKA |
| 5.1. | Toksykokinetyka (wchłanianie, metabolizm, rozmieszczenie i eliminacja) |
| 5.2. | Toksyczność ostra |
| 5.3. | Działanie drażniące |
| 5.3.1. | Skóra |
| 5.3.2. | Oczy |
| 5.3.3. | Drogi oddechowe |
| 5.4. | Działanie żrące |
| 5.5. | Działanie uczulające |
| 5.5.1. | Skóra |
| 5.5.2. | System oddechowy |
| 5.6. | Toksyczność dawki powtórzonej |
| 5.7. | Mutagenność |
| 5.8. | Działanie rakotwórcze |
| 5.9. | Szkodliwe działanie na rozrodczość |
| 5.9.1. | Działanie na płodność |
| 5.9.2. | Toksyczność rozwojowa |
| 5.10. | Inne działania |
| 5.11. | Uzyskanie wartości DNEL |

FORMAT RAPORTU BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO

6. OCENA ZAGROŻEŃ DLA ZDROWIA CZŁOWIEKA WYNIKAJĄCYCH Z WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNYCH SUBSTANCJI
 - 6.1. Właściwości wybuchowe
 - 6.2. Palność
 - 6.3. Potencjał utleniający
7. OCENA ZAGROŻEŃ DLA ŚRODOWISKA
 - 7.1. Element wodny (w tym osad)
 - 7.2. Element lądowy
 - 7.3. Element powietrzny
 - 7.4. Mikrobiologiczna aktywność systemów oczyszczania ścieków
8. OCENA TRWAŁOŚCI, ZDOLNOŚCI DO BIOKUMULACJI I TOKSYCZNOŚCI (PBT) ORAZ BARDZO DUŻEJ TRWAŁOŚCI I BARDZO DUŻEJ ZDOLNOŚCI DO BIOKUMULACJI (VPVB)
9. OCENA NARAŻENIA
 - 9.1. [Tytuł scenariusza narażenia nr 1]
 - 9.1.1. Scenariusz narażenia
 - 9.1.2. Ocena narażenia
 - 9.2. [Tytuł scenariusza narażenia nr 2]
 - 9.2.1. Scenariusz narażenia
 - 9.2.2. Ocena narażenia[itd.]
10. CHARAKTERYSTYKA RYZYKA
 - 10.1. [Tytuł scenariusza narażenia nr 1]
 - 10.1.1. Zdrowie człowieka
 - 10.1.1.1. Pracownicy
 - 10.1.1.2. Konsumenci
 - 10.1.1.3. Pośrednie narażenie ludzi przez środowisko
 - 10.1.2. Środowisko
 - 10.1.2.1. Element wodny (w tym osad)
 - 10.1.2.2. Element lądowy
 - 10.1.2.3. Element powietrzny
 - 10.1.2.4. Mikrobiologiczna aktywność systemów oczyszczania ścieków
 - 10.2. [Tytuł scenariusza narażenia nr 2]
 - 10.2.1. Zdrowie człowieka
 - 10.2.1.1. Pracownicy
 - 10.2.1.2. Konsumenci
 - 10.2.1.3. Pośrednie narażenie ludzi przez środowisko

FORMAT RAPORTU BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO

10.2.2. Środowisko

10.2.2.1. Element wodny (w tym osad)

10.2.2.2. Element lądowy

10.2.2.3. Element powietrzny

10.2.2.4. Mikrobiologiczna aktywność systemów oczyszczania ścieków

[itd.]

10.x. Ogólne narażenie (dla wszystkich stosownych źródeł emisji/uwolnienia łącznie)

10.x.1. Zdrowie człowieka (dla wszystkich dróg narażenia łącznie)

10.x.1.1

10.x.2. Środowisko (dla wszystkich źródeł emisji łącznie)

10.x.2.1.

ZAŁĄCZNIK II

WYTYCZNE DOTYCZĄCE SPORZĄDZANIA KART CHARAKTERYSTYKI

Niniejszy załącznik określa wymagania dotyczące karty charakterystyki substancji lub preparatu dostarczanej zgodnie z art. 31. Karta charakterystyki stanowi narzędzie służące do przekazywania dalszym użytkownikom stanowiącym bezpośrednio kolejne ogniwa łańcucha dostaw właściwych informacji dotyczących bezpieczeństwa w odniesieniu do zaklasyfikowanych substancji i preparatów, w tym informacji pochodzących ze odpowiednich raportów bezpieczeństwa chemicznego. Informacje dostarczone w karcie charakterystyki są zgodne z informacjami zawartymi w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, gdy jest on wymagany. W przypadku gdy sporządzono raport bezpieczeństwa chemicznego, w załączniku do karty charakterystyki umieszcza się stosowne scenariusze narażenia w celu łatwiejszego odwoływania się do nich w odpowiednich pozycjach karty charakterystyki.

Celem niniejszego załącznika jest zapewnienie spójności i precyzyjności treści każdej z obowiązkowych pozycji wymienionych w art. 31, tak aby powstałe karty charakterystyki umożliwiły użytkownikom podjęcie niezbędnych środków dotyczących ochrony zdrowia ludzkiego i bezpieczeństwa w miejscu pracy oraz ochrony środowiska.

Informacje dostarczone w karcie charakterystyki spełniają również wymagania zawarte w dyrektywie Rady 98/24/WE w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy. W szczególności karta charakterystyki umożliwiła pracodawcy stwierdzenie, czy w miejscu pracy znajdują się niebezpieczne czynniki chemiczne a także ocenę ryzyka wynikającego z ich zastosowania dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników.

Informacje w karcie charakterystyki wpisywane są w sposób jasny i zwięzły. Karta charakterystyki jest przygotowywana przez kompetentną osobę, która uwzględni szczególne potrzeby ogółu użytkowników, w zakresie, w jakim jest on znany. Osoby wprowadzające substancje i preparaty do obrotu zapewniają, że kompetentne osoby przeszły stosowne szkolenia, w tym szkolenia przypominające.

Dla preparatów niezaklasyfikowanych jako niebezpieczne, ale w odniesieniu do których, zgodnie z art. 31, wymagane jest sporządzenie karty charakterystyki, w każdej pozycji zamieszcza się proporcjonalną ilość informacji.

Ze względu na szeroki zakres właściwości substancji i preparatów, w niektórych przypadkach mogą być potrzebne dodatkowe informacje. Jeśli w innych przypadkach okaże się, że informacje dotyczące niektórych właściwości są bez znaczenia lub że nie ma technicznych możliwości ich dostarczenia, przyczyny tego stanu rzeczy zostają wyraźnie stwierdzone w każdej pozycji. Informacje dostarcza się w odniesieniu do każdej niebezpiecznej właściwości. W przypadku stwierdzenia, że dane zagrożenie nie ma zastosowania, należy dokonać wyraźnego rozróżnienia między przypadkami, w których klasyfikujący nie dysponuje żadnymi informacjami a przypadkami, w odniesieniu do których dostępne są negatywne wyniki badań.

Datę wydania karty charakterystyki należy podać na pierwszej stronie. Gdy dokonano przeglądu karty charakterystyki, zwraca się uwagę odbiorcy na zmiany oraz identyfikuje je jako „Przegląd: (data)”.

Uwaga

Karty charakterystyki są wymagane również w odniesieniu do niektórych szczególnych substancji i preparatów (np. metale w postaci bryły, stopy, gazy sprężone itp.) wyszczególnionych w rozdziałach 8 i 9 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG, dla których przewiduje się odstępstwa dotyczące oznakowania.

1. IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/PREPARATU I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA**1.1. Identyfikacja substancji lub preparatu**

Zgodnie z załącznikiem VI do dyrektywy 67/548/EWG termin używany do identyfikacji jest tożsamy z terminem umieszczonym na etykiecie.

W przypadku substancji podlegających rejestracji, termin ten będzie zgodny z terminem przedstawionym podczas rejestracji, należy także podać także numer rejestracji nadany na mocy art. 20 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.

Można wskazać również inne możliwe sposoby identyfikacji.

1.2. Zastosowanie substancji/preparatu

Należy wskazać zastosowania substancji lub preparatu, w zakresie, w jakim są one znane. W przypadku gdy istnieje wiele możliwych zastosowań, należy wyszczególnić jedynie najważniejsze lub najpopularniejsze zastosowania. Obejmuje to krótki opis rzeczywistego działania substancji lub preparatu np. środek opóźniający palenie, antyutleniać itp.

W przypadku gdy wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego, karta charakterystyki zawiera informacje dotyczące wszelkich zastosowań zidentyfikowanych istotnych z punktu widzenia odbiorcy karty charakterystyki. Informacje te są zgodne z zastosowaniami zidentyfikowanymi i scenariuszami narażenia zawartymi w załączniku do karty charakterystyki.

1.3. Identyfikacja przedsiębiorstwa

Należy podać osobę odpowiedzialną za wprowadzenie substancji lub preparatu do obrotu na terytorium Wspólnoty, niezależnie od tego, czy jest ona producentem, importerem, czy dystrybutorem. Należy podać pełny adres i numer telefonu tej osoby, a także adres poczty elektronicznej kompetentnej osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki.

Dodatkowo, w przypadku gdy osoba ta nie ma siedziby w Państwie Członkowskim, w którym substancja lub preparat jest wprowadzany do obrotu, należy w miarę możliwości podać pełny adres i numer telefonu osoby odpowiedzialnej za kartę w tym Państwie Członkowskim.

W odniesieniu do rejestrujących, dane identyfikujące tej osoby będą zgodne z informacjami dotyczącymi tożsamości producenta lub importera podanymi w dokumentach rejestracyjnych.

1.4. Telefon alarmowy

Oprócz wspomnianych wyżej informacji, należy podać numer telefonu alarmowego przedsiębiorstwa lub właściwego oficjalnego organu doradczego (może to być organ odpowiedzialny za przyjmowanie informacji odnoszących się do zdrowia, o którym mowa w art. 17 dyrektywy 1999/45/WE). Należy określić, czy ten numer telefonu jest czynny jedynie podczas godzin urzędowania.

2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

Należy podać w tym miejscu klasyfikację substancji lub preparatu, która wynika z zastosowania zasad zawartych w dyrektywach 67/548/EWG lub 1999/45/WE. Należy wskazać wyraźnie i zwięźle zagrożenia, które substancja lub preparat przedstawia dla człowieka i środowiska.

Należy dokonać rozróżnienia między preparatami, które zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE są zaklasyfikowane jako niebezpieczne a preparatami, które nie są tam zaklasyfikowane jako niebezpieczne.

Należy opisać najważniejsze szkodliwe skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko związane z właściwościami fizykochemicznymi substancji oraz objawy związane z zastosowaniami oraz możliwymi racjonalnie przewidywalnymi niewłaściwymi zastosowaniami substancji lub preparatu.

Może być konieczne podanie innych zagrożeń, takich jak pylenie, krzyżowe działanie uczulające, duszące działanie gazów, zmrzanie, silny zapach lub smak lub skutki działania na środowisko, takie jak zagrożenie dla organizmów glebowych, niszczenie warstwy ozonu, zdolność do tworzenia ozonu na drodze reakcji fotochemicznych itp., które nie implikują zaklasyfikowania materiału, ale które mogą należeć do ogólnych powodowanych przez niego zagrożeń.

Informacje zamieszczane na etykiecie są podawane w pozycji 15.

Klasyfikacja substancji jest spójna z klasyfikacją zamieszczoną w wykazie klasyfikacji i oznakowania zgodnie z tytułem XI.

3. SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

Podane informacje umożliwiają odbiorcy łatwą identyfikację zagrożeń stwarzanych przez składniki preparatu. Zagrożenia stwarzane przez preparat jako taki są podawane w pozycji 2.

3.1. Nie jest konieczne podawanie pełnego składu (rodzaju składników i ich stężeń), chociaż ogólny opis składników i ich stężeń może być przydatny.

3.2. W odniesieniu do preparatu zaklasyfikowanego jako niebezpieczny zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE, wskazuje się następujące substancje, wraz z ich stężeniami lub zakresem stężeń w preparacie:

- a) substancje stanowiące zagrożenie dla zdrowia lub środowiska w rozumieniu dyrektywy 67/548/EWG, jeśli są obecne w preparacie w stężeniach równych lub wyższych od najniższej z następujących wartości:
 - odpowiednich stężeń określonych w tabeli znajdującej się w art. 3 ust. 3 dyrektywy nr 1999/45/WE, lub
 - stężeń granicznych podanych w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, lub
 - stężeń granicznych podanych w części B załącznika II do dyrektywy nr 1999/45/WE, lub
 - stężeń granicznych podanych w części B załącznika III do dyrektywy nr 1999/45/WE, lub
 - stężeń granicznych podanych w załączniku V do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1999/45/WE, lub
 - stężeń granicznych podanych w uzgodnionej pozycji wykazu klasyfikacji i oznakowania ustanowionego na mocy tytułu XI niniejszego rozporządzenia,

- b) substancje o obowiązujących we Wspólnocie najwyższych dopuszczalnych stężeniach w środowisku pracy nie zawarte w lit. a),
- c) substancje trwałe, wykazujące zdolność do biokumulacji i toksyczne lub bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do biokumulacji zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII, jeśli stężenie danej substancji jest równe lub wyższe niż 0,1 %.
- 3.3. W odniesieniu do preparatu niezaklasyfikowanego zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE jako niebezpieczny, wskazuje się te substancje, wraz z ich stężeniami lub zakresem stężeń, które są obecne w preparacie w stężeniu:
- a) ≥ 1 % wag. dla preparatów nie występujących w postaci gazu oraz $\geq 0,2$ % obj. dla preparatów występujących w postaci gazu oraz
- są to substancje stanowiące zagrożenie dla zdrowia lub środowiska w rozumieniu dyrektywy 67/548/EWG⁽¹⁾ lub
 - są to substancje, w odniesieniu do których określono obowiązujące we Wspólnocie najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy;
- lub
- b) ≥ 1 % wag. i są to substancje trwałe, wykazujące zdolność do biokumulacji i toksyczne lub bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do biokumulacji zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII.
- 3.4. Należy podać klasyfikację powyższych substancji (na podstawie art. 4 i 6 dyrektywy 67/548/EWG, załącznika I do dyrektywy 67/548/EWG lub uzgodnionej pozycji wykazu klasyfikacji i oznakowania ustanowionego na mocy tytułu XI), w tym symbole literowe oraz zwroty R nadane zgodnie z zagrożeniami dla zdrowia ludzkiego i środowiska stwarzanymi przez ich właściwości fizykochemiczne. Zwroty R nie muszą być w tym miejscu przedstawione w całości: dokonuje się odniesienia do pozycji 16, w której sporządza się wykaz pełnych tekstów wszelkich stosownych zwrotów R. Jeśli substancja nie spełnia kryteriów klasyfikacji, opisuje się powód wskazania substancji w sekcji 3 przez użycie sformułowań takich jak „substancja PBT” lub „substancja o obowiązującym we Wspólnocie najwyższym dopuszczalnym stężeniu w środowisku pracy”.
- 3.5. Zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG podaje się nazwę i numer rejestracji nadany na mocy art. 18 ust. 1 niniejszego rozporządzenia oraz, jeśli są dostępne, numer EINECS lub ELINCS powyższych substancji. Numer CAS i nazwa zgodna z nomenklaturą IUPAC mogą także być przydatne, o ile są dostępne. Zgodnie z art. 15 dyrektywy 1999/45/WE lub przypisem do sekcji 3.3 niniejszego załącznika, w odniesieniu do substancji ujętych według nazw ogólnych szczegółowy sposób identyfikacji nie jest konieczny.
- 3.6. Jeśli zgodnie z przepisami art. 15 dyrektywy 1999/45/WE lub przypisem do sekcji 3.3 niniejszego załącznika ma być zachowana poufność danych identyfikujących niektóre substancje, w celu zapewnienia bezpiecznego postępowania z tymi substancjami należy opisać ich chemiczny charakter. Użyta nazwa powinna być tożsama z nazwą, którą uzyskuje się w wyniku przeprowadzenia powyższych procedur.
4. PIERWSZA POMOC
- Należy opisać sposób udzielania pierwszej pomocy.
- Najpierw należy określić, czy potrzebna jest natychmiastowa pomoc lekarska.
- Informacje dotyczące pierwszej pomocy powinny być zwięzłe i łatwe do zrozumienia dla poszkodowanego, świadków i osób udzielających pierwszej pomocy. Dokonuje się krótkiego streszczenia objawów i skutków działania. Instrukcje powinny zawierać wskazania, co należy zrobić na miejscu w razie wypadku oraz czy po narażeniu należy spodziewać się opóźnionych skutków działania.
- Należy dokonać podziału informacji ze względu na różne drogi narażenia tj. przez drogi oddechowe, przez kontakt ze skórą i oczami oraz przez drogi pokarmowe, umieszczając je w różnych podpunktach.
- Należy wskazać, czy profesjonalna pomoc lekarska jest konieczna lub wskazana.
- W odniesieniu do niektórych substancji lub preparatów może być ważne zaznaczenie tego, aby w miejscu pracy dostępne były specjalne środki umożliwiające konkretne i natychmiastowe postępowanie lecznicze.
5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU
- Należy dokonać odniesienia do wymagań dotyczących postępowania w przypadku pożaru spowodowanego przez substancję lub preparat lub też powstałego w ich sąsiedztwie poprzez wskazanie:
- stosownych środków gaśniczych,

⁽¹⁾ W przypadku gdy osoba odpowiedzialna za wprowadzenie preparatu do obrotu może dowieść, że ujawnienie w karcie charakterystyki tożsamości substancji zaklasyfikowanej wyłącznie jako: — drażniąca, z wyjątkiem substancji, którym nadano kategorię R41 lub drażniąca w połączeniu z jedną lub większą liczbą właściwości, o których mowa w art. 10 pkt 2.3.4 dyrektywy 1999/45/WE; lub — szkodliwa lub szkodliwa w połączeniu z jedną lub większą liczbą właściwości, o których mowa w art. 10 pkt 2.3.4 dyrektywy 1999/45/WE i które same powodują skutki śmiertelne o działaniu ostrym; narazi poufność własności intelektualnej osoby odpowiedzialnej, może ona, zgodnie z przepisami części B załącznika VI do dyrektywy 1999/45/WE, dokonać odniesienia do tej substancji przy pomocy nazwy określającej najważniejsze chemiczne grupy funkcyjne lub przy pomocy nazwy alternatywnej.

- środków gaśniczych, które nie są używane ze względów bezpieczeństwa,
- specjalnych zagrożeń związanych z narażeniem wynikających z właściwości substancji lub preparatu jako takiego, produktów spalania, powstających gazów,
- specjalnego sprzętu ochronnego dla strażaków.

6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

W zależności od substancji lub preparatu, może zaistnieć potrzeba podania informacji dotyczących:

indywidualnych środków ostrożności, takich jak:

- usuwanie źródeł zapłonu, zapewnienie wystarczającej wentylacji/ochrony dróg oddechowych, kontrola pylenia, zapobieganie kontaktowi ze skórą lub oczami,

środków ostrożności w odniesieniu do środowiska, takich jak:

- unikanie wprowadzania substancji lub preparatu do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych oraz gleby, ewentualna konieczność ostrzeżenia okolicznych mieszkańców,

metody oczyszczania, takie jak:

- użycie materiału sorpcyjnego (np. piasku, ziemi okrzemkowej, substancji wiążącej kwasy, uniwersalnej substancji wiążącej, trocin itp.), redukcja gazów/dymów za pomocą wody, rozcieńczanie.

Należy również rozważyć potrzebę umieszczenia wskazówek, takich jak: „nigdy nie stosować, neutralizować za pomocą...”.

Uwaga

W stosownych przypadkach należy dokonać odniesienia do pozycji 8 i 13.

7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJĄ/PREPARATEM I JEJ/JEGO MAGAZYNOWANIE

Uwaga

Informacje w tej sekcji dotyczą ochrony zdrowia ludzkiego, bezpieczeństwa i środowiska. Będą pomocne pracodawcy w opracowywaniu stosownych procedur roboczych i środków organizacyjnych zgodnych z art. 5 dyrektywy 98/24/WE.

W przypadku gdy wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego lub rejestracja substancji lub preparatu, informacje zawarte w tej sekcji powinny być spójne z podanymi informacjami dotyczącymi zastosowań zidentyfikowanych i scenariuszy narażenia zawartych w załączniku do karty charakterystyki.

7.1. Postępowanie z substancją/preparatem

Należy określić środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania z substancją lub preparatem, w tym porady w sprawie środków technicznych, takich jak:

- hermetyzacja procesu, wentylacja miejscowa i ogólna, środki zapobiegające powstawaniu aerozoli i pyłów oraz pożaru, środki wymagane dla ochrony środowiska (np. zastosowanie filtrów lub płuczek do wentylacji wylawnej, stosowane w powierzchniach obwałowanych, środki do gromadzenia i usuwania wycieków itp.) oraz wszelkie szczególne wymagania lub zasady dotyczące substancji lub preparatu (np. zabronione lub zalecane procedury lub sprzęt) i w miarę możliwości podać ich krótki opis.

7.2. Magazynowanie

Należy również określić warunki bezpiecznego magazynowania substancji lub preparatu, takie jak:

- odpowiednio zaprojektowane pomieszczenia lub zbiorniki do magazynowania (w tym ściany retencyjne oraz wentylacja), konieczność oddzielnego magazynowania określonych materiałów, warunki magazynowania (zakres/graniczne wartości temperatury i wilgotności, oświetlenie, konieczność przechowywania w atmosferze gazu obojętnego itp.), specjalne urządzenia elektryczne i sposoby zapobiegania elektryczności statycznej.

W stosownych przypadkach należy udzielić wskazówek dotyczących dopuszczalnych ilości, które mogą być magazynowane w danych warunkach. W szczególności należy wskazać wszelkie specjalne wymagania, takie jak rodzaj materiału, jakiego należy użyć do pakowania i produkcji pojemników przeznaczonych dla substancji lub preparatu.

7.3. Specyficzne zastosowania

Zalecenia dotyczące produktów końcowych przeznaczonych do szczególnych zastosowań odnoszą się do zastosowań zidentyfikowanych, a także są szczegółowe i funkcjonalne. Jeśli to możliwe, dokonuje się odniesienia do zatwierdzonych wytycznych dla konkretnej branży lub sektora.

8. KONTROLA NARAŻENIA I ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1. Wartości graniczne narażenia

Należy określić mające aktualnie zastosowanie konkretne parametry dotyczące kontroli, w tym wartości graniczne narażenia w miejscu pracy lub dopuszczalne stężenie w materiale biologicznym. Należy podać wartości dla Państwa Członkowskiego, na terytorium którego substancja lub preparat jest wprowadzany do obrotu. Należy podać informacje dotyczące zalecanych w danym momencie procedur nadzoru.

W przypadku gdy wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego, w odniesieniu do scenariuszy narażenia zawartych w załączniku do karty charakterystyki należy podać odpowiednie wartości DNEL i PNEC dla danej substancji.

W odniesieniu do preparatów przydatne jest podanie wartości dla tych składników, które mają być wyszczególnione w karcie charakterystyki zgodnie z jej pozycją 3.

8.2. Kontrola narażenia

Do celów niniejszego dokumentu kontrola narażenia oznacza pełny zakres konkretnych środków kontroli ryzyka podejmowanych w trakcie stosowania substancji w celu zminimalizowania narażenia pracownika i środowiska. W przypadku gdy wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego, w sekcji 8 karty charakterystyki podaje się podsumowanie środków kontroli ryzyka w odniesieniu do zastosowań zidentyfikowanych zawartych w karcie charakterystyki.

8.2.1. Kontrola narażenia w miejscu pracy

Informacje te zostaną uwzględnione przez pracodawcę przy przeprowadzaniu oceny ryzyka stwarzanego przez substancję lub preparat, na mocy art. 4 dyrektywy 98/24/WE, która wymaga, zgodnie z hierarchią ważności:

- właściwie zaplanowanych procesów pracy i kontroli inżynierskiej, stosowania właściwego wyposażenia i materiałów;
- stosowania u źródła środków ochrony zbiorowej, takich jak właściwa wentylacja i odpowiednie środki organizacyjne; oraz
- w przypadku, gdy narażeniu nie można zapobiec za pomocą innych środków, stosowania indywidualnych środków ochrony, takich jak indywidualny sprzęt ochronny.

Dlatego też należy podać odpowiednie i stosowne informacje dotyczące tych środków, umożliwiające przeprowadzenie właściwej oceny ryzyka na mocy art. 4 dyrektywy 98/24/WE. Informacje te uzupełniają informacje podane już w pozycji 7.1.

W przypadku gdy potrzebne są indywidualne środki ochrony, należy dokładnie określić, jaki sprzęt zapewni skuteczną i właściwą ochronę. Należy uwzględnić dyrektywę Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej⁽¹⁾ oraz dokonać odniesienia do stosownych norm CEN:

a) Ochrona dróg oddechowych

W odniesieniu do niebezpiecznych gazów, par lub pyłów, należy określić rodzaj sprzętu ochronnego, który ma być użyty, taki jak:

- autonomiczny aparat oddechowy, odpowiednie maski i filtry.

b) Ochrona rąk

Należy wyraźnie określić rodzaj rękawic, których należy używać podczas postępowania z substancją lub preparatem, w tym:

- rodzaj materiału;
- czas wytrzymałości materiału, z którego wykonane są rękawice, mając na uwadze stopień i czas trwania narażenia skóry.

W razie potrzeby należy wskazać wszelkie dodatkowe środki ochrony rąk.

c) Ochrona oczu

Należy określić rodzaj wymaganego sprzętu przeznaczonego do ochrony oczu, takiego jak:

- okulary ochronne, gogle ochronne, osłona twarzy.

d) Ochrona skóry

W razie potrzeby ochrony części ciała innej niż dłonie, należy określić rodzaj i jakość wymaganego sprzętu ochronnego, takiego jak:

- fartuch, obuwie oraz kombinezon ochronny.

W razie potrzeby należy wskazać wszelkie dodatkowe środki ochrony skóry i specjalne środki higieny.

⁽¹⁾ Dz.U. L 399 z 30.12.1989, str. 18. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

8.2.2. Kontrola narażenia środowiska

Należy określić, jakich informacji wymaga się od pracodawcy w celu spełnienia przez niego zobowiązań wynikających ze wspólnotowego prawodawstwa dotyczącego ochrony środowiska.

W przypadku gdy wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego, w odniesieniu do scenariuszy narażenia zawartych w załączniku do karty charakterystyki należy dokonać podsumowania środków kontroli ryzyka, które zapewniają wystarczającą kontrolę narażenia środowiska na substancję.

9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

W celu umożliwienia podjęcia właściwych środków kontroli, należy udostępnić wszelkie stosowne informacje dotyczące substancji lub preparatu, w szczególności informacje wyszczególnione w pozycji 9.2. Informacje zamieszczone w tej sekcji są zgodne z informacjami dostarczonymi w dokumentach rejestracyjnych, w przypadku gdy jest wymagana rejestracja.

9.1. Informacje ogólne

Postać

Należy wskazać stan fizyczny (stały, ciekły, gazowy) oraz kolor dostarczonej substancji lub preparatu.

Zapach

Jeżeli zapach jest wyczuwalny, należy podać jego krótki opis.

9.2. Ważne informacje dotyczące zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska

pH

Należy podać wartość pH dostarczonej substancji lub preparatu albo ich roztworu wodnego; w tym ostatnim przypadku należy podać stężenie.

Temperatura wrzenia/zakres temperatur wrzenia:

Temperatura zapłonu:

Palność (ciała stałego, gazu):

Właściwości wybuchowe:

Właściwości utleniające:

Prężność par:

Gęstość względna:

Rozpuszczalność:

Rozpuszczalność w wodzie:

Współczynnik podziału n-oktanol/woda:

Lepkość:

Gęstość par:

Szybkość parowania:

9.3. Inne informacje

Należy wskazać inne ważne parametry dotyczące bezpieczeństwa, takie jak zdolność mieszania się, rozpuszczalność w tłuszczach (określić olej rozpuszczalnikowy), przewodnictwo elektryczne, temperatura topnienia/zakres temperatur topnienia, grupa gazowa (przydatna ze względu na Dyrektywę 94/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem⁽¹⁾), temperatura samozapłonu itp.

Uwaga 1

Powyższe właściwości są ustalane zgodnie ze specyfikacjami zawartymi w części A załącznika XI lub każdą inną porównywalną metodą.

Uwaga 2

W odniesieniu do preparatów podaje się zazwyczaj informacje dotyczące właściwości preparatu jako takiego. Jednak w przypadku stwierdzenia, że nie występuje szczególne zagrożenie, należy dokonać wyraźnego rozróżnienia między przypadkami, w których klasyfikujący nie dysponuje żadnymi informacjami a przypadkami, w odniesieniu do których dostępne są negatywne wyniki badań. Jeżeli uznaje się za konieczne podanie informacji dotyczących właściwości poszczególnych składników, należy wyraźnie wskazać do czego odnoszą się te dane.

(¹) Dz.U. L 100 z 19.4.1994, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

Należy określić stabilność substancji lub preparatu oraz możliwość występowania niebezpiecznych reakcji zachodzących w pewnych warunkach stosowania, a także w przypadku, gdy substancja lub preparat zostanie uwolniony do środowiska.

10.1. Warunki, których należy unikać

Należy wymienić warunki, takie jak temperatura, ciśnienie, światło, wstrząsy itp., które mogą powodować niebezpieczną reakcję i w miarę możliwości podać jej krótki opis.

10.2. Czynniki, których należy unikać

Należy wymienić czynniki, takie jak woda, powietrze, kwasy, zasady, utleniacze lub wszelkie inne konkretne substancje, które mogą powodować niebezpieczną reakcję i w miarę możliwości podać jej krótki opis.

10.3. Niebezpieczne produkty rozpadu

Należy wymienić niebezpieczne materiały powstające w wyniku rozpadu ilościach stwarzających zagrożenie.

Uwaga

Należy się odnieść w szczególności do:

- potrzeby stosowania środków stabilizujących i ich obecności,
- możliwości wystąpienia niebezpiecznej reakcji egzotermicznej,
- ewentualnego znaczenia, jakie może mieć dla bezpieczeństwa zmiana w wyglądzie fizycznym substancji lub preparatu,
- ewentualnych niebezpiecznych produktów rozpadu powstających na skutek kontaktu z wodą,
- możliwości rozkładu do produktów niestabilnych.

11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

Niniejsza sekcja poświęcona jest potrzebie sporządzenia zwięzłego, lecz wyczerpującego i zrozumiałego, opisu różnych (zdrowotnych) skutków toksykologicznych, które mogą wystąpić, jeżeli użytkownik będzie miał kontakt z substancją lub preparatem.

Informacje powinny zawierać dane o niebezpiecznych dla zdrowia skutkach narażenia na substancję lub preparat, uzyskane w oparciu o wnioski wyciągnięte, na przykład, na podstawie danych badawczych lub doświadczenia. Informacje te obejmują również w stosownych przypadkach opóźnione, natychmiastowe i przewlekłe skutki krótko- i długoterminowego narażenia takiego jak działanie uczulające, działanie znieczulające, działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (toksyczność rozwojowa i płodność). Należy podać także informacje dotyczące różnych dróg narażenia (przez drogi oddechowe, przez drogi pokarmowe, przez kontakt ze skórą i oczami) oraz opisać objawy związane z charakterystyką fizyczną, chemiczną i toksykologiczną.

Biorąc pod uwagę informacje podane już w pozycji 3 — skład/informacje dotyczące składników — może być konieczne odwołanie się do szczególnych skutków działania na zdrowie niektórych substancji w preparacie.

Informacje w tej sekcji są zgodne z informacjami podanymi w dokumentach rejestracyjnych, w przypadku gdy jest wymagana rejestracja lub w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, jeśli jest on wymagany, i dotyczą następujących grup potencjalnych skutków działania:

- toksykokinetyka, metabolizm i rozmieszczenie,
- działanie ostre (toksyczność ostra, działanie drażniące i działanie żrące),
- działanie uczulające,
- toksyczność dawki powtórzonej, oraz
- działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR).

W odniesieniu do substancji podlegających rejestracji, przedstawia się podsumowania informacji uzyskanych w wyniku zastosowania załączników VII- XI niniejszego rozporządzenia. Informacje te zawierają także wyniki porównania dostępnych danych z kryteriami podanymi w dyrektywie 67/548/EWG dla właściwości CMR kategorii 1 i 2, zgodnie z ust. 1.3.1 załącznika I niniejszego rozporządzenia.

12. INFORMACJE EKOLOGICZNE

Należy opisać możliwe skutki działania, zachowanie i losy substancji lub preparatu w powietrzu, wodzie lub glebie. Należy podać stosowne dane z badań (np. LC50 dla ryb ≤ 1 mg/l), jeżeli są one dostępne.

Informacje zamieszczane w tej sekcji są zgodne z informacjami dostarczonymi w dokumentach rejestracyjnych, w przypadku gdy rejestracja jest wymagana lub w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, jeśli jest on wymagany.

Należy opisać najistotniejsze cechy substancji lub preparatu, które ze względu na ich charakter oraz prawdopodobne sposoby zastosowania mogą mieć wpływ na środowisko. Informacje tego samego rodzaju są również dostarczane w odniesieniu do produktów niebezpiecznych powstających w wyniku rozkładu substancji i preparatów. Mogą one obejmować:

12.1. Ekotoksyczność

Informacje te obejmują stosowne dostępne dane dotyczące toksyczności dla środowiska wodnego, ostrej i przewlekłej toksyczności dla ryb, skorupiaków, glonów i innych roślin wodnych. Dodatkowo należy załączyć dane dotyczące toksyczności dla mikro- i makroorganizmów glebowych i innych organizmów istotnych dla środowiska, takich jak ptaki, pszczoły i rośliny, jeżeli takie dane są dostępne. W przypadku gdy substancja lub preparat ma działanie hamujące aktywność mikroorganizmów, należy wskazać na możliwy wpływ na działanie oczyszczalni ścieków.

W odniesieniu do substancji podlegających rejestracji, załącza się podsumowania informacji uzyskanych w wyniku zastosowania załączników VII-XI niniejszego rozporządzenia.

12.2. Mobilność

Zdolność substancji lub odpowiednich składników preparatu ⁽¹⁾, w przypadku uwolnienia do środowiska, do przenikania do wód powierzchniowych lub przenikania w punkcie znajdującym się daleko od miejsca uwolnienia.

Odpowiednie dane mogą dotyczyć:

- znanego lub przewidywanego rozmieszczenia w elementach środowiska,
- napięcia powierzchniowego,
- absorpcji/desorpcji.

W odniesieniu do innych właściwości fizykochemicznych patrz pozycja 9.

12.3. Trwałość i zdolność do rozkładu

Zdolność substancji lub odpowiednich składników preparatu ⁽¹⁾ do rozkładu w odnośnych mediach środowiskowych poprzez biodegradację lub inne procesy, takie jak utlenianie lub hydroliza. Podaje się czasy połowicznego rozkładu, jeżeli są one dostępne. Należy wskazać na zdolność substancji lub odpowiednich składników preparatu ⁽¹⁾ do rozkładu w oczyszczalniach ścieków.

12.4. Zdolność do biokumulacji

Zdolność substancji lub odpowiednich składników preparatu ⁽¹⁾ do akumulacji w środowisku ożywionym i, na ostatnim etapie, w łańcuchu pokarmowym, z dokonaniem odniesienia do wartości współczynnika podziału oktanol — woda (KOW) i współczynnika biokoncentracji (BCF), jeżeli są one dostępne.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT

W przypadku gdy wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego, podaje się wyniki oceny właściwości PBT, zgodnie z raportem bezpieczeństwa chemicznego.

12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Należy załączyć informacje, jeżeli są dostępne, dotyczące innych szkodliwych skutków działania na środowisko, np. zdolność do niszczenia warstwy ozonu, zdolność do tworzenia ozonu na drodze reakcji fotochemicznych, zdolność do zaburzenia gospodarki hormonalnej lub zdolność do powodowania efektu globalnego ocieplenia.

Uwagi

Należy zapewnić, aby w innych pozycjach karty charakterystyki zostały przedstawione informacje istotne dla środowiska, w szczególności wskazania dotyczące kontrolowanego uwalniania, informacje dotyczące postępowania w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska, transportu i postępowania z odpadami zawarte w pozycjach 6, 7, 13, 14 i 15.

13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Jeśli usuwanie substancji lub preparatu (nadwyżki lub odpadów pochodzących z przewidywanego zastosowania) stanowi zagrożenie, podaje się opis tych pozostałości i informacje dotyczące bezpiecznego postępowania z nimi.

⁽¹⁾ Dla preparatu nie jest możliwe podanie tych informacji ponieważ dotyczą one tylko substancji. Jednak jeżeli są dostępne i właściwe powinny zostać podane, w odniesieniu do każdej tej substancji będącej składnikiem preparatu, którą należy wyszczególnić w karcie charakterystyki zgodnie z przepisami w sekcji 3 niniejszego załącznika.

Należy wymienić właściwe metody usuwania substancji lub preparatu oraz każdego zanieczyszczonego opakowania (poprzez spopielenie, recykling, składowanie itp.).

W przypadku gdy wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego, informacje dotyczące środków zarządzania odpadami, które zapewniają wystarczającą kontrolę narażenia ludzi i środowiska na substancję, powinny być spójne ze scenariuszami narażenia zawartymi w załączniku do karty charakterystyki.

Uwaga

Należy odnieść się do wszelkich właściwych przepisów wspólnotowych dotyczących odpadów. W przypadku braku takich przepisów, wskazane jest przypomnieć użytkownikowi, że mogą obowiązywać przepisy krajowe lub regionalne.

14. INFORMACJE O TRANSPORCIE

Należy wskazać wszelkie specjalne środki ostrożności, o których musi wiedzieć i które musi zastosować użytkownik przy transporcie lub konwojowaniu substancji lub preparatu na terenie zakładu lub poza nim. W stosownych przypadkach należy dostarczyć informacje dotyczące klasyfikacji transportowej dla każdego rozporządzenia modalnego: IMDG (transport morski), ADR (dyrektywa Rady 94/55/WE z dnia 21 lipca 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w odniesieniu do transportu drogowego towarów niebezpiecznych ⁽¹⁾), RID (dyrektywa Rady 96/49/WE z dnia 23 lipca 1996 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w odniesieniu do kolejowego transportu towarów niebezpiecznych ⁽²⁾), ICAO/IATA (transport lotniczy). Mogą one obejmować między innymi:

- numer ONZ (UN),
- klasę,
- właściwą nazwę przewozową,
- grupę opakowaniową,
- substancję mogącą spowodować zanieczyszczenie morza,
- inne stosowne informacje.

15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

Należy podać informacje dotyczące zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska zamieszczane na etykiecie zgodnie z dyrektywami 67/548/EWG i 1999/45/WE.

Jeżeli substancja lub preparat objęty kartą charakterystyki podlega specjalnym przepisom dotyczącym ochrony ludzi lub środowiska na poziomie Wspólnoty (np. zezwoleniem wydanym na mocy tytułu VII lub ograniczeniom obowiązującym na mocy tytułu VIII), przepisy te powinny zostać określone, w zakresie, w jakim jest to możliwe.

Tam, gdzie jest to możliwe należy również wymienić krajowe akty prawne wdrażające te przepisy oraz wszelkie inne środki krajowe mogące mieć znaczenie.

16. INNE INFORMACJE

Należy wskazać wszelkie inne informacje, które dostawca uważa za ważne dla zdrowia i bezpieczeństwa użytkownika oraz dla ochrony środowiska, na przykład:

- listę odpowiednich zwrotów R. Należy podać pełny tekst wszelkich zwrotów R, o których mowa w pozycjach 2 i 3 karty charakterystyki,
- porady dotyczące szkoleń,
- zalecane ograniczenia stosowania (tj. niewymagane przez prawo zalecenia dostawcy),
- dalsze informacje (odnośniki do źródeł pisanych lub techniczny punkt kontaktowy),
- źródła kluczowych danych, z których skorzystano przygotowując kartę charakterystyki.

W przypadku zmienionej karty charakterystyki, należy wyraźnie zaznaczyć informacje dodane, wykreślone lub zmienione (chyba, że zostało to odnotowane w innym miejscu).

⁽¹⁾ Dz.U. L 319 z 12.12.1994, str. 7. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2004/111/WE (Dz.U. L 365 z 10.12.2004, str. 25).

⁽²⁾ Dz.U. L 235 z 17.9.1996, str. 25. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2004/110/WE (Dz.U. L 365 z 10.12.2004, str. 24).

ZAŁĄCZNIK III

KRYTERIA DOTYCZĄCE SUBSTANCJI ZAREJESTROWANYCH W ILOŚCI OD 1 DO 10 TON

Kryteria dotyczące substancji zarejestrowanych w ilości od 1 do 10 ton, w odniesieniu do art. 12 ust. 1 lit. a) i b):

- a) substancje, w odniesieniu do których przewiduje się (poprzez zastosowanie (Q)SAR lub innego dowodu) prawdopodobieństwo spełnienia kryteriów klasyfikacji w kategorii 1 lub 2 ze względu na działanie rakotwórcze, mutagenne lub szkodliwe działanie na rozrodczość lub też kryteria zawarte w załączniku XIII.
 - b) substancje:
 - (i) o różnorodnych lub rozpowszechnionych zastosowaniach, w szczególności w przypadku, gdy takie substancje są stosowane jako składniki preparatów przeznaczonych dla konsumentów lub w wyrobach przeznaczonych dla konsumentów; oraz
 - (ii) w odniesieniu do których przewiduje się (poprzez zastosowanie (Q)SAR lub innego dowodu) prawdopodobieństwo spełnienia kryteriów klasyfikacji ze względu na jakikolwiek rodzaj działania na zdrowie człowieka lub na środowisko na mocy dyrektywy 67/548/EWG.
-

ZAŁĄCZNIK IV

ZWOLNIENIA Z OBOWIĄZKU REJESTRACJI ZGODNIE Z ART. 2 UST. 7 LIT. a)

| nr EINECS | Nazwa/grupa | nr CAS |
|-----------|--|-----------|
| 200-061-5 | D-glucitol $C_6H_{14}O_6$ | 50-70-4 |
| 200-066-2 | Kwas askorbinowy $C_6H_8O_6$ | 50-81-7 |
| 200-075-1 | Glukoza $C_6H_{12}O_6$ | 50-99-7 |
| 200-294-2 | L-lizyna $C_6H_{14}N_2O_2$ | 56-87-1 |
| 200-312-9 | Kwas palmitynowy, czysty $C_{16}H_{32}O_2$ | 57-10-3 |
| 200-313-4 | kwasy stearynowy, czysty $C_{18}H_{36}O_2$ | 57-11-4 |
| 200-334-9 | sacharoza, czysta $C_{12}H_{22}O_{11}$ | 57-50-1 |
| 200-405-4 | octan α -tokoferylu $C_{31}H_{52}O_3$ | 58-95-7 |
| 200-432-1 | DL-metionina $C_5H_{11}NO_2S$ | 59-51-8 |
| 200-711-8 | D-mannit $C_6H_{14}O_6$ | 69-65-8 |
| 201-771-8 | 1-sorboza $C_6H_{12}O_6$ | 87-79-6 |
| 204-007-1 | kwasy oleinowy, czysty $C_{18}H_{34}O_2$ | 112-80-1 |
| 204-664-4 | stearynian gliceryny, czysty $C_{21}H_{42}O_4$ | 123-94-4 |
| 204-696-9 | Ditlenek węgla (CO_2) | 124-38-9 |
| 205-278-9 | pantotenian wapnia, odmiana D $C_9H_{17}NO_{5,1/2}Ca$ | 137-08-6 |
| 205-582-1 | kwasy laurynowy, czysty $C_{12}H_{24}O_2$ | 143-07-7 |
| 205-590-5 | oleinian potasu $C_{18}H_{34}O_2K$ | 143-18-0 |
| 205-756-7 | DL- fenyloalanina $C_9H_{11}NO_2$ | 150-30-1 |
| 208-407-7 | glukonian sodu $C_6H_{12}O_7Na$ | 527-07-1 |
| 212-490-5 | stearynian sodu, czysty $C_{18}H_{36}O_2Na$ | 822-16-2 |
| 215-279-6 | wapień Niepalne ciało stałe charakterystyczne dla skał osadowych. Składa się głównie z węglanu wapnia | 1317-65-3 |
| 215-665-4 | oleinian sorbitanu $C_{24}H_{44}O_6$ | 1338-43-8 |
| 216-472-8 | distearynian wapnia, czysty $C_{18}H_{36}O_{2,1/2}Ca$ | 1592-23-0 |
| 231-147-0 | argon Ar | 7440-37-1 |
| 231-153-3 | węgiel C | 7440-44-0 |
| 231-783-9 | azot N_2 | 7727-37-9 |
| 231-791-2 | woda, destylowana, o czystości do pomiarów przewodności elektrolitów lub podobnej H_2O | 7732-18-5 |
| 231-955-3 | grafit C | 7782-42-5 |

| nr EINECS | Nazwa/grupa | nr CAS |
|-----------|--|------------|
| 232-273-9 | olej słonecznikowy Ekstrakty i ich fizycznie modyfikowane pochodne. Składa się głównie z glicerydów kwasów tłuszczowych: linolowego i oleinowego. (<i>Helianthus annuus</i> , <i>Compositae</i>). | 8001-21-6 |
| 232-274-4 | olej sojowy Ekstrakty i ich fizycznie modyfikowane pochodne. Składa się głównie z glicerydów kwasów tłuszczowych: linolowego, oleinowego, palmitynowego i stearynowego (<i>Soja hispida</i> , <i>Leguminosae</i>). | 8001-22-7 |
| 232-276-5 | olej szafranowy Ekstrakty i ich fizycznie modyfikowane pochodne. Składa się głównie z glicerydów linolowego kwasu tłuszczowego (<i>Carthamus tinctorius</i> , <i>Compositae</i>). | 8001-23-8 |
| 232-278-6 | olej lniany Ekstrakty i ich fizycznie modyfikowane pochodne. Składa się głównie z glicerydów kwasów tłuszczowych: linolowego, linolenowego i oleinowego (<i>Linum usitatissimum</i> , <i>Linaceae</i>). | 8001-26-1 |
| 232-281-2 | olej kukurydziany Ekstrakty i ich fizycznie modyfikowane pochodne. Składa się głównie z glicerydów kwasów tłuszczowych: linolowego, oleinowego, palmitynowego i stearynowego. (<i>Zea mays</i> , <i>Gramineae</i>). | 8001-30-7 |
| 232-293-8 | olej rycynowy Ekstrakty i ich fizycznie modyfikowane pochodne. Składa się głównie z glicerydów rycynolowego kwasu tłuszczowego (<i>Ricinus communis</i> , <i>Euphorbiaceae</i>). | 8001-79-4 |
| 232-299-0 | olej rzepakowy Ekstrakty i ich fizycznie modyfikowane pochodne. Składa się głównie z glicerydów kwasów tłuszczowych: erukowego, linolowego i oleinowego (<i>Brassica napus</i> , <i>Cruciferae</i>). | 8002-13-9 |
| 232-307-2 | lecytyny Złożona mieszanina diglicerydów kwasów tłuszczowych związanych z estrem cholinowym kwasu ortofosforowego.. | 8002-43-5 |
| 232-436-4 | Syropy, hydrolizowana skrobia Złożona mieszanina otrzymywana poprzez kwasową lub enzymatyczną hydrolizę skrobi kukurydzianej. Zawiera głównie d-glukozę, maltozę i maltodekstryny. | 8029-43-4 |
| 232-442-7 | Łój, uwodorniony | 8030-12-4 |
| 232-675-4 | Dekstryna | 9004-53-9 |
| 232-679-6 | Skrobia Wielkocząsteczkowy polimer węglowodanowy otrzymywany zazwyczaj z ziaren zbóż takich jak kukurydza, pszenica i sorgo, jak również z korzeni i bulw roślin takich jak ziemniaki i tapioka. Obejmuje skrobię, która została wstępnie żelowana przez ogrzewanie w obecności wody. | 9005-25-8 |
| 232-940-4 | Maltodekstryna | 9050-36-6 |
| 234-328-2 | Witamina A | 11103-57-4 |

| nr EINECS | Nazwa/grupa | nr CAS |
|-----------|--|------------|
| 238-976-7 | D-glukonian sodu $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$ | 14906-97-9 |
| 248-027-9 | Monostearynian D-glucitolu $C_{24}H_{48}O_7$ | 26836-47-5 |
| 262-988-1 | Estry metylowe kokosowych kwasów tłuszczowych | 61788-59-8 |
| 262-989-7 | Estry metylowe łojowych kwasów tłuszczowych | 61788-61-2 |
| 263-060-9 | Kwasy tłuszczowe, olej rycynowy | 61789-44-4 |
| 263-129-3 | Kwasy tłuszczowe, łój | 61790-37-2 |
| 265-995-8 | Masa celulozowa | 65996-61-4 |
| 266-925-9 | Kwasy tłuszczowe C_{12-18} Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>alkilowe kwasy karboksylowe $C_{12}-C_{18}$</i> i numer sprawozdawczy SDA 16-005-00. | 67701-01-3 |
| 266-928-5 | Kwasy tłuszczowe C_{16-18} Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>alkilowe kwasy karboksylowe $C_{16}-C_{18}$</i> i numer sprawozdawczy SDA 19-005-00. | 67701-03-5 |
| 266-929-0 | Kwasy tłuszczowe C_{8-18} i C_{18} nienasycone Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>nienasycone alkilowe kwasy karboksylowe C_{8-18} i C_{18}</i> oraz numer sprawozdawczy SDA: 01-005-00 | 67701-05-7 |
| 266-930-6 | Kwasy tłuszczowe, C_{14-18} i C_{16-18} nienasycone Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>nienasycone alkilowe kwasy karboksylowe C_{14-18} i C_{16-18}</i> oraz numer sprawozdawczy SDA: 04-005-00 | 67701-06-8 |
| 266-932-7 | Kwasy tłuszczowe, C_{16-18} i C_{18} nienasycone Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>nienasycone alkilowe kwasy karboksylowe C_{16-18} i C_{18}</i> oraz numer sprawozdawczy SDA: 11-005-00 | 67701-08-0 |
| 266-948-4 | Glicerydy, C_{16-18} i C_{18} nienasycone Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>nienasycone glicerydy trialkilowe C_{16-18} i C_{18}</i> oraz numer sprawozdawczy SDA: 11-001-00. | 67701-30-8 |
| 267-007-0 | Kwasy tłuszczowe, C_{14-18} i C_{16-18} nienasycone, estry metylowe Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>estry metylowe nienasyconych alkilowych kwasów karboksylowych C_{14-18} i C_{16-18}</i> oraz numer sprawozdawczy SDA: 04-010-00. | 67762-26-9 |
| 267-013-3 | Kwasy tłuszczowe C_{6-12} Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>alkilowe kwasy karboksylowe C_{6-12}</i> i numer sprawozdawczy SDA 13-005-00. | 67762-36-1 |

| nr EINECS | Nazwa/grupa | nr CAS |
|-----------|---|------------|
| 268-099-5 | Kwasy tłuszczowe, C ₁₄₋₂₂ i C ₁₆₋₂₂ nienasycone Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>nienasycone alkilowe kwasy karboksylowe C₁₄₋₂₂ i C₁₆₋₂₂</i> oraz numer sprawozdawczy SDA: 07-005-00 | 68002-85-7 |
| 268-616-4 | Syropy, kukurydziane, odwodnione | 68131-37-3 |
| 269-657-0 | Kwasy tłuszczowe, sojowe | 68308-53-2 |
| 269-658-6 | Glicerydy, łojowe, mono-, di-, tri-, uwodornione | 68308-54-3 |
| 270-298-7 | Kwasy tłuszczowe C ₁₄₋₂₂ | 68424-37-3 |
| 270-304-8 | Kwasy tłuszczowe oleju lnianego | 68424-45-3 |
| 270-312-1 | Mono- i di- glicerydy, C ₁₆₋₁₈ i C ₁₈ nienasycone Substancji tej przypisano w katalogu nazw substancji SDA nazwę: <i>nienasycone glicerydy alkilowe C₁₆₋₁₈ i C₁₈ i nienasycone glicerydy dialki- lowe C₁₆₋₁₈ i C₁₈</i> oraz numer sprawozdawczy SDA: 11-002-00. | 68424-61-3 |
| 288-123-8 | Glicerydy C ₁₀₋₁₈ | 85665-33-4 |
| 292-771-7 | Kwasy tłuszczowe C ₁₂₋₁₄ | 90990-10-6 |
| 292-776-4 | Kwasy tłuszczowe C ₁₂₋₁₈ i C ₁₈ nienasycone | 90990-15-1 |
| 296-916-5 | Kwasy tłuszczowe oleju rzepakowego o małej zawartości kwasu erukowego | 93165-31-2 |

ZAŁĄCZNIK V

ZWOLNIENIA Z OBOWIĄZKU REJESTRACJI ZGODNIE Z ART. 2 UST. 7 LIT. b)

1. Substancje powstałe w wyniku reakcji chemicznej zachodzącej jako skutek uboczny kontaktu innej substancji lub wyrobu z czynnikami środowiskowymi, takimi jak powietrze, wilgoć, mikroorganizmy lub światło słoneczne
 2. Substancje powstałe w wyniku reakcji chemicznej zachodzącej jako skutek uboczny magazynowania innej substancji, preparatu lub wyrobu.,
 3. Substancje powstające w wyniku reakcji chemicznej zachodzącej przy okazji końcowego zastosowania innych substancji, preparatów lub wyrobów i które same nie są produkowane, importowane lub wprowadzane do obrotu.
 4. Substancje, które same nie są produkowane, importowane lub wprowadzane do obrotu i które powstają w wyniku reakcji chemicznej zachodzącej, gdy:
 - a) stabilizator, barwnik, środek aromatyzujący, przeciwutleniacz, wypełniacz, rozpuszczalnik, nośnik, środek powierzchniowo czynny, plastyfikator, inhibitor korozji, środek przeciwpieniący, środek dyspergujący, środek przeciwosadowy, środek osuszający, substancja wiążąca, emulgator, demulgator, odwadniacz, środek zbrylający, promotor adhezji, modyfikator płynności, środek zobojętniający, odczynnik maskujący, koagulator, flokulant, środek zmniejszający palność, smar, odczynnik chelatujący lub odczynnik kontroli jakości działają w sposób zamierzony lub
 - b) substancja, której jedynym zadaniem jest zapewnienie konkretnych właściwości fizykochemicznych, działa w sposób zamierzony.
 5. Produkty uboczne, chyba że są one importowane i wprowadzane do obrotu.
 6. Hydraty substancji lub jony hydratowane powstałe w wyniku asocjacji cząsteczek substancji i wody, pod warunkiem, że substancja ta została zarejestrowana przez producenta lub importera z wykorzystaniem niniejszego zwolnienia.
 7. następujące substancje występujące w przyrodzie, jeśli nie zostały one zmodyfikowane chemicznie:
minerały, rudy, rudy wzbogacone, klinkier cementowy, gaz ziemny, skroplone gazy z ropy naftowej, kondensat gazu ziemnego, gazy technologiczne i ich składniki, ropa naftowa, węgiel, koks.
 8. Substancje występujące w przyrodzie, inne niż te wymienione w ust. 7, jeśli nie zostały zmodyfikowane chemicznie, chyba że spełniają kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG.
 9. Podstawowe pierwiastki chemiczne stwarzające dobrze znane zagrożenia i ryzyko:
wodór, tlen, gazy szlachetne (argon, hel, neon, ksenon), azot.
-

ZAŁĄCZNIK VI

WYMAGANIA W ZAKRESIE INFORMACJI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 10

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE SPEŁNIANIA WYMAGAŃ OKREŚLONYCH W ZAŁĄCZNIKACH VI — IX

Załączniki VI — XI określają informacje, które należy przedłożyć dla celów rejestracji i oceny zgodnie z art. 10, 12, 13, 39, 40 i 45. Wymagania standardowe dla najniższej wielkości obrotu znajdują się w załączniku VII, przy czym przy przekraczaniu kolejnych progów wielkości obrotu należy dodać do nich wymagania określone w odpowiednich załącznikach. Szczegółowe wymagania w zakresie informacji są różne dla każdej rejestracji w zależności od wielkości obrotu, zastosowania substancji i narażenia. Załączniki należy zatem traktować jako całość i w powiązaniu z ogólnymi wymogami rejestracji, oceny i obowiązku zachowania ostrożności.

ETAP 1 — ZEBRANIE I UDOSTĘPNIENIE ISTNIEJĄCYCH INFORMACJI

Rejestrujący powinien zebrać wszelkie istniejące i dostępne dane badawcze dotyczące substancji, którą zamierza zarejestrować, co wiąże się z odnalezieniem w publikacjach odpowiednich informacji na temat substancji. Jeśli jest to wykonalne, dokumenty rejestracyjne powinny być przedkładane przez rejestrujących wspólnie zgodnie z art. 11 lub 19. Pozwoli to na korzystanie z tych samych danych badawczych, unikając w ten sposób zbędnych badań, a także na obniżenie kosztów. Rejestrujący powinien także gromadzić wszelkie inne dostępne i istotne informacje na temat substancji, niezależnie od tego, czy badanie danego rodzaju działania jest wymagane przy konkretnej wielkości obrotu, czy też nie. Powinno to obejmować informacje ze źródeł alternatywnych (np. pochodzące z badań (Q)SAR, dotyczące substancji o podobnej strukturze, badań *in vivo* i *in vitro*, danych epidemiologicznych), które mogą pomóc w stwierdzeniu obecności lub braku niebezpiecznych właściwości substancji i w pewnych przypadkach mogą zastąpić wyniki badań na zwierzętach.

Ponadto należy gromadzić informacje dotyczące narażenia, zastosowania i środków kontroli ryzyka zgodnie z art. 10 oraz niniejszym załącznikiem. Na podstawie całości tych informacji rejestrujący będzie w stanie określić potrzebę generowania dalszych informacji.

ETAP 2 — ROZWAŻENIE POTRZEB W ZAKRESIE INFORMACJI

Rejestrujący stwierdza, jakie informacje wymagane są dla celów rejestracji. Najpierw na podstawie wielkości obrotu ustala odpowiedni załącznik lub załączniki, zgodnie z którymi należy postępować. Załączniki te określają wymogi w zakresie informacji standardowych, ale należy je rozważać w powiązaniu z załącznikiem XI, który dopuszcza różnice w stosunku do podejścia standardowego, jeśli są one uzasadnione. W celu określenia potrzeb w zakresie informacji dla danej substancji na tym etapie bierze się pod uwagę szczególnie informacje dotyczące narażenia, zastosowania i środków kontroli ryzyka.

ETAP 3 — USTALENIE BRAKUJĄCYCH INFORMACJI

Rejestrujący porównuje następnie wymagania w zakresie informacji potrzebnych dla danej substancji z informacjami już dostępnymi i ustala, jakich informacji brakuje. Na tym etapie ważne jest stwierdzenie, czy dostępne dane są odpowiednie oraz czy ich jakość jest wystarczająca do spełnienia wymagań.

ETAP 4 — GENEROWANIE NOWYCH DANYCH/WNIOSKÓW DOTYCZĄCY STRATEGII BADAŃ

W niektórych przypadkach nie będzie potrzeby generowania nowych danych. Jednak w przypadku brakujących informacji, których trzeba dostarczyć, należy wygenerować nowe dane (załączniki VII i VIII) oraz przedstawić wniosek dotyczący strategii badań (załącznik IX i X) w zależności od wielkości obrotu. Nowe badania na kręgowcach są przeprowadzane lub proponowane we wniosku tylko w ostateczności, jeśli wszystkie inne źródła danych zostały wyczerpane.

W niektórych przypadkach zasady określone w załącznikach VII — XI mogą wiązać się z koniecznością przeprowadzenia pewnych badań przed spełnieniem wymogów standardowych lub jako badania dodatkowe w stosunku do nich.

UWAGI

Uwaga 1: Jeśli przedstawienie informacji nie jest technicznie możliwe lub nie wydaje się konieczne z naukowego punktu widzenia, należy wyraźnie przedstawić powody takiego stanu rzeczy zgodnie z odpowiednimi przepisami.

Uwaga 2: Rejestrujący może zadeklarować, że niektóre informacje przedkładane przez niego w dossier rejestracyjnym są kluczowe z handlowego punktu widzenia i ich ujawnienie mogłoby mu zaszkodzić pod względem handlowym. W takim przypadku wymienia on pozycje zawierające te informacje oraz przedstawia uzasadnienie.

INFORMACJE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 9 LIT. a) PKT i) — v)

1. OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE REJESTRUJĄCEGO

1.1. Rejestrujący

1.1.1. imię i nazwisko lub nazwa, adres, numer telefonu, numer faksu i adres poczty elektronicznej

1.1.2. Osoba kontaktowa

1.1.3. Lokalizacja miejsca lub miejsc produkcji i użytku własnego, w zależności od sytuacji

1.2. Wspólne przedkładanie danych

Art. 11 lub 19 przewiduje, że część dokumentów rejestracyjnych może zostać przedłożona przez jednego producenta lub importera w imieniu innych producentów lub importerów.

W takim przypadku ten producent lub importer przedstawia dane identyfikujące pozostałych producentów lub importerów, określając:

- ich imiona i nazwiska lub nazwy, adresy, numery telefonu, numery faksu i adresy poczty elektronicznej,
- części bieżących dokumentów rejestracyjnych dotyczące pozostałych producentów lub importerów.

Należy wymienić numer lub numery określone w niniejszym załączniku lub załącznikach VII-X, stosownie do sytuacji.

Wszyscy pozostali producenci lub importerzy przedkładają dane identyfikujące producenta/importera działającego w ich imieniu, określając:

- jego imię i nazwisko lub nazwę, adres, numer telefonu, numer faksu i adres poczty elektronicznej,
- części dokumentów rejestracyjnych przedkładane przez tych producentów lub importerów.

Należy wymienić numer lub numery określone w niniejszym załączniku lub załącznikach VII-X stosownie do sytuacji.

2. IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI

Zawarte w tej sekcji informacje dotyczące każdej substancji muszą być wystarczające do identyfikacji tej substancji. Jeśli przedstawienie informacji dotyczących jednej lub kilku pozycji nie jest technicznie możliwe lub nie wydaje się konieczne z naukowego punktu widzenia, należy wyraźnie przedstawić powody takiego stanu rzeczy.

2.1. Nazwa lub inne dane identyfikujące każdą z substancji

2.1.1. Nazwa lub nazwy zgodne z nomenklaturą IUPAC lub inna międzynarodowa nazwa lub nazwy chemiczne

2.1.2. Inne nazwy (zwyczajowa, handlowa, skrót)

2.1.3. Numer substancji w wykazie EINECS lub ELINCS (jeśli są dostępne i odpowiednie)

2.1.4. Nazwa wg CAS i numer CAS (jeśli są dostępne)

2.1.5. Inne kody identyfikujące (jeśli są dostępne)

2.2. Informacje związane z wzorem cząsteczkowym i strukturalnym każdej substancji

2.2.1. Wzór cząsteczkowy i strukturalny (w tym zapis SMILES, jeśli jest dostępny)

2.2.2. Informacja o czynności optycznej substancji oraz typowych proporcjach izomerów (przestrzennych) (jeśli jest to możliwe i właściwe)

2.2.3. Masa cząsteczkowa lub zakres masy cząsteczkowej

2.3. Skład każdej substancji

2.3.1. Stopień czystości (%)

2.3.2. Charakter zanieczyszczeń, włączając izomery i produkty uboczne

2.3.3. Procentowy udział (istotnych) głównych zanieczyszczeń

2.3.4. Charakter dodatków (np. czynników stabilizujących lub inhibitorów) i ich kolejność pod względem ilości (... ppm, ... %)

2.3.5. Dane spektralne (promieniowanie ultrafioletowe, podczerwone, magnetyczny rezonans jądrowy lub widmo masowe)

- 2.3.6. Wysokociśnieniowy chromatogram cieczowy, chromatogram gazowy
- 2.3.7. Opis metod analitycznych lub odpowiednich odniesień literaturowych identyfikujących substancję oraz, w stosownych przypadkach, identyfikujących zanieczyszczenia i dodatki. Informacje te powinny być wystarczające odtworzenia tych metod.
3. INFORMACJE O PRODUKCJI I ZASTOSOWANIACH SUBSTANCJI
- 3.1. Całkowita roczna produkcja lub roczny import producenta lub importera wyrażone w tonach w:
roku kalendarzowym będącym rokiem rejestracji (ilość szacunkowa)
- 3.2. W przypadku producenta: krótki opis procesu technologicznego stosowanego przy produkcji
Nie są wymagane dokładne szczegóły tego procesu, zwłaszcza jeśli mają one charakter kluczowy z handlowego punktu widzenia.
- 3.3. Wskazanie ilości substancji przeznaczonej na użytek własny
- 3.4. Forma (substancja, preparat lub wyrób) i/lub stan fizyczny, w jakim substancja udostępniana jest dalszym użytkownikom. Stężenie lub zakres stężenia substancji w preparatach udostępnianych dalszym użytkownikom oraz ilości substancji w wyrobach udostępnianych dalszym użytkownikom
- 3.5. Krótki ogólny opis zastosowań zidentyfikowanych substancji
- 3.6. Informacja o ilościach odpadów i składzie odpadów powstających w wyniku wytwarzania i zastosowań zidentyfikowanych
- 3.7. Zastosowania odradzane (patrz karta charakterystyki, poz. 16)
W stosownych przypadkach wskazanie zastosowań, które rejestrujący odradza wraz z uzasadnieniem (np. niewymagane przez prawo zalecenia dostawcy). Lista ta nie musi być wyczerpująca.
4. KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE
- 4.1. Klasyfikacja zagrożeń stwarzanych przez substancję, wynikająca z art. 4 i 6 dyrektywy 67/548/EWG
Ponadto, w przypadku braku klasyfikacji ze względu na dany rodzaj działania dla każdej pozycji należy przedstawić przyczynę (tzn. brak danych, dane niejednoznaczne lub jednoznaczne lecz niewystarczające do klasyfikacji).
- 4.2. Odpowiednie ostrzeżenie umieszczone na etykiecie substancji, wynikające z art. 23, art.24 i art. 25 dyrektywy 67/548/EWG
- 4.3. W stosownych przypadkach konkretne stężenia graniczne wynikające z art. 4 ust. 4 dyrektywy 67/548/EWG i art. 4-7 dyrektywy 1999/45/WE
5. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO STOSOWANIA
Informacje te będą zgodne z informacjami przedstawionymi w karcie charakterystyki, jeśli jest ona wymagana zgodnie z art. 31 niniejszego rozporządzenia.
- 5.1. Pierwsza pomoc (poz. 4 karty charakterystyki)
- 5.2. Postępowanie w przypadku pożaru (poz. 5 karty charakterystyki)
- 5.3. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska (poz. 6 karty charakterystyki)
- 5.4. Postępowanie z substancją/preparatem i jej/jego magazynowanie (poz. 7 karty charakterystyki)
- 5.5. Informacje o transporcie (poz. 14 karty charakterystyki)
W przypadku, gdy nie jest wymagany raport bezpieczeństwa chemicznego, wymagane są następujące informacje dodatkowe:
- 5.6. Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej (poz. 8 karty charakterystyki)
- 5.7. Stabilność i reaktywność (poz. 10 karty charakterystyki)
- 5.8. Postępowanie z odpadami

- 5.8.1. Postępowanie z odpadami (pozycja 13 karty charakterystyki)
- 5.8.2. Informacje o recyklingu i metodach usuwania dla przemysłu
- 5.8.3. Informacje o recyklingu i metodach usuwania dla społeczeństwa

- 6. INFORMACJE O NARAŻENIU DOTYCZĄCE SUBSTANCJI ZAREJESTROWANYCH NA PRODUCENTA LUB IMPORTERA W ILOŚCI OD 1 DO 10 TON ROCZNIE
- 6.1. Kategoria głównego zastosowania:
 - 6.1.1. a) zastosowanie przemysłowe lub
 - b) zastosowanie zawodowe lub
 - c) stosowanie przez konsumentów
 - 6.1.2. Specyfikacje dla zastosowania przemysłowego i zawodowego:
 - a) stosowane w systemach zamkniętych lub
 - b) zastosowanie powodujące włączenie substancji do matrycy lub
 - c) zastosowanie nierozpowszechnione lub
 - d) zastosowanie rozpowszechnione
 - 6.2. Istotne drogi narażenia:
 - 6.2.1. Narażenie człowieka:
 - a) przez drogi pokarmowe lub
 - b) przez skórę lub
 - c) przez drogi oddechowe
 - 6.2.2. Narażenie środowiska:
 - a) woda lub
 - b) powietrze lub
 - c) odpady stałe lub
 - d) gleba
 - 6.3. Schemat narażenia:
 - a) niezamierzone/rzadkie lub
 - b) sporadyczne lub
 - c) stałe/częste

ZAŁĄCZNIK VII

WYMAGANIA W ZAKRESIE INFORMACJI STANDARDOWYCH DOTYCZĄCYCH SUBSTANCJI PRODUKOWANYCH LUB IMPORTOWANYCH W ILOŚCI CO NAJMNIEJ 1 TONY

W kolumnie 1 niniejszego załącznika określone są standardowe informacje wymagane w odniesieniu do:

- substancji niewprowadzonych produkowanych lub importowanych w ilości od 1 do 10 ton;
- substancji wprowadzonych produkowanych lub importowanych w ilości od 1 do 10 ton i spełniających kryteria określone w załączniku II zgodnie z art. 12 ust. 1 lit. a) i b); oraz
- substancji produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 10 ton rocznie.

Przedstawić należy wszelkie inne dostępne istotne informacje fizykochemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne. Dla substancji niespełniających kryteriów określonych w załączniku III wymagane są wyłącznie wymogi fizykochemiczne jak określono w sekcji 7 niniejszego załącznika.

W kolumnie 2 niniejszego załącznika wymienione są szczególnie zasady, zgodnie z którymi wymagane informacje standardowe można pomijać, zastępować innymi, podawać na innym etapie lub dostosowywać w inny sposób. Jeśli spełnione są warunki pozwalające na wnioskowanie o dostosowanie wymogów dotyczących informacji zgodnie z kolumną 2, rejestrujący wyraźnie wskazuje na ten fakt oraz na przyczyny wnioskowania o każde z dostosowań w odpowiedniej pozycji dossier rejestracyjnego.

Oprócz tych szczególnych zasad, rejestrujący może dokonywać dostosowań wymaganych informacji standardowych określonych w kolumnie 1 niniejszego załącznika zgodnie z zasadami ogólnymi zawartymi w załączniku XI z wyjątkiem sekcji 3 dotyczącej odstępstw od badań zależnych od narażenia, ustalanych indywidualnie dla każdej substancji. Także w tym przypadku rejestrujący wyraźnie wskazuje powody wszelkich decyzji o dostosowaniu informacji standardowej w odpowiednich pozycjach dossier rejestracyjnego z odniesieniem do odpowiedniej szczegółowej zasady lub zasad wymienionych w kolumnie 2 lub załączniku XI ⁽¹⁾.

Przed wykonaniem nowych badań mających na celu określenie właściwości wyszczególnionych w niniejszym załączniku dokonuje się oceny wszelkich dostępnych danych pochodzących z badań *in vitro*, *in vivo*, istniejących danych dotyczących ludzi, danych pochodzących z badań (Q)SAR oraz danych dotyczących substancji o podobnej strukturze (podejście przekrojowe). Unikać należy badań *in vivo* z udziałem substancji żrących w stężeniach lub dawkach powodujących działanie żrące. Przed przeprowadzeniem badań należy zacerpnąć wskazówek z niniejszego załącznika oraz dodatkowo z dalszych dokumentów dotyczących strategii przeprowadzania badań.

W przypadku gdy dla pewnych rodzajów działania informacje nie są przedstawiane z przyczyn innych niż te wymienione w kolumnie 2 niniejszego załącznika lub załącznika XI, należy również wyraźnie wskazać na ten fakt oraz jego przyczyny.

7. INFORMACJE O FIZYKOCHEMICZNYCH WŁAŚCIWOŚCIACH SUBSTANCJI

| KOLUMNA 1 WYMAGANE INFORMACJE STANDARDOWE | KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE DOSTOSOWAŃ INFORMACJI Z KOLUMNY 1 |
|--|---|
| 7.1. Stan skupienia substancji w 20 °C i 101,3 kPa | |
| 7.2. Temperatura topnienia/krzepnięcia | 7.2. Badania nie trzeba przeprowadzać poniżej dolnej granicy - 20 °C. |
| 7.3. Temperatura wrzenia | 7.3. Badania nie trzeba przeprowadzać: <ul style="list-style-type: none"> — dla gazów lub — dla ciał stałych, które topnieją powyżej 300 °C lub ulegają rozpadowi poniżej temperatury wrzenia; w takich przypadkach można oszacować lub zmierzyć temperaturę wrzenia przy obniżonym ciśnieniu. lub — w przypadku substancji, które ulegają rozpadowi poniżej temperatury wrzenia (np. samoutlenianie, zmiana struktury, rozkład, rozpad itp.). |
| 7.4. Gęstość względna | 7.4. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: <ul style="list-style-type: none"> — substancja jest trwała wyłącznie w roztworze w danym rozpuszczalniku, gdzie gęstość roztworu jest podobna do gęstości rozpuszczalnika; w tych przypadkach wystarczy podać czy gęstość roztworu jest wyższa czy niższa niż gęstość rozpuszczalnika. lub — substancja jest gazem; w tym przypadku dokonuje się obliczenia szacunkowego na podstawie masy cząsteczkowej oraz równania stanu gazu doskonałego. |

⁽¹⁾ Obowiązują także warunki zwalniające z wymogu konkretnych badań, przewidzianych w metodach właściwych testów w rozporządzeniu Komisji w sprawie metod określonych w art. 13 ust. 2 i które to warunki nie są wymienione powtórnie w kolumnie 2.

| KOLUMNA 1 WYMAGANE INFORMACJE STANDARDOWE | KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE DOSTOSOWAŃ INFORMACJI Z KOLUMNY 1 |
|--|---|
| 7.5. Prężność par | 7.5. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeśli temperatura topnienia wynosi powyżej 300 °C. Jeśli temperatura topnienia wynosi pomiędzy 200 °C a 300 °C wystarczy podać wartość graniczną na podstawie pomiaru lub uznanej metody obliczeń. |
| 7.6. Napięcie powierzchniowe | 7.6. Badanie trzeba przeprowadzać wyłącznie w przypadkach gdy: — ze względu na strukturę substancji spodziewana jest aktywność powierzchniowa lub można tę aktywność przewidzieć lub — aktywność powierzchniowa jest pożądaną właściwością materiału. Jeśli rozpuszczalność w wodzie wynosi poniżej 1 mg/l w temperaturze 20 °C nie trzeba przeprowadzać tego badania. |
| 7.7. Rozpuszczalność w wodzie | 7.7. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: — substancja nie jest odporna na hydrolizę przy pH wynoszącym 4, 7 i 9 (okres półtrwania krótszy niż 12 godzin) lub — substancja łatwo utlenia się w wodzie. Jeśli substancja wydaje się być nierozpuszczalna w wodzie, przeprowadzane jest badanie wartości granicznej do analitycznej granicy wykrywalności. |
| 7.8. Współczynnik podziału n-oktanol/woda | 7.8. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli substancja jest nieorganiczna. Jeżeli badania nie można przeprowadzić (np. substancja ulega rozpadowi, ma dużą aktywność powierzchniową, gwałtownie reaguje podczas przeprowadzania badania lub nie rozpuszcza się w wodzie lub w oktanolu lub też nie jest możliwe uzyskanie substancji dostatecznie czystej), należy podać obliczoną wartość współczynnika podziału, log P, jak również szczegóły dotyczące metody obliczeniowej. |
| 7.9. Temperatura zapłonu | 7.9. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: — substancja jest nieorganiczna lub — substancja zawiera wyłącznie lotne składniki organiczne o temperaturach zapłonu powyżej 100 °C dla roztworów wodnych lub — szacowana temperatura zapłonu wynosi powyżej 200 °C lub — temperaturę zapłonu można poprawnie przewidzieć poprzez interpolację danych dotyczących znanych właściwości istniejących materiałów. |
| 7.10. Palność | 7.10. Badania nie trzeba przeprowadzać: — jeśli substancja jest ciałem stałym o właściwościach wybuchowych lub samozapalnych. Właściwości te należy zawsze uwzględnić przed rozważeniem palności. lub — dla gazów, jeśli stężenie gazu zapalnego w mieszaninie gazów obojętnych jest tak niskie, że po zmieszaniu z powietrzem stężenie cały czas pozostaje poniżej dolnej granicy lub — dla substancji, które w kontakcie z powietrzem ulegają samozapłonowi. |
| 7.11. Właściwości wybuchowe | 7.11. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: — w cząsteczce nie ma żadnych grup chemicznych o właściwościach wybuchowych — substancja zawiera grupy chemiczne, z którymi wiążą się właściwości wybuchowe i które zawierają tlen, a obliczony bilans tlenowy wynosi poniżej –200 lub — substancja organiczna lub jednolita mieszanina substancji organicznych zawiera grupy chemiczne, z którymi wiążą się właściwości wybuchowe, ale energia rozkładu egzotermicznego wynosi poniżej 500 J/g a rozkład egzotermiczny ma miejsce poniżej 500 °C lub — w przypadku mieszanin nieorganicznych substancji utleniających (klasa 5.1 w klasyfikacji ONZ (UN)) z materiałami organicznymi, stężenie nieorganicznej substancji utleniającej wynosi: — mniej niż 15 % wag., jeśli należy ona do I grupy pakowania (duże zagrożenie) lub II grupy pakowania (średnie zagrożenie) w klasyfikacji ONZ (UN) — mniej niż 30 % wag., jeśli należy ona do III grupy pakowania (małe zagrożenie) w klasyfikacji ONZ (UN). Uwaga: Jeśli energia rozkładu egzotermicznego materiałów organicznych jest niższa niż 800 J/g, nie jest wymagane badanie rozchodzenia się fali wybuchu ani badanie wrażliwości substancji na wstrząs. |

| KOLUMNA 1 WYMAGANE INFORMACJE STAN- DAROWE | KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE DOSTOSOWAŃ INFORMACJI Z KOLUMNY 1 |
|--|--|
| 7.12. Temperatura samozapłonu | 7.12. Badania nie trzeba przeprowadzać: — jeśli substancja jest wybuchowa lub ulega samozapłonowi w kontakcie z powietrzem w temperaturze pokojowej lub — w przypadku cieczy niepalnych w powietrzu, np. o temperaturze zapłonu powyżej 200 °C lub — w przypadku gazów nie posiadających zakresu palności lub — w przypadku ciał stałych, jeśli temperatura topnienia substancji wynosi < 160 °C lub jeśli wyniki wstępne wykluczają samoogrzanie substancji do temperatury 400 °C. |
| 7.13. Właściwości utleniające | 7.13. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: — substancja ta jest wybuchowa lub — substancja ta jest wysoce łatwopalna lub — substancja ta jest nadtlakiem organicznym lub — substancja ta nie wchodzi w reakcje egzotermiczne z materiałami zapalnymi, na przykład ze względu na strukturę chemiczną (np. substancje organiczne niezawierające atomów tlenu lub chlorowca, przy czym pierwiastki te nie są chemicznie związane z azotem lub tlenem, lub substancje nieorganiczne niezawierające atomów tlenu lub chlorowca). Nie trzeba wykonywać pełnego badania w przypadku ciał stałych, jeśli badania wstępne wyraźnie wskazują, że badana substancja ma właściwości utleniające. Należy zauważyć, że z powodu braku istnienia metody badań służącej stwierdzeniu właściwości utleniających mieszanin gazów, ocena tych właściwości musi być przeprowadzana przy zastosowaniu metody szacunkowej opartej na porównaniu potencjału utleniającego gazów w mieszaninie z potencjałem utleniającym tlenu w powietrzu. |
| 7.14. Granulometria | 7.14. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeśli substancja jest wprowadzona do obrotu lub stosowana w formie innej niż ciało stałe lub granulatu. |

8. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

| KOLUMNA 1 WYMAGANE INFORMACJE STAN- DAROWE | KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE DOSTOSOWAŃ INFORMACJI Z KOLUMNY 1 |
|---|--|
| 8.1. Drażniące lub żrące działanie na skórę Ocena tych rodzajów działania obejmuje poniższe etapy następujące kolejno po sobie: 1) ocena dostępnych danych uzyskanych w wyniku badań na ludziach i zwierzętach, 2) ocena rezerwy kwasowej lub zasadowej, 3) badanie <i>in vitro</i> żrącego działania na skórę, 4) badanie <i>in vitro</i> drażniącego działania na skórę. | 8.1. Nie trzeba wykonywać badań stanowiących etap 3 i 4, jeśli: — dostępne informacje wskazują, że spełnione są kryteria klasyfikacji substancji jako żrącej dla skóry lub drażniącej dla oczu lub — substancja pali się w powietrzu o temperaturze pokojowej lub — substancja zaklasyfikowana jest jako działająca bardzo toksycznie w kontakcie ze skórą lub — w wyniku badania toksyczności ostrej przy narażeniu przez skórę nie stwierdza się działania drażniącego na skórę aż do granicznej wartości dawki (2 000 mg/kg wagi ciała) |
| 8.2. Działanie drażniące na oczy Ocena tych rodzajów działania obejmuje poniższe etapy następujące kolejno po sobie: 1) ocena dostępnych danych uzyskanych w wyniku badań na ludziach i zwierzętach, 2) ocena rezerwy kwasowej lub zasadowej, 3) badanie <i>in vitro</i> drażniącego działania na oczy. | 8.2. Nie trzeba przeprowadzać badań stanowiących etap 3, jeśli: — dostępne informacje wskazują, że spełnione są kryteria klasyfikacji substancji jako żrącej dla skóry lub drażniącej dla oczu lub — substancja pali się w powietrzu o temperaturze pokojowej lub |

| KOLUMNA 1 WYMAGANE INFORMACJE STANDARDOWE | KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE DOSTOSOWAŃ INFORMACJI Z KOLUMNY 1 |
|--|---|
| 8.3. Działanie uczulające na skórę Ocena tych rodzajów działania obejmuje poniższe etapy następujące kolejno po sobie: 1) ocena dostępnych danych uzyskanych w wyniku badań na ludziach i zwierzętach oraz danych alternatywnych, 2) badania <i>in vivo</i> . | 8.3. Nie trzeba przeprowadzać badań stanowiących etap 2, jeśli: — dostępne informacje wskazują, że substancja ta powinna zostać zaklasyfikowana jako posiadająca właściwości uczulające lub żrące lub — substancja jest silnym kwasem (pH < 2,0) lub zasadą (pH > 11,5) lub — substancja pali się w powietrzu o temperaturze pokojowej. Test lokalnych węzłów limfatycznych (LLNA) jest najlepszą metodą badań <i>in vivo</i> . Tylko w wyjątkowych okolicznościach należy zastosować inne badanie. Należy dostarczyć uzasadnienie zastosowania innego badania. |
| 8.4. Mutagenność 8.4.1. Badanie mutacji genowych u bakterii <i>in vitro</i> | 8.4. W przypadku wyników pozytywnych należy rozważyć dalsze badania mutagenności. |
| 8.5. Toksyczność ostra 8.5.1. Badanie przy narażeniu przez drogi pokarmowe | 8.5. Badań nie trzeba z reguły wykonywać, jeśli: — substancja zaklasyfikowana jest jako żrąca dla skóry. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeśli dostępne jest badanie toksyczności ostrej przy narażeniu przez drogi oddechowe. |

9. INFORMACJE EKOTOKSYKOLOGICZNE

| KOLUMNA 1 WYMAGANE INFORMACJE STANDARDOWE | KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE DOSTOSOWAŃ INFORMACJI Z KOLUMNY 1 |
|--|---|
| 9.1. Toksyczność dla środowiska wodnego 9.1.1. Badanie toksyczności krótkookresowej na bezkręgowcach (preferowane rozwielitki) Zamiast badania ekotoksyczności krótkookresowej rejestrujący może rozważyć badanie ekotoksyczności przedłużonej. 9.1.2. Badanie inhibicji wzrostu na roślinach wodnych (preferowane glony) | 9.1.1. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: — istnieją czynniki wskazujące na małe prawdopodobieństwo toksycznego działania substancji na środowisko wodne, na przykład jeśli substancja jest nierozpuszczalna w wodzie lub jest małe prawdopodobieństwo jej przeniknięcia przez błony biologiczne lub — dostępne jest badanie toksyczności przedłużonej dla środowiska wodnego na bezkręgowcach lub — dostępne są odpowiednie informacje potrzebne do klasyfikacji i oznakowania według zagrożeń dla środowiska. Jeśli substancja wykazuje słabą rozpuszczalność w wodzie, należy rozważyć badanie toksyczności przedłużonej dla środowiska wodnego na rozwielitkach (załącznik VII, pkt 9.1.5). 9.1.2. Nie trzeba przeprowadzać badania, jeśli istnieją czynniki wskazujące na małe prawdopodobieństwo toksycznego działania substancji na środowisko wodne, na przykład jeśli substancja jest nierozpuszczalna w wodzie lub jest małe prawdopodobieństwo jej przeniknięcia przez błony biologiczne. |
| 9.2. Rozkład 9.2.1. Biotyczna 9.2.1.1. Łatwe uleganie biodegradacji | 9.2.1.1. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli substancja jest nieorganiczna. |

Przedstawić należy wszelkie inne dostępne istotne informacje fizykochemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne.

ZAŁĄCZNIK VIII

DODATKOWE WYMAGANIA W ZAKRESIE INFORMACJI STANDARDOWYCH DOTYCZĄCYCH SUBSTANCJI PRODUKOWANYCH LUB IMPORTOWANYCH W ILOŚCI CO NAJMNIEJ 10 TON

W kolumnie 1 niniejszego załącznika określone są standardowe informacje wymagane w odniesieniu do wszystkich substancji produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 10 ton zgodnie z art. 12 ust. 1 lit. b). W związku z tym informacje wymagane na podstawie kolumny 1 niniejszego załącznika mają charakter dodatkowy w stosunku do informacji wymaganych na podstawie kolumny 1 załącznika VII. Przedstawić należy wszelkie inne dostępne istotne informacje fizykochemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne. W kolumnie 2 niniejszego załącznika wymienione są szczególne zasady, zgodnie z którymi wymagane informacje standardowe można pomijać, zastępować innymi, dostarczać na innym etapie lub dostosowywać w inny sposób. Jeśli spełnione są warunki pozwalające na wnioskowanie o dostosowanie wymogów dotyczących informacji zgodnie z kolumną 2, rejestrujący wyraźnie wskazuje na ten fakt oraz na przyczyny wnioskowania o każde z dostosowań w odpowiedniej pozycji dossier rejestracyjnego.

Oprócz tych szczególnych zasad, rejestrujący może dokonywać dostosowań wymaganych informacji standardowych określonych w kolumnie 1 niniejszego załącznika zgodnie z zasadami ogólnymi zawartymi w załączniku XI. Także w tym przypadku rejestrujący wyraźnie wskazuje powody wszelkich decyzji o dostosowaniu informacji standardowej w odpowiednich pozycjach dossier rejestracyjnego z odniesieniem do odpowiedniej szczegółowej zasady lub zasad wymienionych w kolumnie 2 lub załączniku XI ⁽¹⁾.

Przed wykonaniem nowych badań mających na celu określenie właściwości wyszczególnionych w niniejszym załączniku dokonuje się oceny wszelkich dostępnych danych pochodzących z badań *in vitro*, *in vivo*, istniejących danych dotyczących ludzi, danych pochodzących z badań (Q)SAR oraz danych dotyczących substancji o podobnej strukturze (podejście przekrojowe). Unikać należy badań *in vivo* z udziałem substancji żrących w stężeniach lub dawkach powodujących działanie żrące. Przed przeprowadzeniem badań należy zacerpnąć wskazówek z niniejszego załącznika oraz dodatkowo z dalszych dokumentów dotyczących strategii przeprowadzania badań.

W przypadku gdy dla pewnych rodzajów działania informacje nie są przedstawiane z przyczyn innych niż te wymienione w kolumnie 2 niniejszego załącznika lub załącznika XI, należy również wyraźnie wskazać na ten fakt oraz jego przyczyny.

8. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

| KOLUMNA 1 WYMAGANE INFORMACJE STANDARDOWE | KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE DOSTOSOWAŃ INFORMACJI Z KOLUMNY 1 |
|--|---|
| 8.1. Działanie drażniące na skórę | 8.1.1. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: <ul style="list-style-type: none"> — substancja sklasyfikowana jest jako żrąca lub drażniąca dla skóry lub — substancja jest silnym kwasem (pH < 2,0) lub zasadą (pH > 11,5) lub — substancja pali się w powietrzu o temperaturze pokojowej lub — substancja zaklasyfikowana jest jako działająca bardzo toksycznie w kontakcie ze skórą lub — w wyniku badania toksyczności ostrej przy narażeniu przez skórę nie stwierdza się działania drażniącego na skórę aż do granicznej wartości dawki (2 000 mg/kg wagi ciała) |
| 8.2. Działanie drażniące na oczy | 8.2.1. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: <ul style="list-style-type: none"> — substancja zaklasyfikowana jest jako drażniąca dla oczu lub stwarzająca poważne zagrożenie uszkodzenia oczu lub — substancja zaklasyfikowana jest jako żrąca dla skóry i rejestrujący zaklasyfikował ją jako drażniącą dla oczu lub — substancja jest silnym kwasem (pH < 2,0) lub zasadą (pH > 11,5) lub — substancja pali się w powietrzu o temperaturze pokojowej |
| 8.4. Mutagenność | 8.4.2. Badania z reguły nie trzeba wykonywać: <ul style="list-style-type: none"> — jeśli dostępne są adekwatne dane uzyskane w wyniku badań cytogenetycznych <i>in vivo</i> lub — wiadomo, że substancja jest rakotwórcza kategorii 1 lub 2 lub mutagenna kategorii 1, 2 lub 3. |

⁽¹⁾ Obowiązują także warunki zwalniające z wymogu konkretnych badań, przewidzianych w metodach właściwych testów w rozporządzeniu Komisji w sprawie metod określonych w art. 13 ust. 2 i które to warunki nie są wymienione powtórnie w kolumnie 2.

| KOLUMNA 1 WYMAGANE INFORMACJE STANDARDOWE | KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE DOSTOSOWAŃ INFORMACJI Z KOLUMNY 1 |
|---|---|
| 8.4.3. Badanie mutacji genowych w komórkach ssaków <i>in vitro</i> , jeśli wynik badań określonych w załączniku V sekcja 8.4.1 oraz załączniku VIII sekcja 8.4.2 jest negatywny | 8.4.3. Badania z reguły nie trzeba przeprowadzać, jeśli dostępne są adekwatne dane uzyskane w wyniku wiarygodnego badania mutacji genowych ssaków <i>in vivo</i> . 8.4. W przypadku pozytywnego wyniku któregośkolwiek badania genotoksykologii wymienionego w załączniku V lub VI należy rozważyć odpowiednie badania mutagenności <i>in vivo</i> . |
| 8.5. Toksyczność ostra | 8.5. Badań nie trzeba z reguły wykonywać, jeśli: — substancja zaklasyfikowana jest jako żrąca dla skóry. W przypadku substancji innych niż gazy informacje wymienione w punktach 8.5.2 i 8.5.3 należy dostarczyć dla co najmniej jednej innej drogi narażenia oprócz narażenia przez drogi pokarmowe (pkt 8.5.1). Wybór drugiej drogi narażenia będzie zależał od charakteru substancji i prawdopodobnej drogi narażenia człowieka. Jeśli jest tylko jedna droga narażenia, należy przedstawić jedynie informacje dotyczące tej drogi narażenia. |
| 8.5.2 Przez drogi oddechowe | 8.5.2. Badanie narażenia <u>przez drogi oddechowe</u> jest <u>właściwe</u> , jeśli istnieje prawdopodobieństwo narażenia człowieka przez drogi oddechowe z uwzględnieniem prężności par substancji lub możliwości narażenia na działanie aerozoli, cząstek lub kropelek o rozmiarze umożliwiającym ich inhalację. |
| 8.5.3. Przez skórę | 8.5.3. Badanie działania przy <u>narażeniu przez skórę</u> jest <u>właściwe</u> , jeśli: 1) nie jest prawdopodobne wdychanie substancji i 2) istnieje prawdopodobieństwo kontaktu ze skórą podczas produkcji lub stosowania substancji i 3) właściwości fizykochemiczne i toksykologiczne wskazują na możliwość wchłaniania dużej ilości substancji poprzez skórę. |
| 8.6. Toksyczność dawki powtórzonej | 8.6.1. Badanie toksyczności krótkookresowej (28 dni) nie trzeba wykonywać, jeśli: — dostępne jest wiarygodne badanie toksyczności podprzewlekłej (90 dni) i przewlekłej, pod warunkiem, że przeprowadzono je z wykorzystaniem odpowiednich gatunków, dawkowania, rozpuszczalnika i drogi podania lub — w przypadku gdy substancja ulega natychmiastowemu rozkładowi i istnieje wystarczająca ilość danych na temat produktów rozkładu lub — zgodnie z sekcją 3 załącznika IX można wykluczyć istotne narażenie człowieka. Odpowiednia droga narażenia wybierana jest na podstawie następujących kryteriów: Badanie działania przy narażeniu <u>przez skórę</u> jest <u>właściwe</u> , jeśli: 1) nie jest prawdopodobne wdychanie substancji i 2) istnieje prawdopodobieństwo kontaktu ze skórą podczas produkcji lub stosowania substancji i 3) właściwości fizykochemiczne i toksykologiczne wskazują na możliwość wchłaniania dużej ilości substancji poprzez skórę. Badanie <u>narażenia przez drogi oddechowe</u> jest <u>właściwe</u> , jeśli istnieje prawdopodobieństwo narażenia człowieka przez drogi oddechowe z uwzględnieniem prężności par substancji lub możliwości narażenia na działanie aerozoli, cząstek lub kropelek o rozmiarze umożliwiającym ich inhalację. Rejestrujący składa wniosek o przeprowadzenie badania toksyczności podprzewlekłej (90 dni) (załącznik X, sekcja 8.6.2), jeśli: częstotliwość i czas trwania narażenia człowieka na substancję wskazuje, że właściwe jest przeprowadzenie badania uwzględniającego dłuższy okres narażenia oraz spełnione jest jedno z poniższych kryteriów: |

| KOLUMNA 1 WYMAGANE INFORMACJE STANDARDOWE | KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE DOSTOSOWAŃ INFORMACJI Z KOLUMNY 1 |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> — inne dostępne dane wskazują, że substancja ta może posiadać właściwości niebezpieczne, których nie wykryje badanie toksyczności krótkookresowej lub — odpowiednio zaprojektowane badania toksyczno-kinetyczne ujawniają gromadzenie się substancji lub jej metabolitów w pewnych tkankach lub organach, co prawdopodobnie nie zostałoby wykryte przez badanie toksyczności krótkookresowej, ale prawdopodobnie wywołałoby szkodliwe skutki w wyniku przedłużonego narażenia. <p>Rejestrujący występuje z wnioskiem o przeprowadzenie dalszych badań lub Agencja może nakazać ich przeprowadzenie zgodnie z art. 39 lub 40 w przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> — braku ustalenia poziomu dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL) w badaniu 28- lub 90-dniowym, chyba że powodem braku ustalenia wartości NOAEL jest brak szkodliwych zmian związanych z toksycznością, lub — toksyczności stwarzającej szczególne powody do obaw (np. poważne skutki działania) lub — wykazania skutku działania, w odniesieniu do którego istniejące dane są nieadekwatne do określenia charakterystyki ryzyka lub charakterystyki toksykologicznej; w takich przypadkach bardziej odpowiednie może być przeprowadzenie szczególnych badań toksykologicznych ukierunkowanych na zbadanie tych skutków (np. immunotoksyczności, neurotoksyczności) lub — gdy droga narażenia zastosowana w początkowym badaniu toksyczności dawki powtórzonej była niewłaściwa w stosunku do spodziewanej drogi narażenia człowieka i nie można dokonać ekstrakcji wyników otrzymanych dla tej drogi narażenia lub — szczególnych obaw dotyczących narażenia (np. zastosowanie w produktach przeznaczonych dla konsumentów prowadzące do narażenia o poziomie zbliżonym do dawki, przy której można spodziewać się toksycznego działania na człowieka) lub — w badaniu 28- lub 90-dniowym nie zaobserwowano skutków działania substancji o budowie cząsteczki wyraźnie powiązanej z budową substancji badanej |
| <p>8.7. Szkodliwe działanie na rozrodczość</p> <p>8.7.1. Przesiewowe testy na szkodliwe działanie na rozrodczość/rozwój, na jednym gatunku (metoda OECD 421 lub 422), jeśli na podstawie dostępnych informacji na temat substancji o podobnej strukturze, na podstawie szacunkowych badań (Q)SAR lub badań metodą in vitro brak jest dowodów na toksyczność rozwojową substancji.</p> | <p>8.7.1. Badania tego nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wiadomo, że substancja jest substancją rakotwórczą działającą genotoksycznie i wprowadzone są odpowiednie środki kontroli ryzyka lub — wiadomo, że substancja powoduje mutacje genowe u bakterii i wdrożone są odpowiednie środki kontroli ryzyka lub — zgodnie z sekcją 3 załącznika XI można wykluczyć istotne narażenie człowieka; lub — dostępne jest prenatalne badanie toksyczności rozwojowej (sekcja 8.7.2 niniejszego załącznika.) lub badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach (sekcja 8.7.3. niniejszego załącznika). <p>Jeśli wiadomo, że substancja ma szkodliwe działanie na rozrodczość i spełnia kryteria klasyfikacji jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 o oznaczeniu R60, a dostępne dane są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka, nie jest konieczne przeprowadzanie dodatkowych badań dotyczących działania na płodność. Należy jednak rozważyć przeprowadzenie badań dotyczących toksyczności rozwojowej.</p> <p>Jeśli wiadomo, że substancja powoduje toksyczność rozwojową i spełnia kryteria klasyfikacji jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 o oznaczeniu R61, a dostępne dane są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka, nie jest konieczne przeprowadzanie dodatkowych badań dotyczących toksyczności rozwojowej. Należy jednak rozważyć przeprowadzenie badań dotyczących działania na płodność.</p> <p>W przypadkach gdy istnieją poważne obawy dotyczące możliwości szkodliwego działania na płodność lub rozwój, zamiast testów przesiewowych (załącznik X, sekcja 8.7.2.) rejestrujący może zaproponować/złożyć wniosek dotyczący przeprowadzenia prenatalnego badania toksyczności rozwojowej (załącznik X, 8.7.3.) lub badania szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach.</p> |
| <p>8.8 Toksykokinetyka</p> <p>8.8.1. Ocena toksyczno-kinetycznego zachowania się substancji w zakresie, w jakim można o nim wnioskować z dostępnych i odpowiednich informacji</p> | |

9. INFORMACJE EKOTOKSYKOLOGICZNE

| KOLUMNA 1 WYMAGANE INFORMACJE STANDARDOWE | KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE DOSTOSOWAŃ INFORMACJI Z KOLUMNY 1 |
|--|--|
| 9.1.3. Badanie ekotoksyczności krótkookresowej na rybach: Zamiast badania ekotoksyczności krótkookresowej rejestrujący może rozważyć badanie ekotoksyczności przedłużonej. | 9.1.3. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: <ul style="list-style-type: none"> — istnieją czynniki wskazujące na małe prawdopodobieństwo toksycznego działania substancji na środowisko wodne, na przykład jeśli substancja jest nierozpuszczalna w wodzie lub jest małe prawdopodobieństwo przeniknięcia substancji przez błony biologiczne, lub — dostępne jest badanie toksyczności przedłużonej dla środowiska wodnego na rybach. <p>Należy rozważyć przeprowadzenie badania toksyczności przedłużonej dla środowiska wodnego, które opisano w załączniku IX, jeśli ocena bezpieczeństwa chemicznego przeprowadzona zgodnie z załącznikiem I wskazuje na potrzebę zbadania dalszych skutków działania na organizmy wodne. Wybór odpowiedniego badania lub badań będzie zależał od wyników oceny bezpieczeństwa chemicznego.</p> <p>Jeśli substancja wykazuje słabą rozpuszczalność w wodzie, należy rozważyć badanie toksyczności przedłużonej dla środowiska wodnego na rybach (załącznik X, sekcja 9.1.6).</p> |
| 9.1.4. Test zahamowania oddychania osadu czynnego | 9.1.4. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: <ul style="list-style-type: none"> — brak jest emisji do instalacji oczyszczania ścieków lub — istnieją czynniki wskazujące na małe prawdopodobieństwo toksycznego działania substancji na środowisko wodne, na przykład jeśli substancja jest nierozpuszczalna w wodzie lub — stwierdzono, że substancja łatwo ulega biodegradacji, a stężenia zastosowane do przeprowadzeniu testu mieszczą się w zakresie stężeń, których można się spodziewać we wcieku instalacji oczyszczania ścieków <p>Test ten można zastąpić testem zahamowania procesu nityfikacji, jeśli dostępne dane wskazują na prawdopodobieństwo tego, że substancja hamuje wzrost mikroorganizmów lub aktywność mikrobiologiczną, w szczególności bakterii nityfikacyjnych.</p> |
| 9.2. Rozkład | 9.2. Należy rozważyć przeprowadzenie dalszych badań rozkładu, jeśli ocena bezpieczeństwa chemicznego wykonana zgodnie z załącznikiem I wskazuje na potrzebę przeprowadzenia dalszych badań rozkładu substancji. Wybór odpowiedniego badania lub badań będzie zależał od wyników oceny bezpieczeństwa chemicznego. |
| 9.2.2. Abiotyczny 9.2.2.1. Hydroliza jako funkcja pH. | 9.2.2.1. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: <ul style="list-style-type: none"> — substancja łatwo ulega biodegradacji lub — substancja jest nierozpuszczalna w wodzie. |
| 9.3. Losy i zachowanie się w środowisku | 9.3.1. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: <ul style="list-style-type: none"> — właściwości fizykochemiczne substancji pozwalają przypuszczać, że ma ona niski potencjał adsorpcyjny (np. substancja ma niski współczynnik podziału oktanol/woda) lub — substancja i jej odpowiednie produkty rozkładu szybko ulegają rozpadowi. |

ZAŁĄCZNIK IX

DODATKOWE WYMAGANIA W ZAKRESIE INFORMACJI STANDARDOWYCH DOTYCZĄCYCH SUBSTANCJI PRODUKOWANYCH LUB IMPORTOWANYCH W ILOŚCI CO NAJMNIEJ 100 TON

Działając na podstawie niniejszego załącznika rejestrujący musi przedłożyć wniosek oraz harmonogram spełnienia wymagań dotyczących informacji, o których mowa w niniejszym załączniku, zgodnie z art. 12 ust. 1 lit. d).

W kolumnie 1 niniejszego załącznika określone są standardowe informacje wymagane w odniesieniu do wszystkich substancji produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 100 ton zgodnie z art. 12 ust. 1 lit. d). W związku z tym informacje wymagane na podstawie kolumny 1 niniejszego załącznika mają charakter dodatkowy w stosunku do informacji wymaganych w kolumnie 1 załączników VII i VIII. Przedstawić należy wszelkie inne dostępne istotne informacje fizykochemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne. W kolumnie 2 niniejszego załącznika wymienione są szczególne zasady, zgodnie z którymi rejestrujący może wnioskować o pominięcie wymaganych informacji standardowych, zastąpienie ich innymi informacjami, dostarczenie na późniejszym etapie lub dostosowanie w inny sposób. Jeśli spełnione są warunki pozwalające na wnioskowanie o dostosowanie wymogów dotyczących informacji zgodnie z kolumną 2, rejestrujący wyraźnie wskazuje na ten fakt oraz na przyczyny wnioskowania o każde z dostosowań w odpowiedniej pozycji dossier rejestracyjnego.

Oprócz tych szczególnych zasad rejestrujący może złożyć wniosek o dostosowanie wymaganych informacji standardowych określonych w kolumnie 1 niniejszego załącznika zgodnie z zasadami ogólnymi zawartymi w załączniku XI. Także w tym przypadku rejestrujący wyraźnie wskazuje powody wszelkich decyzji o złożeniu wniosku o dostosowanie informacji standardowej w odpowiednich pozycjach dossier rejestracyjnego z odniesieniem do odpowiedniej zasady lub zasad wymienionych w kolumnie 2 lub w załączniku XI (¹).

Przed wykonaniem nowych badań mających na celu określenie właściwości wyszczególnionych w niniejszym załączniku dokonuje się oceny wszelkich dostępnych danych pochodzących z badań *in vitro*, *in vivo*, istniejących danych dotyczących ludzi, danych pochodzących z badań (Q)SAR oraz danych dotyczących substancji o podobnej strukturze (podejście przekrojowe). Unikać należy badań *in vivo* z udziałem substancji żrących w stężeniach lub dawkach powodujących działanie żrące. Przed przeprowadzeniem badań należy zacerpnąć wskazówek z niniejszego załącznika oraz dodatkowo z dalszych dokumentów dotyczących strategii przeprowadzania badań.

W przypadku gdy dla pewnych rodzajów działania składany jest wniosek o nieprzedstawianie informacji z przyczyn innych niż te wymienione w kolumnie 2 niniejszego załącznika lub załącznika XI, należy również wyraźnie wskazać na ten fakt oraz na jego przyczyny.

7. INFORMACJE O FIZYKOCHEMICZNYCH WŁAŚCIWOŚCIACH SUBSTANCJI

| KOLUMNA 1 WYMAGANE INFORMACJE STANDARDOWE | KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE DOSTOSOWAŃ INFORMACJI Z KOLUMNY 1 |
|---|---|
| 7.15. Stabilność w rozpuszczalnikach organicznych i tożsamość odpowiednich produktów rozkładu Wymagane tylko w przypadku, gdy stabilność substancji uważana jest za krytyczną. | 7.15. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli substancja jest nieorganiczna. |
| 7.16. Stała dysocjacji | 7.16. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: — substancja nie jest odporna na hydrolizę (okres półtrwania krótszy niż 12 godzin) lub łatwo utlenia się w wodzie lub — nie ma naukowej możliwości przeprowadzenia tego badania, na przykład jeśli metoda analityczna nie jest wystarczająco czuła. |
| 7.17. Lepkość | |

(¹) Obowiązują także warunki zwalniające z wymogu konkretnych badań, które są przewidziane w metodach właściwych testów w rozporządzeniu Komisji w sprawie metod określonych w art. 13 ust. 2 i które nie są wymienione powtórnie w kolumnie 2.

8. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

| KOLUMNA 1 WYMAGANE INFORMACJE STANDARDOWE | KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE DOSTOSOWAŃ INFORMACJI Z KOLUMNY 1 |
|--|---|
| | <p>8.4. Jeśli wynik któregośkolwiek z badań genotoksyczności <i>in vitro</i>, o których mowa w załącznikach V lub VI, jest pozytywny i brak jest jeszcze dostępnych wyników badań <i>in vivo</i>, rejestrujący wnioskuję o przeprowadzenie badania genotoksyczności na komórkach somatycznych <i>in vivo</i>.</p> <p>Jeśli dostępne jest badanie na komórkach somatycznych <i>in vivo</i> i jego wynik jest pozytywny, należy na podstawie wszystkich dostępnych danych, w tym danych toksykokinetycznych, rozważyć potencjał substancji w zakresie powodowania mutacji genowych u bakterii. Jeśli nie można dojść do jednoznacznych wniosków na temat powodowania mutacji genowych u bakterii, należy rozważyć dodatkowe badania.</p> |
| <p>8.6. Toksyczność dawki powtórzonej</p> <p>8.6.1. Badanie krótkookresowej toksyczności dawki powtórzonej (28 dni), na jednym gatunku, w odniesieniu do samców i samic, wybór drogi podania stosownie do prawdopodobnej drogi narażenia człowieka, chyba że wyniki badania dostarczono już jako część wymagań wymienionych w załączniku VIII lub jeśli złożono wniosek o badania zgodnie z sekcją 8.6.2 niniejszego załącznika. W tym przypadku nie ma zastosowania sekcja 3 załącznika XI.</p> <p>8.6.2. Badanie toksyczności podprzewlekłej (90 dni) na jednym gatunku gryzonia, w odniesieniu do samców i samic, wybór drogi podania stosownie do prawdopodobnej drogi narażenia człowieka</p> | <p>8.6.2. Badania toksyczności podprzewlekłej (90 dni) nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dostępne jest wiarygodne badanie toksyczności krótkookresowej (28 dni) wykazujące poważne skutki działania zgodnie z kryteriami klasyfikacji substancji jako R48, w którym zaobserwowana wartość NOAEL w badaniu 28-dniowym przy zastosowaniu odpowiedniego poziomu niepewności pozwala na ekstrapolację wyników na 90-dniowe badanie wartości NOAEL dla tej samej drogi narażenia lub — dostępne jest wiarygodne badanie toksyczności przewlekłej pod warunkiem, że przeprowadzono je z wykorzystaniem odpowiednich gatunków i drogi podania lub — w przypadku gdy substancja ulega natychmiastowemu rozkładowi i istnieje wystarczająca ilość danych na temat produktów rozkładu (zarówno w zakresie działania ogólnoustrojowego jak i działania w miejscu wchłonięcia) lub — substancja jest niereaktywna, nierozpuszczalna i nie jest możliwe jej wdychanie oraz w 28-dniowym „badaniu granicznym” nie stwierdza się absorpcji ani działania toksycznego, zwłaszcza jeśli takiemu przypadkowi towarzyszy ograniczone narażenie człowieka. <p>Odpowiednia droga narażenia wybierana jest na podstawie następujących kryteriów:</p> <p>Badanie działania przy narażeniu przez skórę jest właściwe, jeśli:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) istnieje prawdopodobieństwo kontaktu ze skórą podczas produkcji lub stosowania substancji i 2) właściwości fizykochemiczne wskazują na wchłanianie dużej ilości substancji poprzez skórę i 3) spełniony jest jeden z poniższych warunków: <ul style="list-style-type: none"> — w badaniu skórnej toksyczności ostrej działanie toksyczne obserwuje się przy niższych dawkach niż w badaniu pokarmowej toksyczności ostrej lub — w badaniach drażniącego działania na skórę lub oczy obserwuje się działanie ogólnoustrojowe lub inne dowody wchłaniania lub — badania <i>in vitro</i> wykazują znaczący stopień wchłaniania przez skórę lub — w przypadku substancji o podobnej strukturze stwierdzono znaczące działanie toksyczne na skórę lub przenikanie przez skórę |

| KOLUMNA 1 WYMAGANE INFORMACJE STANDARDOWE | KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE DOSTOSOWAŃ INFORMACJI Z KOLUMNY 1 |
|--|---|
| | <p>Badanie działania przy narażeniu przez drogi oddechowe jest właściwe, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — istnieje prawdopodobieństwo narażenia człowieka poprzez wdychanie z uwzględnieniem prężności par substancji lub możliwości narażenia na działanie aerozoli, cząstek lub kropelek o rozmiarze umożliwiającym ich wdychanie. <p>Rejestrujący występuje z wnioskiem o przeprowadzenie dalszych badań lub Agencja może nakazać ich przeprowadzenie zgodnie z art. 39 lub 40 w przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> — braku ustalenia wartości NOAEL w badaniu 90-dniowym, chyba że powodem braku ustalenia wartości NOAEL jest brak szkodliwych zmian związanych z toksycznością, lub — toksyczności stwarzającej szczególne powody do obaw (np. poważne skutki działania) lub — wykazania skutku działania, w odniesieniu do którego istniejące dane są nieadekwatne do określenia charakterystyki ryzyka lub charakterystyki toksykologicznej; w takich przypadkach bardziej odpowiednie może być przeprowadzenie szczególnych badań toksykologicznych ukierunkowanych na zbadanie tych skutków (np. immunotoksyczności, neurotoksyczności) lub — szczególnych obaw dotyczących narażenia (np. zastosowanie w produktach przeznaczonych dla konsumentów prowadzące do narażenia na poziomie wysokim w stosunku do dawki, przy której można spodziewać się toksycznego działania na człowieka). |
| <p>8.7. Szkodliwe działanie na rozrodczość</p> <p>8.7.2. Prenatalne badanie toksyczności rozwojowej na jednym gatunku, wybór drogi podania stosownie do prawdopodobnej drogi narażenia człowieka B.31 rozporządzenia Komisji w sprawie metod określonych a art. 13 ust. 2 lub OECD 414).</p> | <p>8.7. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wiadomo, że substancja jest substancją rakotwórczą działającą genotoksycznie i wprowadzone są odpowiednie środki kontroli ryzyka lub — wiadomo, że substancja powoduje mutacje genowe u bakterii i wdrożone są odpowiednie środki kontroli ryzyka lub — substancja wykazuje niską toksyczność (w żadnych dostępnych badaniach nie stwierdza się toksyczności), na podstawie danych toksykokinetycznych można dowiedzieć, że nie zachodzi wchłanianie ogólnoustrojowe poprzez odpowiednie drogi narażenia (np. stężenie w osoczu/we krwi utrzymuje się poniżej granicy wykrywalności przy zastosowaniu czulej metody badań oraz brak jest substancji i jej metabolitów w moczu, żółci lub wydychanym powietrzu), a także nie występuje narażenie człowieka lub znaczące narażenia człowieka na działanie substancji. <p>Jeśli wiadomo, że substancja ma szkodliwe działanie na płodność i spełnia kryteria klasyfikacji jako działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 o oznaczeniu R60, a dostępne dane są odpowiednie dla przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka, nie jest konieczne przeprowadzanie dodatkowych badań dotyczących działania na płodność. Należy jednak rozważyć przeprowadzenie badań dotyczących toksyczności rozwojowej.</p> <p>Jeśli wiadomo, że substancja powoduje toksyczność rozwojową i spełnia kryteria klasyfikacji jako działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 o oznaczeniu R61, a dostępne dane są odpowiednie dla przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka, nie jest konieczne przeprowadzanie dodatkowych badań dotyczących toksyczności rozwojowej. Należy jednak rozważyć przeprowadzenie badań dotyczących działania na płodność.</p> <p>8.7.2. Badanie należy początkowo przeprowadzić na jednym gatunku. Decyzja o potrzebie przeprowadzenia badania na drugim gatunku dla tego lub kolejnego zakresu wielkości obrotu powinna być podjęta na podstawie wyniku pierwszego badania i wszelkich innych dostępnych i odpowiednich danych.</p> |

| KOLUMNA 1 WYMAGANE INFORMACJE STAN- DARDOWE | KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE DOSTOSOWAŃ INFORMACJI Z KOLUMNY 1 |
|---|--|
| 8.7.3. Badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach jednego gatunku gryzonia, w odniesieniu do samców i samic, wybór drogi podania stosownie do prawdopodobnej drogi narażenia człowieka, jeśli badanie 28- lub 90-dniowe wykazuje szkodliwe działanie na organy lub tkanki rozrodcze. | 8.7.3. Badanie należy początkowo przeprowadzić na jednym gatunku. Decyzja o potrzebie przeprowadzenia badania na drugim gatunku dla tego lub kolejnego zakresu wielkości obrotu powinna być podjęta na podstawie wyniku pierwszego badania i wszystkich innych dostępnych i odpowiednich danych. |

9. INFORMACJE EKOTOKSYKOLOGICZNE

| KOLUMNA 1 WYMAGANE INFORMACJE STAN- DARDOWE | KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE DOSTOSOWAŃ INFORMACJI Z KOLUMNY 1 |
|--|--|
| <p>9.1. Toksyczność dla środowiska wodnego</p> <p>9.1.5. Badanie toksyczności przedłużonej na bezkręgowcach (preferowane rozwielitki) (chyba, że informacje już dostarczono jako część wymagań określonych w załączniku VII)</p> <p>9.1.6. Badanie toksyczności przedłużonej na rybach (chyba, że informacje już dostarczono jako część wymagań określonych w załączniku VIII) Zostaną przedstawione informacje dla jednej z sekcji: 9.1.6.1, 9.1.6.2 lub 9.1.6.3.</p> <p>9.1.6.1. Badanie toksyczności na stadiach młodego narybku (FELS)</p> <p>9.1.6.2. Krótkoterminowe badanie toksyczności na embrioch i stadiach młodego narybku</p> <p>9.1.6.3. Ryby, badanie wzrostu narybku</p> | <p>9.1. Rejestrujący przedstawia wniosek w sprawie przeprowadzenia badania toksyczności przedłużonej, jeśli ocena bezpieczeństwa chemicznego przeprowadzona zgodnie z załącznikiem I wskazuje na potrzebę zbadania dalszych skutków działania na organizmy wodne. Wybór odpowiedniego badania lub badań zależy od wyników oceny bezpieczeństwa chemicznego.</p> |
| <p>9.2. Rozkład</p> <p>9.2.1. Biotyczna</p> <p>9.2.1.2. Badanie symulacyjne całkowitego rozkładu w wodach powierzchniowych</p> | <p>9.2. Rejestrujący przedstawia wniosek w sprawie przeprowadzenia dalszych badań rozkładu biotycznego, jeśli ocena bezpieczeństwa chemicznego wykonana zgodnie z załącznikiem I wskazuje na potrzebę przeprowadzenia dalszych badań rozkładu substancji i jego produktów. Wybór odpowiedniego badania lub badań zależy od wyników oceny bezpieczeństwa chemicznego i może obejmować badanie symulacyjne w odpowiednim środowisku (np. woda, osad lub gleba).</p> <p>9.2.1.2. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancja jest nierozpuszczalna w wodzie, — substancja łatwo ulega biodegradacji. |

| KOLUMNA 1 WYMAGANE INFORMACJE STANDARDOWE | KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE DOSTOSOWAŃ INFORMACJI Z KOLUMNY 1 |
|--|---|
| <p>9.2.1.3. Badanie symulacyjne w glebie (dotyczy substancji o wysokim potencjale adsorpcji w glebie)</p> <p>9.2.1.4. Badanie symulacyjne w osadzie (dotyczy substancji o wysokim potencjale adsorpcji w osadzie)</p> <p>9.2.3. Identyfikacja produktów rozkładu</p> | <p>9.2.1.3. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancja łatwo ulega biodegradacji lub — jest małe prawdopodobieństwo bezpośredniego i pośredniego narażenia gleby. <p>9.2.1.4. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancja łatwo ulega biodegradacji lub — jest małe prawdopodobieństwo bezpośredniego i pośredniego narażenia osadu. <p>9.2.3. Jeśli substancja nie ulega łatwo biodegradacji.</p> |
| <p>9.3. Losy i zachowanie się w środowisku</p> <p>9.3.2. Biokumulacja w gatunkach wodnych, preferowane ryby</p> <p>9.3.3. Dalsze informacje dotyczące adsorpcji/desorpcji w zależności od wyników badania wymaganego na podstawie załącznika VIII</p> | <p>9.3.2. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancja ma niski potencjał biokumulacji (na przykład $\log K_{ow} < 3$) lub niski potencjał przenikania przez błony biologiczne lub — jest małe prawdopodobieństwo bezpośredniego i pośredniego narażenia elementu wodnego. <p>9.3.3. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — właściwości fizykochemiczne substancji pozwalają przypuszczać, że ma ona niski potencjał adsorpcyjny (np. substancja ma niski współczynnik podziału oktanol/woda) lub — substancja i jej produkty rozkładu szybko ulegają rozpadowi. |
| <p>9.4. Skutki działania na organizmy łądowe</p> <p>9.4.1. Toksyczność krótkookresowa dla bezkręgowców</p> <p>9.4.2. Skutki działania na mikroorganizmy glebowe</p> <p>9.4.3. Toksyczność krótkookresowa dla roślin</p> | <p>9.4. Badania tego nie trzeba przeprowadzać, jeśli jest małe prawdopodobieństwo bezpośredniego i pośredniego narażenia elementu glebowego.</p> <p>Jeśli brak jest danych na temat toksyczności dla organizmów glebowych, w celu oceny narażenia organizmów glebowych można zastosować metodę podziału równowagowego. Wybór odpowiedniego badania lub badań zależy od wyniku oceny bezpieczeństwa chemicznego.</p> <p>W szczególności dla substancji o wysokim potencjale adsorpcji w glebie lub substancji bardzo trwałych rejestrujący powinien rozważyć badanie toksyczności przedłużonej zamiast krótkookresowej.</p> |

10. METODY WYKRYWANIA I ANALIZY

Na żądanie należy udostępnić opis metod analitycznych wykorzystanych do przeprowadzenia badań dotyczących odpowiednich elementów. Jeśli te metody analityczne nie są dostępne, należy dostarczyć uzasadnienie tego faktu.

ZAŁĄCZNIK X

DODATKOWE WYMAGANIA W ZAKRESIE INFORMACJI STANDARDOWYCH DOTYCZĄCYCH SUBSTANCJI PRODUKOWANYCH LUB IMPORTOWANYCH W ILOŚCI CO NAJMNIEJ 1 000 TON

Działając na podstawie niniejszego załącznika rejestrujący musi przedstawić wniosek oraz harmonogram spełnienia wymogów dotyczących informacji, o których mowa w niniejszym załączniku, zgodnie z art. 12 ust. 1 lit. e).

W kolumnie 1 niniejszego załącznika określone są standardowe informacje wymagane w odniesieniu do wszystkich substancji produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 1 000 ton zgodnie z art. 12 ust. 1 lit. e). W związku z tym informacje wymagane na podstawie kolumny 1 niniejszego załącznika są dodatkowe w stosunku do informacji wymaganych w kolumnie 1 załączników VII, VIII i XIX. Przedstawić należy wszelkie inne dostępne istotne informacje fizykochemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne. W kolumnie 2 niniejszego załącznika wymienione są szczególne zasady, zgodnie z którymi rejestrujący może wnioskować o pominięcie wymaganych informacji standardowych, zastąpienie ich innymi informacjami, dostarczenie na późniejszym etapie lub dostosowanie w inny sposób. Jeśli spełnione są warunki pozwalające na wnioskowanie o dostosowanie wymogów dotyczących informacji zgodnie z kolumną 2, rejestrujący wyraźnie wskazuje na ten fakt oraz na przyczyny wnioskowania o każde z dostosowań w odpowiedniej pozycji dossier rejestracyjnego.

Oprócz tych szczególnych zasad rejestrujący może złożyć wniosek o dostosowanie wymaganych informacji standardowych określonych w kolumnie 1 niniejszego załącznika zgodnie z zasadami ogólnymi zawartymi w załączniku XI. Także w tym przypadku rejestrujący wyraźnie wskazuje powody wszelkich decyzji o złożeniu wniosku o dostosowanie informacji standardowej w odpowiednich pozycjach dossier rejestracyjnego z odniesieniem do odpowiedniej zasady lub zasad wymienionych w kolumnie 2 lub w załączniku XI (¹).

Przed wykonaniem nowych badań mających na celu określenie właściwości wyszczególnionych w niniejszym załączniku dokonuje się oceny wszelkich dostępnych danych pochodzących z badań *in vitro*, *in vivo*, istniejących danych dotyczących ludzi, danych pochodzących z badań (Q)SAR oraz danych dotyczących substancji o podobnej strukturze (podejście przekrojowe). Unikać należy badań *in vivo* z udziałem substancji żrących w stężeniach lub dawkach powodujących działanie żrące. Przed przeprowadzeniem badań należy zacerpnąć wskazówek z niniejszego załącznika oraz dodatkowo z dalszych dokumentów dotyczących strategii przeprowadzania badań.

W przypadku gdy dla pewnych rodzajów działania składany jest wniosek o nieprzedstawianie informacji z przyczyn innych niż te wymienione w kolumnie 2 niniejszego załącznika lub załącznika XI, należy również wyraźnie wskazać na ten fakt oraz na jego przyczyny.

8. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

| KOLUMNA 1 WYMAGANE INFORMACJE STANDARDOWE | KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE DOSTOSOWAŃ INFORMACJI Z KOLUMNY 1 |
|--|---|
| | <p>8.4. Jeżeli wynik któregośkolwiek z badań genotoksyczności <i>in vitro</i>, o których mowa w załącznikach V lub VI jest pozytywny, to w zależności od jakości i stosowności wszystkich dostępnych danych może być konieczne przeprowadzenie dodatkowego badania <i>in vivo</i> na komórkach somatycznych.</p> <p>Jeśli dostępne jest badanie na komórkach somatycznych <i>in vivo</i> i jego wynik jest pozytywny, należy na podstawie wszystkich dostępnych danych, w tym danych toksykokinetycznych, rozważyć potencjał substancji w zakresie powodowania mutacji genowych u bakterii. Jeśli nie można dojść do jednoznacznych konkluzji na temat powodowania mutacji genowych u bakterii, należy rozważyć dodatkowe badania.</p> |
| | <p>8.6.3. Rejestrujący może przedstawić wniosek o przeprowadzenie badania długookresowej toksyczności dawki powtórzonej (≥12 miesięcy) lub Agencja może nakazać jego przeprowadzenie zgodnie z art. 39 lub 40, jeżeli częstotliwość i czas trwania narażenia człowieka wskazuje, że właściwe jest przeprowadzenie badania uwzględniającego dłuższy okres narażenia i spełniony jest jeden z następujących warunków:</p> <ul style="list-style-type: none"> — podczas przeprowadzania 28 — lub 90 — dniowych badań zaobserwowano poważne lub stwarzające szczególne powody do obaw działanie toksyczne, przy czym istniejące dane są nieadekwatne do sporządzenia oceny toksykologicznej lub charakterystyki ryzyka lub — w badaniu 28- lub 90-dniowym nie zaobserwowano skutków działania substancji o budowie cząsteczki wyraźnie powiązanej z budową substancji badanej lub — substancja może posiadać niebezpieczną właściwość, której nie można wykryć w badaniu 90-dniowym. |

(¹) Obowiązują także warunki zwalniające z wymogu konkretnych badań, które są przewidziane w metodach właściwych testów w rozporządzeniu Komisji w sprawie metod określonych w art. 13 ust. 2 i które nie są wymienione powtórnie w kolumnie 2.

| KOLUMNA 1 WYMAGANE INFORMACJE STANDARDOWE | KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE DOSTOSOWAŃ INFORMACJI Z KOLUMNY 1 |
|---|---|
| <p>8.7. Szkodliwe działanie na rozrodczość</p> <p>8.7.2. Badanie toksyczności rozwojowej na jednym gatunku, wybór drogi podania stosownie do prawdopodobnej drogi narażenia człowieka (załącznik X B.31 lub OECD 414).</p> <p>8.7.3. Badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach jednego gatunku, w odniesieniu do samców i samic, wybór drogi podania stosownie do prawdopodobnej drogi narażenia człowieka, chyba że badanie dostarczono już jako część wymagań wymienionych w załączniku IX.</p> | <p>8.6.4. Rejestrujący występuje z wnioskiem o przeprowadzenie dalszych badań lub Agencja może nakazać ich przeprowadzenie zgodnie z art. 39 lub 40 w przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> — toksyczności stwarzającej szczególne powody do obaw (np. poważne skutki działania) lub — wykazania skutku działania, w odniesieniu do którego istniejące dane są nieadekwatne do określenia charakterystyki ryzyka lub charakterystyki toksykologicznej w takich przypadkach bardziej odpowiednie może być przeprowadzenie szczególnych badań toksykologicznych ukierunkowanych na zbadanie tych skutków (np. immunotoksyczności, neurotoksyczności) lub — szczególnych obaw dotyczących narażenia (np. zastosowanie w produktach przeznaczonych dla konsumentów prowadzące do narażenia o poziomie zbliżonym do dawki, przy której obserwuje się działanie toksyczne). <p>8.7. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wiadomo, że substancja jest substancją rakotwórczą działającą genotoksycznie i wprowadzone są odpowiednie środki kontroli ryzyka lub — wiadomo, że substancja powoduje mutacje genowe u bakterii i wdrożone są odpowiednie środki kontroli ryzyka lub — substancja wykazuje niską toksyczność (w żadnych dostępnych badaniach nie stwierdza się toksyczności), na podstawie danych toksykokinetycznych można dowiedzieć, że nie zachodzi wchłanianie ogólnoustrojowe poprzez odpowiednie drogi narażenia (np. stężenie w osoczu/we krwi utrzymuje się poniżej granicy wykrywalności przy zastosowaniu czulej metody badań oraz brak jest substancji i jej metabolitów w moczu, zółci lub wydychanym powietrzu), a także nie występuje narażenie człowieka lub znaczące narażenia człowieka na działanie substancji. <p>Jeśli wiadomo, że substancja ma szkodliwe działanie na płodność i spełnia kryteria klasyfikacji jako działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 o oznaczeniu R60, a dostępne dane są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka, nie jest konieczne przeprowadzanie dodatkowych badań dotyczących działania na płodność. Należy jednak rozważyć przeprowadzenie badań dotyczących toksyczności rozwojowej.</p> <p>Jeśli wiadomo, że substancja powoduje toksyczność rozwojową i spełnia kryteria klasyfikacji jako działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 o oznaczeniu R61, a dostępne dane są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka, nie jest konieczne przeprowadzanie dodatkowych badań dotyczących toksyczności rozwojowej. Należy jednak rozważyć przeprowadzenie badań dotyczących działania na płodność.</p> |
| <p>8.9.1. Badanie rakotwórczości</p> | <p>8.9.1. Rejestrujący może wystąpić z wnioskiem o przeprowadzenie badań rakotwórczości lub Agencja może nakazać ich przeprowadzenie zgodnie z art. 39 lub 40 jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancja ma szerokie i różnorodne zastosowanie lub istnieją dowody częstego lub długotrwałego narażenia człowieka i — substancja jest sklasyfikowana jako mutagenna kategorii 3 lub badania toksyczności dawki powtórzonej wykazują, że substancja jest w stanie spowodować hiperplazję lub zmiany neoplastyczne. <p>Jeżeli substancja jest sklasyfikowana jako mutagenna kategorii 1 lub 2 zakłada się wstępnie, że prawdopodobne jest występowanie genotoksycznego mechanizmu rakotwórczości. W takich przypadkach nie jest zazwyczaj wymagane przeprowadzenie badania rakotwórczości.</p> |

9. INFORMACJE EKOTOKSYKOLOGICZNE

| KOLUMNA 1 WYMAGANE INFORMACJE STANDARDOWE | KOLUMNA 2 SZCZEGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE DOSTOSOWAŃ INFORMACJI Z KOLUMNY 1 |
|---|---|
| 9.2. Rozkład 9.2.1. Biotyczny | 9.2. Należy przedstawić wniosek w sprawie przeprowadzenia dalszych badań rozkładu biotycznego, jeśli ocena bezpieczeństwa chemicznego wykonana zgodnie z załącznikiem I wskazuje na potrzebę przeprowadzenia dalszych badań rozkładu substancji i jego produktów. Wybór odpowiedniego badania lub badań zależy od wyników oceny bezpieczeństwa chemicznego i może obejmować badanie symulacyjne w odpowiednim środowisku (np. woda, osad lub gleba). |
| 9.3. Losy i zachowanie się w środowisku 9.3.4. Dalsze informacje na temat zachowania i losów w środowisku substancji lub produktów rozkładu 9.4. Skutki działania na organizmy lądowe 9.4.4. Badanie toksyczności przedłużonej na bezkręgowcach, chyba, że informacje już dostarczono jako część wymagań określonych w załączniku IX 9.4.6. Badanie toksyczności przedłużonej na roślinach, chyba, że informacje już dostarczono jako część wymagań określonych w załączniku IX. 9.5.1. Badanie toksyczności przedłużonej dla organizmów osadu 9.6.1. Badanie toksyczności przedłużonej lub szkodliwego działania na rozrodczość ptaków | 9.3.4 Rejestrujący przedstawia wniosek w sprawie przeprowadzenia dalszych badań lub Agencja może nakazać ich przeprowadzenie zgodnie z art. 39 lub 40, jeśli ocena bezpieczeństwa chemicznego wykonana zgodnie z załącznikiem I wskazuje na potrzebę przeprowadzenia dalszych badań zachowania substancji i jej losów w środowisku. Wybór odpowiedniego badania lub badań zależy od wyników oceny bezpieczeństwa chemicznego. 9.4. Rejestrujący przedstawia wniosek w sprawie przeprowadzenia badania toksyczności przedłużonej, jeśli wyniki oceny bezpieczeństwa chemicznego przeprowadzonej zgodnie z załącznikiem I wskazują na potrzebę zbadania dalszych skutków działania substancji lub produktów jej rozkładu na organizmy żyjące w ziemi. Wybór odpowiedniego badania lub badań zależy od wyników oceny bezpieczeństwa chemicznego. Badania tego nie trzeba przeprowadzać, jeśli jest małe prawdopodobieństwo bezpośredniego i pośredniego narażenia elementu glebowego. 9.5.1. Rejestrujący przedstawia wniosek w sprawie przeprowadzenia badania toksyczności przedłużonej, jeśli wyniki oceny bezpieczeństwa chemicznego wskazują na potrzebę zbadania dalszych skutków działania substancji lub odpowiednich produktów jej rozkładu na organizmy osadu. Wybór odpowiedniego badania lub badań zależy od wyników oceny bezpieczeństwa chemicznego. 9.6.1. Każda potrzeba badań powinna zostać starannie rozważona z uwzględnieniem dużej ilości danych dotyczących ssaków zazwyczaj dostępnych na poziomie tej wielkości obrotu. |

10. METODY WYKRYWANIA I ANALIZY

Na żądanie należy udostępnić opis metod analitycznych wykorzystanych do przeprowadzenia badań dotyczących odpowiednich elementów. Jeśli te metody analityczne nie są dostępne, należy dostarczyć uzasadnienie tego faktu.

ZAŁĄCZNIK XI

OGÓLNE ZASADY DOSTOSOWYWANIA STANDARDOWEGO TRYBU BADAŃ OKREŚLONEGO W ZAŁĄCZNIKACH VII — X

Załączniki VII — X określają wymagania w zakresie informacji dla wszystkich substancji produkowanych lub importowanych w ilości:

- nie mniejszej niż 1 tona zgodnie z art. 12 ust. 1 lit. a
- nie mniejszej niż 10 ton zgodnie z art. 12 ust. 1 lit. c
- nie mniejszej niż 100 ton zgodnie z art. 12 ust. 1 lit. d oraz
- nie mniejszej niż 1 000 ton zgodnie z art. 12 ust. 1 lit. e.

Dodatkowo w stosunku do przepisów szczegółowych określonych w kolumnie 2 załączników VII — X rejestrujący może stosować standardowy tryb badań na podstawie przepisów ogólnych określonych w sekcji 1 niniejszego załącznika. Właściwe organy Państw Członkowskich prowadzących ocenę mogą w trakcie jej przeprowadzania ocenić te dostosowania w stosunku do standardowego trybu badań.

1. BADANIA NIE WYDAJĄ SIĘ KONIECZNE Z NAUKOWEGO PUNKTU WIDZENIA

1.1. Wykorzystywanie istniejących danych

1.1.1. *Dane dotyczące właściwości fizykochemicznych pochodzące z doświadczeń przeprowadzanych niezgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) lub metodami badań, o których mowa w art. 13 ust. 2*

Dane uważa się za równoważne z danymi wygenerowanymi za pośrednictwem odpowiednich metod badań, o których mowa w art. 1# ust. 2, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- 1) dane są odpowiednie do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka,
- 2) istnieje wystarczająca dokumentacja umożliwiająca ocenę adekwatności badania oraz
- 3) dane zachowują ważność dla analizowanych rodzajów działań a badanie prowadzone jest na akceptowalnym poziomie jakości.

1.1.2. *Dane dotyczące działania na zdrowie człowieka i właściwości środowiskowych pochodzące z doświadczeń przeprowadzanych niezgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) lub metodami badań, o których mowa w art. 13 ust. 2*

Dane uważa się za równoważne z danymi wygenerowanymi za pośrednictwem odpowiednich metod badań, o których mowa w art. 13 ust. 2, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- 1) dane są odpowiednie do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka,
- 2) dane są adekwatne, wiarygodne i obejmują kluczowe parametry, które mają być analizowane za pośrednictwem odpowiednich metod badań, o których mowa w art. 13 ust. 2,
- 3) czas trwania narażenia jest porównywalny lub dłuższy w stosunku do odpowiednich metod badań, o których mowa z art. 13 ust. 2, jeśli czas trwania narażenia jest istotnym parametrem, oraz
- 4) istnieje właściwa i wiarygodna dokumentacja badania

1.1.3. *Istniejące dane uzyskane w wyniku badań na ludziach*

Należy wziąć pod uwagę istniejące dane uzyskane w wyniku badań na ludziach, takie jak badania epidemiologiczne narażonych populacji, dane i badania kliniczne w odniesieniu do narażenia przypadkowego oraz w miejscu pracy.

Adekwatność danych dotyczących konkretnego skutku dla zdrowia ludzkiego zależy, między innymi, od rodzaju analizy i badanych parametrów oraz od natężenia i charakteru odpowiedzi, a tym samym możliwości przewidzenia skutku. Kryteria oceny adekwatności danych obejmują:

- 1) odpowiedni wybór i charakterystykę narażonych grup badanych oraz grup kontrolnych,
- 2) odpowiednią charakterystykę narażenia,
- 3) okres obserwacji o długości wystarczającej do pojawienia się choroby,
- 4) odpowiednią metodę obserwacji skutku,
- 5) odpowiednie uwzględnienie czynników ubocznych oraz mogących spowodować omyłkę, oraz
- 6) odpowiedni stopień pewności statystycznej w celu uzasadnienia wyniku.

We wszystkich przypadkach należy zapewnić odpowiednią i wiarygodną dokumentację.

1.2. Ciężar dowodu

Dowody pochodzące z kilku niezależnych źródeł informacji mogą być wystarczające do uzasadnienia przypuszczenia/konkluzji, że dana substancja posiada konkretne właściwości niebezpieczne lub też takich właściwości nie posiada, podczas gdy informacje pochodzące tylko z jednego źródła uważane są za niewystarczające do uzasadnienia takiego twierdzenia.

Dowody pochodzące z wykorzystania nowo opracowanych metod badań, nie włączonych jeszcze do metod badań, o których mowa w art. 13 ust. 2, lub też z wykorzystania międzynarodowej metody badawczej uznanej przez Komisję lub Agencję za równoważną, mogą okazać się wystarczające do wyciągnięcia wniosku na temat tego, czy dana substancja ma dane właściwości niebezpieczne, czy też ich nie ma.

W przypadku zgromadzenia wystarczającej ilości dowodów na istnienie lub brak istnienia danej właściwości niebezpiecznej:

- należy zrezygnować z dalszych badań tej właściwości na zwierzętach kręgowych,
- można zrezygnować z dalszych badań, które nie są prowadzone na zwierzętach kręgowych.

We wszystkich przypadkach należy zapewnić odpowiednią i wiarygodną dokumentację.

1.3. Jakościowa lub ilościowa zależność struktura-aktywność ((Q)SAR)

Wyniki uzyskane na podstawie ważnych jakościowych lub ilościowych modeli zależności struktura-aktywność ((Q)SAR) mogą wskazywać na obecność niebezpiecznej właściwości lub jej brak. Wyniki badań (Q)SAR mogą być wykorzystane zamiast badań, gdy spełnione są następujące warunki:

- wyniki pochodzą z modelu (Q)SAR o ustalonej ważności naukowej,
- substancja należy do dziedziny zastosowania modelu (Q)SAR,
- wyniki są adekwatne do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka oraz
- przedstawiona jest właściwa i wiarygodna dokumentacja dotycząca stosowanej metody.

Agencja we współpracy z Komisją, Państwami Członkowskimi oraz innymi zainteresowanymi stronami opracowuje i przekazuje wskazówki dotyczące oceny spełnienia wymienionych warunków przez poszczególne modele QSAR, a także dostarcza odpowiednich przykładów.

1.4. Metody *in vitro*

Wyniki uzyskane poprzez zastosowanie odpowiednich metod *in vitro* mogą wykazać obecność danej właściwości niebezpiecznej lub mogą mieć znaczenie dla rozumienia mechanistycznego, co może mieć znaczenie dla oceny. W tym kontekście „odpowiednie” oznacza wystarczająco dobrze rozwinięte zgodnie z uznanymi, międzynarodowymi kryteriami opracowywania badań (np. kryteria Europejskiego Centrum Walidacji Alternatywnych Metod Badań (ECVAM) dotyczące kwalifikacji badania do wstępnego procesu walidacji). W zależności od potencjalnego ryzyka może być konieczne natychmiastowe potwierdzenie konieczności przeprowadzenia badań wymagające badania dostarczających więcej informacji, niż przewidziano w załącznikach VII lub VIII lub wniosek dotyczący potwierdzenia konieczności przeprowadzenia badań dostarczających więcej informacji, niż przewidziano w załącznikach IX lub X dla odpowiedniego zakresu wielkości obrotu.

Jeżeli wyniki uzyskane przy użyciu takich metod *in vitro* nie wskazują na istnienie danej właściwości niebezpiecznej, należy mimo wszystko przeprowadzić przewidziane badanie dla odpowiedniego zakresu wielkości obrotu w celu potwierdzenia negatywnego wyniku, chyba że badanie nie jest wymagane zgodnie z załącznikami VII — X lub z innymi przepisami niniejszego załącznika.

Można odstąpić od takiego potwierdzania, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- 1) wyniki pochodzą z badań *in vitro*, których wartość potwierdzono naukowo poprzez badanie walidacyjne, zgodnie z ustalonymi na poziomie międzynarodowym zasadami walidacji,
- 2) wyniki są adekwatne do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka oraz
- 3) przedstawiona jest właściwa i wiarygodna dokumentacja dotycząca stosowanej metody.

1.5. Grupowanie substancji i podejście przekrojowe

Substancje, w przypadku których istnieje prawdopodobieństwo, podobnych właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych lub zbliżonych ze względu na podobieństw strukturalne mogą być traktowane jako grupa lub „kategoria” substancji. Zastosowanie pojęcia „grupy” wymaga, aby właściwości fizykochemiczne, skutki działania na zdrowie człowieka oraz skutki działania na środowisko lub losy w środowisku mogły być przewidywane na podstawie danych dotyczących substancji referencyjnej z danej grupy poprzez interpolację względem innych substancji w grupie (podejście przekrojowe). Pozwala to na uniknięcie konieczności badania każdej substancji zewzględu na każdy rodzaj działania.

Podobieństwa mogą być oparte na:

- 1) wspólnej grupie funkcyjnej,
- 2) występowaniu wspólnych prekursorów lub prawdopodobieństwie istnienia wspólnych produktów rozpadu na skutek procesów fizycznych i biologicznych, których wynikiem jest powstanie podobnych strukturalnie związków lub
- 3) występowaniu stałego wzorca zmian nasilenia właściwości w całej kategorii.

Jeżeli stosowane jest pojęcie grupy, ma być ono podstawą klasyfikacji i oznakowywania substancji.

We wszystkich przypadkach wyniki powinny:

- być adekwatne do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka,
- być adekwatne, wiarygodne i obejmować kluczowe parametry, które mają być badane za pośrednictwem odpowiedniej metody badań, o której mowa w art. 13 ust. 2,
- opierać się na czasie trwania narażenia porównywalnym lub dłuższym w stosunku do odpowiedniej metody badania określonej w art. 13 ust. 2, jeśli czas trwania narażenia jest istotnym parametrem, oraz
- opierać się na przedstawionej, właściwej i wiarygodnej dokumentacji dotyczącej stosowanej metody.

2. BADANIE NIE JEST TECHNICZNIE MOŻLIWE

Można odstąpić od badania danego rodzaju działania, jeżeli na skutek właściwości danej substancji nie jest technicznie możliwe prowadzenie badania: np. nie można użyć substancji o wysokiej lotności, wysoce reaktywnych lub nietrwałych, gdy mieszanie substancji z wodą może spowodować niebezpieczeństwo pożaru lub wybuchu, lub też gdy wymagane przy niektórych badaniach znaczenie substancji pierwiastkiem promieniotwórczym może okazać się niemożliwe. Należy zawsze stosować się do wskazówek zamieszczonych w metodach badań, o których mowa w art. 13 ust. 2, zwłaszcza gdy chodzi o ograniczenia techniczne danej metody.

3. BADANIA ZALEŻNE OD NARAŻENIA USTALANE INDYWIDUALNIE DLA KAŻDEJ SUBSTANCJI

- 3.1. Można pominąć badanie zgodne z sekcjami 8.6 i 8.7 załącznika VIII, IX i X na podstawie scenariusza lub scenariuszy narażenia sporządzonych w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.
- 3.2. We wszystkich przypadkach należy zapewnić odpowiednie uzasadnienie i dokumentację. Uzasadnienie jest oparte na ocenie narażenia zgodnej z sekcją 5 załącznika I oraz jest zgodne z kryteriami przyjętymi na podstawie sekcji 3.3, a informacje o szczególnych warunkach zastosowania muszą być przekazywane w ramach chemicznego łańcucha dostaw zgodnie z art. 31 lub 32.
- 3.3. Do ... (*) Komisja przyjmuje, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 132 ust. 3, kryteria określające odpowiednie uzasadnienie dotyczące sekcji 2.

(*) 18 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

ZAŁĄCZNIK XII

PRZEPISY OGÓLNE DLA DALSZYCH UŻYTKOWNIKÓW DOTYCZĄCE OCENY SUBSTANCJI I SPORZĄDZANIA RAPORTÓW BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO

WSTĘP

Celem niniejszego załącznika jest określenie sposobu, w jaki dalsi użytkownicy — w przypadku zastosowania nieujętego w dostarczonej im karcie charakterystyki — mają oceniać ryzyko wynikające ze stosowania przez nich substancji i sporządzać dokumentację tego, że jest ono odpowiednio kontrolowane oraz że użytkownicy na dalszym etapie łańcucha dostaw mogą właściwie kontrolować to ryzyko. Ocena obejmuje etapy istnienia substancji od momentu otrzymania jej przez dalszego użytkownika w celu zastosowania na użytek własny oraz zgodnie z zastosowaniami zidentyfikowanymi przez dalszych uczestników łańcucha dostaw. Ocena bierze pod uwagę zastosowanie substancji w jej postaci własnej, w preparacie lub w wyrobie.

Przy przeprowadzaniu oceny bezpieczeństwa chemicznego i sporządzaniu raportu bezpieczeństwa chemicznego, dalszy użytkownik bierze pod uwagę informacje otrzymane od dostawcy materiału chemicznego, zgodnie z przepisami art. 31 i 32 niniejszego rozporządzenia. Gdy to możliwe i stosowne, przy sporządzaniu raportu bezpieczeństwa chemicznego brane są pod uwagę i odzwierciedlane oceny przeprowadzone zgodnie z przepisami wspólnotowymi (np. oceny ryzyka dokonane na mocy rozporządzenia (EWG) nr 793/93). Odstępstwa od takich ocen muszą zostać uzasadnione. Można również brać pod uwagę oceny przeprowadzane zgodnie z przepisami innych programów międzynarodowych krajowych.

Proces, przez który dalszy użytkownik przechodzi przy przeprowadzaniu oceny bezpieczeństwa chemicznego i przygotowywaniu Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego składa się z trzech etapów:

ETAP 1: PRZYGOTOWANIE SCENARIUSZA LUB SCENARIUSZY NARAŻENIA

Dalszy użytkownik przygotowuje scenariusze narażenia dla zastosowań nieobjętych kartą charakterystyki dostarczoną mu zgodnie z przepisami sekcji 5 załącznika I.

ETAP 2: JEŻELI ZAISTNIEJE POTRZEBA, UDOSKONALENIE OCENY ZAGROŻEŃ DOKONANE PRZEZ DOSTAWCĘ

Jeżeli dalszy użytkownik uważa, że ocena zagrożeń i ocena właściwości PBT przedstawione w dostarczonej mu karcie charakterystyki są odpowiednie, przeprowadzenie dalszej oceny zagrożenia lub oceny właściwości PBT oraz vPvB nie jest konieczne. W tym przypadku dalszy użytkownik stosuje odnośne informacje dotyczące charakterystyki ryzyka dostarczone mu przez dostawcę. Fakt ten jest odnotowany w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.

Jeżeli dalszy użytkownik uważa, że oceny przedstawione w dostarczonej mu karcie charakterystyki nie są odpowiednie, przeprowadza on odnośne oceny zgodne z przepisami załącznika I, sekcja 1 do 4 stosownie do swych potrzeb.

W przypadkach gdy dalszy użytkownik uważa, że w celu przygotowania raportu bezpieczeństwa chemicznego oprócz informacji dostarczonych mu przez dostawcę potrzebne są dodatkowe informacje, gromadzi on te informacje. W przypadku gdy informacje te mogą zostać pozyskane jedynie poprzez przeprowadzenie badań na zwierzętach kręgowych, dalszy użytkownik przedstawia Agencji wniosek dotyczący strategii badań zgodnie z przepisami art. 37. Dalszy użytkownik przedstawia wyjaśnienie swej opinii dotyczącej konieczności przedstawienia dodatkowych badań. W oczekiwaniu na wyniki dalszych badań przedstawia on w raporcie bezpieczeństwa chemicznego wdrożone przez siebie środki kontroli ryzyka w zakresie badanych zagrożeń.

Po zakończeniu dodatkowych badań dalszy użytkownik wprowadza stosowne poprawki do raportu bezpieczeństwa chemicznego i karty charakterystyki, jeżeli jest wymagane od niego sporządzenie takiego dokumentu.

ETAP 3: CHARAKTERYSTYKA RYZYKA

Charakterystyka ryzyka przeprowadzana jest dla każdego nowego scenariusza narażenia, jak określono w sekcji 6 załącznika I. Charakterystyka ryzyka przedstawiana jest we właściwych pozycjach raportu bezpieczeństwa chemicznego i podsumowywana we właściwych pozycjach karty charakterystyki.

Przy sporządzaniu scenariusza narażenia konieczne będzie przyjęcie początkowych założeń dotyczących warunków operacyjnych i środków kontroli ryzyka. Jeśli te założenia początkowe prowadzą do charakterystyki ryzyka wskazującej na niewłaściwą ochronę zdrowia człowieka i środowiska, konieczne jest wielokrotne przeprowadzenie tego procesu przy zmianie jednego lub kilku czynników do momentu, w którym możliwe będzie wykazanie odpowiedniego poziomu kontroli. Może to wymagać generacji dodatkowych informacji o zagrożeniu lub narażeniu lub wprowadzenia stosownych zmian procesu, warunków operacyjnych lub środków kontroli ryzyka. Dlatego też proces można powtarzać pomiędzy, z jednej strony przygotowaniem i przeglądem (wstępnego) scenariusza narażenia — co obejmuje opracowanie i wdrożenie środków kontroli ryzyka — a z drugiej strony wygenerowaniem dalszych informacji w celu sporządzenia ostatecznego scenariusza narażenia. Celem generowania dalszych informacji jest stworzenie dokładniejszej charakterystyki ryzyka w oparciu o udoskonaloną ocenę zagrożenia lub ocenę narażenia.

Dalszy użytkownik przygotowuje raport bezpieczeństwa chemicznego zawierający szczegółowy opis oceny bezpieczeństwa chemicznego stosując część B, sekcje 9 i 10 formularza zamieszczonego w sekcji 7 załącznika I oraz, jeżeli jest to stosowne, inne sekcje tego formularza.

Część A raportu bezpieczeństwa chemicznego zawiera deklarację, w której stwierdza się, że środki zarządzania ryzykiem wymienione we właściwych scenariuszach narażenia zostały wdrożone przez dalszego użytkownika dla potrzeb jego użytku własnego oraz, że informacje dotyczące środków kontroli ryzyka wymienionych w scenariuszach narażenia dla zidentyfikowanych zastosowań są przekazywane użytkownikom stanowiącym dalsze ogniwa łańcucha dostaw.

ZAŁĄCZNIK XIII

KRYTERIA IDENTYFIKACJI SUBSTANCJI TRWAŁYCH, WYKAZUJĄCYCH ZDOLNOŚĆ DO BIOAKUMULACJI I TOKSYCZNYCH ORAZ SUBSTANCJI BARDZO TRWAŁYCH I WYKAZUJĄCYCH BARDZO DUŻĄ ZDOLNOŚĆ DO BIOAKUMULACJI

Niniejszy załącznik określa kryteria identyfikacji:

- (i) substancji trwałych, wykazujących zdolność do biokumulacji i toksycznych (substancje PBT) oraz
- (ii) substancji bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do biokumulacji (substancje vPvB).

Substancja zostaje zidentyfikowana jako substancja PBT, jeżeli spełnia kryteria określone w sekcjach 1.1, 1.2 i 1.3. Substancja zostaje zidentyfikowana jako substancja vPvB, jeżeli spełnia kryteria określone w sekcjach 2.1 i 2.2. Niniejszego załącznika nie stosuje się do substancji nieorganicznych, ale stosuje się do związków metaloorganicznych.

1. SUBSTANCJE PBT

Substancja spełniająca wszystkie trzy kryteria określone w poniższych sekcjach jest substancją PBT.

1.1. Trwałość

Substancja spełnia kryterium trwałości (P) gdy:

- jej okres półtrwania w wodzie morskiej jest dłuższy niż 60 dni, lub
- jej okres półtrwania w wodzie słodkiej i wodzie w ujściach rzek jest dłuższy niż 40 dni, lub
- jej okres półtrwania w osadzie morskim jest dłuższy niż 180 dni, lub
- jej okres półtrwania w osadzie w wodzie słodkiej i w osadzie w ujściach rzek jest dłuższy niż 120 dni, lub
- jej okres półtrwania w glebie jest dłuższy niż 120 dni.

Ocena trwałości w środowisku oparta jest na dostępnych danych dotyczących okresów półtrwania, zebranych zgodnie z właściwymi warunkami opisanymi przez rejestrującego.

1.2. Biokumulacja

Substancja spełnia kryterium zdolności do biokumulacji (B), gdy:

- jej współczynnik biokoncentracji (BCF) przekracza 2 000.

Ocena zdolności do bioakumulacji oparta jest na pochodzących z pomiarów danych dotyczących biokoncentracji w gatunkach wodnych. Można wykorzystać dane dotyczące zarówno gatunków słodkowodnych, jak i morskich.

1.3. Toksyczność

Substancja spełnia kryterium toksyczności (T), gdy:

- uzyskane z badań toksyczności przedłużonej najwyższe stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOEC) organizmów morskich i słodkowodnych, jest mniejsze niż 0,01 mg/l, lub
- substancja jest sklasyfikowana jako rakotwórcza (kategorii 1 lub 2), mutagenna (kategorii 1 lub 2), lub działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1, 2 lub 3), lub
- istnieją inne dowody na toksyczność chroniczną zidentyfikowaną poprzez klasyfikację: T, R48, lub Xn, R48 zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG.

2. SUBSTANCJE vPvB

Substancja spełniająca kryteria określone w poniższych sekcjach jest substancją vPvB.

2.1. Trwałość

Substancja spełnia kryterium bardzo dużej trwałości (vP), gdy:

- jej okres półtrwania w wodzie morskiej, wodzie słodkiej i wodzie w ujściach rzek jest dłuższy niż 60 dni, lub
- jej okres półtrwania w osadzie w wodzie morskiej, w osadzie w wodzie słodkiej i w osadzie w ujściach rzek jest dłuższy niż 180 dni, lub
- jej okres półtrwania w glebie jest dłuższy niż 180 dni.

2.2. Biokumulacja

Substancja spełnia kryterium bardzo dużej zdolności do biokumulacji (vB) gdy:

- jej współczynnik biokoncentracji jest wyższy niż 5 000.

ZAŁĄCZNIK XIV

WYKAZ SUBSTANCJI PODLEGAJĄCYCH PROCEDURZE UDZIELANIA ZEZWOLEŃ

—

ZAŁĄCZNIK XV

DOSSIER

I. WSTĘP I PRZEPISY OGÓLNE

Niniejszy załącznik określa ogólne przepisy dotyczące sporządzania dossier w celu zaproponowania i uzasadnienia:

- zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji działających rakotwórczo, mutagennie lub szkodliwie na rozrodczość (CMR), substancji mogących powodować uczulenie w następstwie narażenia przez drogi oddechowe oraz substancji powodujących inne skutki;
- identyfikacji substancji o właściwościach PBT, vPvB lub substancji budzącej równoważne obawy;
- ograniczeń produkcji, wprowadzania do obrotu lub zastosowania substancji na terytorium Wspólnoty.

Odpowiednie części załącznika I mają zastosowanie do metodologii i formatu każdego dossier zgodnego z niniejszym załącznikiem.

W odniesieniu do wszystkich dossier bierze się pod uwagę wszelkie odpowiednie informacje z dossier rejestracyjnych, można także wykorzystać inne dostępne informacje. W przypadku informacji dotyczących zagrożenia, które nie zostały uprzednio przedłożone Agencji, do dossier włącza się szczegółowe podsumowanie badań.

II. ZAWARTOŚĆ DOSSIER

1. Dossier dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji o właściwościach CMR, substancji mogących powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową oraz substancji powodujących inne skutki*Wniosek*

Wniosek zawiera dane identyfikacyjne odnośnych substancji i proponowaną zharmonizowaną klasyfikację oraz oznakowanie.

Uzasadnienie

Porównanie dostępnych informacji z kryteriami zawartymi w dyrektywie 67/548/EWG dotyczącymi substancji o właściwościach CMR oraz substancji mogących powodować uczulenie w następstwie narażenia przez drogi oddechowe oraz substancji powodujących inne skutki dla każdego przypadku zgodnie z odpowiednimi częściami sekcji 1 załącznika I jest dokonywane i dokumentowane w formacie określonym w części B raportu bezpieczeństwa chemicznego w załączniku I.

Uzasadnienie dla innych skutków na szczeblu Wspólnoty.

Uzasadnienie dostarcza się w razie potrzeby działania wykazanego na szczeblu Wspólnoty.

2. Dossier dotyczące identyfikacji substancji jako substancji CMR, PBT, vPvB lub substancji budzącej równoważne obawy zgodnie z art. 58.*Wniosek*

Wniosek zawiera dane identyfikacyjne odnośnych substancji i tego, czy jest proponowana identyfikacja substancji jako substancji CMR zgodnie z art. 56 lit. a), b) i c) PBT, zgodnie z art. 56 lit. d), jako substancji vPvB zgodnie z art. 56 lit. e) lub jako substancji budzącej równoważne obawy zgodnie z art. 56 lit. f).

Uzasadnienie

Dokonuje się porównania dostępnych informacji z kryteriami zawartymi w załączniku XIII dotyczącymi substancji należących do kategorii PBT zgodnie z art. 56 lit. d) oraz do kategorii vPvB zgodnie z art. 56 lit. e) lub z oceną zagrożenia, a także porównania z art. 56 lit. f), zgodnie z odpowiednimi częściami sekcji 1-4 załącznika I. Należy to udokumentować w formacie określonym w części B raportu bezpieczeństwa chemicznego w załączniku I.

Informacje o narażeniach, substancjach alternatywnych i ryzyku

Dostarcza się dostępne informacje dotyczące zastosowania i narażenia oraz informacje o alternatywnych substancjach i technikach.

3. Dossier dotyczące wniosku w sprawie ograniczeń

Wniosek

Wniosek zawiera dane identyfikacyjne substancji i proponowane ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu lub zastosowań oraz posumowanie uzasadnienia.

Informacje dotyczące zagrożeń i ryzyka

Na podstawie oceny zagrożenia i ryzyka zgodnie z odpowiednimi częściami załącznika I należy opisać ryzyko, któremu trzeba przeciwdziałać oraz udokumentować je w formacie określonym w części B tego załącznika do celów raportu bezpieczeństwa chemicznego.

Dostarcza się dowód tego, że wdrożone środki kontroli ryzyka nie są wystarczające (w tym środki zidentyfikowane w dokumentach rejestracyjnych na mocy art. 10-14).

Informacja dotycząca substancji alternatywnych

Dostarcza się dostępne informacje dotyczące substancji i technik alternatywnych, w tym:

- informacje dotyczące ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska związanego z produkcją lub zastosowaniem substancji alternatywnych;
- dostępności, w tym ram czasowych;
- wykonalności technicznej i ekonomicznej;

Uzasadnienie ograniczeń na poziomie Wspólnoty

Dostarcza się uzasadnienie tego, że:

- konieczne jest podjęcie działania na terytorium całej Wspólnoty
- ograniczenie jest najwłaściwszym ogólnowspólnotowym środkiem podlegającym ocenie przy zastosowaniu następujących kryteriów:
 - (i) skuteczność: ograniczenie musi być ukierunkowane na skutki działania lub narażenia, które powodują zidentyfikowane ryzyko i musi w racjonalnym okresie czasu i w sposób proporcjonalny do tego ryzyka ograniczać je do poziomu, który można zaakceptować;
 - (ii) praktyczność: ograniczenie musi być możliwe do wdrożenia, wykonania i zarządzania.
 - (iii) możliwość nadzoru: musi istnieć możliwość nadzorowania wyniku wdrażania proponowanego ograniczenia.

Analiza społeczno-ekonomiczna

Wpływ na warunki społeczno-ekonomiczne proponowanego ograniczenia może być analizowany w odniesieniu do załącznika XVI. W tym celu korzyści netto dla zdrowia człowieka i dla środowiska wynikające z proponowanego ograniczenia mogą być porównane z jego kosztami netto ponoszonymi przez dla producentów, importerów, dalszych użytkowników, dystrybutorów, konsumentów i społeczeństwo jako całość.

Informacje dotyczące konsultacji z zainteresowanymi stronami

Informacje dotyczące wszelkich konsultacji z zainteresowanymi stronami i tego, w jaki sposób uwzględniono ich opinie, włącza się do dossier.

ZAŁĄCZNIK XVI

ANALIZA SPOŁECZNO — EKONOMICZNA

Niniejszy załącznik określa informacje, które mogą być uwzględnione przez osoby przedkładające analizę społeczno-ekonomiczną wraz z wnioskiem o udzielenie zezwolenia, zgodnie z art. 61 ust. 5 lit. a) lub w powiązaniu z proponowanym ograniczeniem, zgodnie z art. 68 ust. 6 lit. b).

Agencja sporządza wskazówki co do przygotowania analiz społeczno-ekonomicznych. Analizy społeczno-ekonomiczne lub wkłady wnoszone do tych analiz są przedkładane w formacie określonym przez Agencję zgodnie z przepisami artykułu 110.

Odpowiedzialność za poziom szczegółowości i zakres analiz społeczno-ekonomicznych i wkładów do nich ponosi jednakże wnioskujący o udzielenie zezwolenia lub, w przypadku proponowanego ograniczenia, zainteresowana strona. Podane informacje mogą obejmować wpływ na warunki społeczno-ekonomiczne na każdym poziomie.

Analiza społeczno-ekonomiczna może zawierać następujące elementy:

- wpływ udzielenia zezwolenia lub odmowy udzielenia zezwolenia na wnioskodawcę, lub wnioskodawców, lub w przypadku proponowanego ograniczenia, wpływ na przemysł (np. producentów i importerów). Wpływ na wszystkich innych uczestników łańcucha dostaw, dalszych użytkowników i powiązane z nimi przedsiębiorstwa w zakresie konsekwencji handlowych, takich jak wpływ na inwestycje, badania i rozwój, innowacje, koszty jednorazowe i koszty operacyjne (np. zgodność z przepisami, ustalenia przejściowe, zmiany istniejących procesów, systemy raportowania i nadzoru; instalację nowej technologii itp.) przy uwzględnieniu ogólnych trendów panujących na rynku oraz w zakresie technologii.
- skutki udzielenia zezwolenia lub odmowy udzielenia zezwolenia lub proponowanego ograniczenia na konsumentów. Na przykład ceny produktów, zmiany w składzie lub jakości produktów lub zmiany jakości działania produktów, dostępność produktów, wybór dokonywany przez konsumentów, jak również skutki dla zdrowia ludzkiego i środowiska w zakresie, w którym mają one wpływ na konsumentów.
- społeczne wpływy udzielenia zezwolenia lub odmowy udzielenia zezwolenia lub proponowanego ograniczenia. Na przykład gwarancja pracy i zatrudnienie.
- dostępność, stosowność oraz techniczna wykonalność zastosowania substancji lub technologii alternatywnych oraz ich konsekwencje ekonomiczne, również informacje dotyczące tempa i możliwości zaistnienia przemian technologicznych w danych sektorach. W przypadku wniosku o udzielenie zezwolenia, wpływ na warunki społeczne lub ekonomiczne zastosowania dostępnych substancji alternatywnych określonych w art. 61 ust. 5 lit. b).
- szersze wpływy na handel, konkurencję i rozwój gospodarczy (w szczególności dla małych i średnich przedsiębiorstw oraz w odniesieniu do państw trzecich) udzielenia zezwolenia lub odmowy udzielenia zezwolenia, lub proponowanego ograniczenia. Może to obejmować rozważenie aspektów lokalnych, regionalnych, krajowych i międzynarodowych.
- w przypadku proponowanego ograniczenia wnioski w sprawie innych środków dotyczących lub nie dotyczących przepisów prawnych, które mogłyby zrealizować cel proponowanego ograniczenia (biorąc pod uwagę istniejące prawo). Może to obejmować ocenę skuteczności i kosztów związanych z alternatywnymi środkami kontroli ryzyka.
- w przypadku proponowanego ograniczenia lub odmowy zezwolenia, korzyści dla zdrowia ludzkiego i środowiska oraz korzyści społeczne i ekonomiczne tego ograniczenia. Na przykład zdrowie pracowników, oddziaływanie na środowisko oraz rozmieszczenie tych korzyści na przykład pod względem geograficznym lub w ramach grup populacji.
- analiza społeczno-ekonomiczna może również dotyczyć innych zagadnień, które wnioskodawcy lub zainteresowane strony uznają za stosowne.

ZAŁĄCZNIK XVII

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE PRODUKCJI, WPROWADZANIA DO OBROTU I STOSOWANIA NIEKTÓRYCH NIEBEZPIECZNYCH SUBSTANCJI, PREPARATÓW I WYROBÓW

| Oznaczenie substancji, grup substancji lub preparatu | Warunki ograniczenia |
|--|---|
| <p>1. polichlorowane trifenyle (PCT)</p> <p>— preparaty, łącznie z olejami odpadowymi, o zawartości substancji PCT wyższej niż 0,005 % masowego.</p> | <p>1. Nie mogą być stosowane. Dozwolone jest jednak dalsze stosowanie na poniższych warunkach maszyn, instalacji i płynów znajdujących się w użytkowaniu w dniu 30 czerwca 1986 r. do czasu ich wycofania z użytku lub do końca okresu eksploatacji tych maszyn i urządzeń:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) w transformatorach, opornikach i cewkach indukcyjnych elektrycznego wyposażenia układów zamkniętych, b) w kondensatorach wielkich (≥ 1 kg wagi całkowitej); c) w małych kondensatorach; d) płynnych nośnikach ciepła w instalacjach przesyłowych energii cieplnej działających w obwodzie zamkniętym; e) płyny hydrauliczne do stosowania w urządzeniach górniczych pracujących pod ziemią. <p>2. Państwo członkowskie może, ze względu na ochronę zdrowia i środowiska naturalnego, zabronić stosowania maszyn, instalacji i płynów określonych w ust. 1 przed ich wycofaniem z użytku lub końcem okresu ich eksploatacji.</p> <p>3. Zabronione jest wprowadzanie do obrotu na rynku wtórnym maszyn, urządzeń i płynów określonych w ust. 1 i nieprzeznaczonych do wycofania.</p> <p>4. Jeżeli państwo członkowskie uzna, że z powodów technicznych nie jest możliwe stosowanie wyrobów zastępczych, to może ono zezwolić na stosowanie substancji PCT oraz ich preparatów, jeżeli te ostatnie przeznaczone są, w normalnych warunkach konserwowania urządzeń, wyłącznie do uzupełniania poziomu płynów zawierających substancje PCT i wykorzystywanych we właściwie funkcjonujących istniejących instalacjach zakupionych przed dniem 1 października 1985 r.</p> <p>5. Państwo członkowskie może, pod warunkiem uprzedniego powiadomienia Komisji o powodach takiej decyzji, ustanowić odstępstwa od zakazu wprowadzania do obrotu i stosowania substancji i preparatów podstawowych i pośrednich, o ile uzna, że te odstępstwa nie powodują szkodliwych skutków dla zdrowia i środowiska naturalnego.</p> <p>6. Bez uszczerbku dla wykonywania innych wspólnotowych przepisów odnoszących się do oznakowania substancji i preparatów niebezpiecznych, maszyny i instalacje zawierające substancje PCT muszą być również zaopatrzone w instrukcje dotyczące sposobu usuwania tych substancji, a także konserwacji i użytkowania maszyn i instalacji, które je zawierają. Po zainstalowaniu w sposób normalnie przyjęty obiektu zawierającego substancje typu PCT, instrukcje te muszą być możliwe do odczytania w usytuowaniu poziomym. Napis musi być wyraźnie widoczny na tle, na jakim został umieszczony i zredagowany w języku rozumianym na terytorium stosowania.</p> |

| Oznaczenie substancji, grup substancji lub preparatu | Warunki ograniczenia |
|---|---|
| <p>2. Chloro-1-etylen (monomer chlorku winylu) CAS nr 75-01-4 EINECS nr 200-831-0</p> | <p>Zakazuje się jakiegokolwiek zastosowania jako czynnika pędnego w pojemnikach aerozolowych.</p> |
| <p>3. Substancje lub preparaty płynne, zaklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z definicjami zawartymi w dyrektywie Rady 67/548/EWG i dyrektywie 1999/45/WE.</p> | <p>1. Nie mogą być stosowane w:</p> <ul style="list-style-type: none"> — przedmiotach ozdobnych, przeznaczonych do oświetlenia lub wytwarzania efektów barwnych za pomocą zróżnicowanych faz, np. w ozdobnych lampach i popielniczkach; — sztuczkach i żartach; — grach przeznaczonych dla jednego lub większej liczby uczestników ani przedmiotach, które mają zostać użyte jako takie, nawet w celach ozdobnych. <p>2. Bez uszczerbku dla ust. 1, substancje i preparaty, które:</p> <ul style="list-style-type: none"> — stwarzają ryzyko zachłyśnięcia się i są oznaczone zwrotem R65, i — mogą być używane jako paliwo w lampach dekoracyjnych, i — są wprowadzane do obrotu w opakowaniach o pojemności 15 litrów lub mniejszej, <p>nie mogą zawierać środków barwiących, chyba że jest to wymagane względami podatkowymi, ani substancji zapachowych lub też jednych i drugich.</p> <p>3. Bez uszczerbku dla możliwości wprowadzenia innych przepisów wspólnotowych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i oznakowania substancji i preparatów niebezpiecznych, określonych w ust. 2, w przypadku gdy są one przeznaczone do stosowania w lampach muszą być opatrzone czytelnym i niedającym się usunąć napisem:</p> <p>„Lampy napełnione tą cieczą należy chronić przed dziećmi.”</p> |
| <p>4. Fosforan tris(2,3-dibromopropylu) CAS nr 126-72-7</p> | <p>Nie mogą być stosowane w wyrobach włókienniczych, takich jak odzież, bielizna oraz pościel, które są przeznaczone do kontaktu ze skórą.</p> |
| <p>5. Benzen CAS nr 71-43-2 EINECS nr 200-753-785</p> | <p>1. Niedozwolony w zabawkach lub częściach zabawek wprowadzanych do obrotu, jeśli stężenie benzenu w stanie wolnym przekracza 5mg/kg w wadze zabawki lub części zabawki.</p> <p>2. Nie mogą być stosowane w stężeniach równych lub większych niż 0,1 % masowego w substancjach lub preparatach wprowadzanych do obrotu.</p> <p>3. Ust. 2 nie ma jednak zastosowania do:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) paliw silnikowych objętych dyrektywą 98/70/WE; b) substancji i preparatów przeznaczonych do stosowania w procesach przemysłowych pod warunkiem, że emisja benzenu nie przekracza ustalonych wartości, które ustanowiono w obowiązujących przepisach; c) odpadów objętych dyrektywą Rady 91/689/EWG z dnia 12 grudnia 1991 r. w sprawie odpadów niebezpiecznych ⁽¹⁾ i dyrektywą 2006/12/WE. |

| Oznaczenie substancji, grup substancji lub preparatu | Warunki ograniczenia |
|--|--|
| <p>6. Włókna azbestu</p> <p>a) Azbest krokidolitowy CAS nr 12001-28-4</p> <p>b) Azbest amozytowy CAS nr 12172-73-5</p> <p>c) Azbest antofyllitowy, CAS nr 77536-67-5</p> <p>d) Azbest aktynolitowy CAS nr 77536-66-4</p> <p>e) Azbest tremolitowy CAS nr 77536-68-6</p> <p>f) Azbest chryzotylowy ⁽²⁾ CAS nr 12001-29-5 CAS nr 132207-32-0</p> | <p>1. Zabrania się wprowadzania do obrotu oraz stosowania wymienionych włókien i wyrobów zawierających je w wyniku świadomego dodania.</p> <p>Jednakże Państwa Członkowskie mogą dopuścić do wprowadzenia do obrotu i stosowania diafragmy zawierające azbest chryzotylowy [pkt 6 lit. f)] do istniejących instalacji elektrolitycznych, do momentu zakończenia ich okresu eksploatacji lub do czasu, gdy dostępne będą odpowiednie zamienniki niezawierające azbestu, zależnie od tego, która z sytuacji nastąpi wcześniej. Komisja dokona przeglądu tego odstępstwa przed dniem 1 stycznia 2008 r.</p> <p>2. Dozwolone jest dalsze stosowanie wyrobów zawierających włókna azbestu, o których mowa w ust. 1 powyżej, zainstalowanych i/lub znajdujących się w użytkowaniu przed dniem 1 stycznia 2005 r. do czasu ich wycofania z użytku lub do końca ich okresu eksploatacji. Jednakże państwa członkowskie mogą, w celu ochrony zdrowia, zakazać stosowania takich wyrobów zanim zostaną one wycofane z użytku lub skończy się ich okres eksploatacji.</p> <p>Od czasu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia do dnia 1 stycznia 2005 r. państwa członkowskie nie zezwalają na wprowadzenie na swoim terytorium nowych zastosowań azbestu chryzotylowego.</p> <p>3. Bez uszczerbku dla stosowania innych przepisów Wspólnoty dotyczących klasyfikacji, pakowania i oznakowania substancji i preparatów niebezpiecznych, wprowadzanie do obrotu i stosowanie tych włókien oraz zawierających je wyrobów, dopuszczone ze względu na powyższe odstępstwa, dozwolone jest tylko wtedy, gdy wyroby te są oznakowane w sposób zgodny z przepisami dodatku 7 do niniejszego rozporządzenia.</p> |
| <p>7. Fosfinitlenek tris(azirynidylu) CAS nr 5455-55-1</p> | <p>Nie mogą być stosowane w wyrobach włókienniczych, takich jak odzież, bielizna oraz pościel, które są przeznaczone do kontaktu ze skórą.</p> |
| <p>8. Polibromobifenyle (PBB); Polibromowane bifenyle CAS nr 59536-65-1</p> | |
| <p>9. Proszek z mydłoki właściwej (<i>Quillaja saponaria</i>) i jej pochodne zawierające saponiny</p> <p>Proszek z korzeni ciemiernika (<i>Helleborus viridis</i> i <i>Helleborus niger</i>)</p> <p>Proszek z korzeni ciemniężycy białej i czarnej (<i>Veratrum album</i> i <i>Veratrum nigrum</i>)</p> <p>Benzydyna i/lub jej pochodne CAS nr 92-87-5 EINECS nr 202-199-1</p> <p><i>o</i>-Nitrobenzaldehyd CAS nr 552-89-6</p> <p>Proszek drzewny</p> | <p>1. Nie mogą być używane w żartach i niespodziankach lub w przedmiotach przeznaczonych do takiego stosowania, na przykład jako składnik proszku do kichania i bomb cuchnących.</p> <p>2. Jednakże ust. 1 nie odnosi się do bomb cuchnących zawierających nie więcej niż 1,5 ml płynu.</p> |
| <p>10. Siarczek amonu CAS nr 12135-76-1 Wodorosiarczek amonu CAS nr 12124-99-1 Polisiarczki amonu CAS nr 9080-17-5 EINECS nr 232-989-1</p> | |

| Oznaczenie substancji, grup substancji lub preparatu | Warunki ograniczenia |
|---|--|
| 11. Lotne estry kwasów bromooctowych: Bromooctan metylu CAS nr 96-32-2 EINECS nr 202-499-2 Bromooctan etylu CAS nr 105-36-2 EINECS nr 203-290-9 Bromooctan propylu CAS nr 35223-80-4 Bromooctan butylu | |
| 12. 2-Naftyloamina CAS nr 91-59-8 EINECS nr 202-080-4 i jej sole 13. Benzydyna CAS nr 92-87-5 EINECS nr 202-199-1 i jej sole 14. 4-nitrobifenyl CAS nr 92-93-3 EINECS nr 202-204-7 15. Bifenylo-4-amina CAS nr 92-67-1 EINECS nr 202-177-1 i jej sole | 1. Nie mogą być stosowane w stężeniach równych lub większych niż 0,1 % masowego, w substancjach lub preparatach wprowadzanych do obrotu. Przepis ten nie ma zastosowania do odpadów zawierających jedną lub więcej z tych substancji i objętych dyrektywami 91/689/EWG i 2006/12/WE. 2. Takie substancje i preparaty nie mogą być sprzedawane jako ogólnie dostępne. 3. Bez uszczerbku dla stosowania innych przepisów wspólnotowych dotyczących klasyfikacji, pakowania i oznakowania niebezpiecznych substancji i preparatów opakowanie takich preparatów powinno być oznakowane czytelnym i niedającym się usunąć napisem: „Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego”. |
| 16. Węglany ołowiu: a) węglan ołowiu (II) (PbCO ₃) CAS nr 598-63-0 EINECS nr 209-943-4 b) bis(węglan) diwodorotlenek ołowiu (II) 2 Pb CO ₃ Pb(OH) ₂ CAS nr 1319-46-6 EINECS nr 215-290-6 | Nie mogą być stosowane jako substancje ani składniki preparatów przeznaczonych do stosowania jako farby, z wyjątkiem prac restauratorskich i konserwatorskich w odniesieniu do dzieł sztuki i budowli historycznych oraz w ich wnętrzach, jeżeli państwa członkowskie pragną zezwolić na to na swoim terytorium zgodnie z przepisami 13. Konwencji MOP w sprawie stosowania bieli ołowianej i siarczanów ołowiu w farbách. |
| 17. Siarczany (VI) ołowiu a) PbSO ₄ (1:1) CAS nr 7446-14-2 EINECS nr 231-198-9 b) Pb _x SO ₄ CAS nr 15739-80-7 EINECS nr 239-831-0 | |

| Oznaczenie substancji, grup substancji lub preparatu | Warunki ograniczenia |
|--|---|
| 18. Związki rtęci | <p>1. Nie mogą być stosowane jako substancje ani składniki preparatów przeznaczonych do stosowania:</p> <p>a) w celu zapobiegania zanieczyszczeniu przez mikroorganizmy, rośliny lub zwierzęta:</p> <ul style="list-style-type: none">— kadłubów statków,— klatek, pływaków, sieci i wszelkich innych urządzeń lub wyposażenia stosowanego do hodowli ryb, skorupiaków lub mięczaków,— żadnego całkowicie lub częściowo zanurzonego urządzenia lub wyposażenia; <p>b) do konserwacji drewna;</p> <p>c) do impregnowania wysoko odpornych przemysłowych wyrobów włókienniczych i przędzy przeznaczonej do ich wytwarzania;</p> <p>d) do oczyszczania wód przemysłowych, niezależnie od ich zastosowania.</p> <p>2. Zabronione jest wprowadzanie do obrotu baterii i akumulatorów zawierających więcej niż 0,0005 % masy rtęci, włączając w to przypadki, gdy takie baterie i akumulatory są wbudowane w urządzenia. Ogniwa guzikowe i baterie złożone z ogniw guzikowych o zawartości rtęci nie większej niż 2 % masy są wyłączone z tego zakazu.</p> |
| 19. Związki arsenu | <p>1. Nie mogą być stosowane jako substancje ani składniki preparatów przeznaczonych do stosowania:</p> <p>a) w celu zapobiegania zanieczyszczeniu przez mikroorganizmy, rośliny lub zwierzęta:</p> <ul style="list-style-type: none">— kadłubów statków,— klatek, pływaków, sieci i wszelkich innych urządzeń lub wyposażenia stosowanego do hodowli ryb, skorupiaków i mięczaków,— żadnego całkowicie lub częściowo zanurzonego urządzenia lub wyposażenia; <p>b) w konserwacji drewna. Ponadto drewno tak impregnowane nie może być wprowadzane do obrotu;</p> <p>c) Powyższy zakaz nie dotyczy:</p> <ul style="list-style-type: none">i) substancji i preparatów stosowanych do konserwacji drewna pod warunkiem, że będą one użyte w postaci roztworu, mieszaniny nieorganicznych związków miedzi, chromu i arsenu, (CCA), typu C tylko w przemysłowych próżniowych lub ciśnieniowych instalacjach do impregnacji drewna. Tak impregnowane drewno nie może być wprowadzane do obrotu przed całkowitym zakończeniem procesu impregnacji.ii) drewna impregnowanego roztworami CCA w instalacjach przemysłowych zgodnie z pkt i); może ono być wprowadzone do obrotu na użytek profesjonalny i przemysłowy pod warunkiem, że wymagana jest integralność struktury drewna w celu zapewnienia bezpieczeństwa ludzi lub inwentarza a podczas jego okresu eksploatacji mało prawdopodobny jest kontakt ze skórą dla ogółu społeczeństwa: |

| Oznaczenie substancji, grup substancji lub preparatu | Warunki ograniczenia |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> — jako materiał konstrukcyjny w budynkach użyteczności publicznej i rolniczej, budynkach biurowych i zabudowaniach przemysłowych, — w mostach i pomostach, — jako materiał konstrukcyjny w wodach słodkich i słabo zasolonych, na przykład w molach i mostach, — jako bariery dźwiękochłonne, — w kontroli lawin, — w ogrodzeniach i barierach zabezpieczających autostrady, — w okorowanych słupkach z drzew iglastych stosowanych do ogradzania zagrod dla zwierząt, — jako konstrukcje zatrzymujące ziemię, — jako słupy trakcji elektrycznej i telekomunikacyjnej, — jako podziemne podkłady kolejowe. <p>Bez uszczerbku dla stosowania innych przepisów wspólnotowych w sprawie klasyfikacji, pakowania i oznakowania niebezpiecznych substancji i preparatów, całe impregnowane drewno wprowadzane do obrotu musi być indywidualnie oznakowane „Zawiera arsen, stosować wyłącznie do celów zawodowych i w instalacjach przemysłowych”. Dodatkowo, całe drewno wprowadzone do obrotu w pakietach musi być opatrzone oznakowaniem o treści: „Podczas przenoszenia używać rękawic ochronnych, a w czasie cięcia lub jakiegokolwiek innej obróbki stosować maski przeciwpyłowe i środki ochrony oczu. Odpady powstałe podczas obróbki tego drewna powinny być traktowane jako odpady niebezpieczne i unieszkodliwiane przez specjalistyczne przedsiębiorstwa.”</p> <p>iii) Impregnowane drewno, o którym mowa w pkt i) oraz ii) nie może być stosowane:</p> <ul style="list-style-type: none"> — w konstrukcji domów lub mieszkań, w jakimkolwiek celu, — w jakichkolwiek zastosowaniach, gdzie istnieje ryzyko wielokrotnego kontaktu ze skórą, — w wodach morskich, — do celów rolniczych innych niż do słupów ogrodzeń stosowanych w zagrodach dla zwierząt i konstrukcji stosowanych zgodnie z pkt ii), — w jakichkolwiek zastosowaniach, gdzie impregnowane drewno wchodzi w kontakt z półproduktami lub produktami przeznaczonymi do spożycia przez ludzi i/lub zwierzęta. <p>2. Nie mogą być stosowane jako substancje i składniki preparatów przeznaczonych do stosowania w oczyszczaniu wód przemysłowych, niezależnie od zastosowania.</p> |

| Oznaczenie substancji, grup substancji lub preparatu | Warunki ograniczenia |
|---|--|
| 20. Organiczne związki cyny | <p>1. Nie mogą być wprowadzane do obrotu jako substancje ani składniki preparatów przeznaczonych do stosowania w farbach jako produkt biobójczy w postaci niezwiązanej.</p> <p>2. Nie mogą być wprowadzane do obrotu lub wykorzystywane jako substancje i składniki preparatów, które będą działać jako produkty biobójcze zapobiegające zanieczyszczeniu przez mikroorganizmy, rośliny lub zwierzęta:</p> <p>a) wszelkich statków, niezależnie od ich długości, przeznaczonych do wykorzystania na drogach żeglugi morskiej, przybrzeżnej, w estuariach, śródlądowych drogach wodnych i jeziorach;</p> <p>b) klatek, pływaków, sieci i wszelkich innych urządzeń lub wyposażenia stosowanego do hodowli ryb, skorupiaków lub mięczaków;</p> <p>c) żadnego całkowicie lub częściowo zanurzonego urządzenia lub wyposażenia.</p> <p>3. Nie mogą być wykorzystywane jako substancje oraz składniki preparatów używanych do oczyszczania wód przemysłowych.</p> |
| 21. Wodorooortoboran dibutylocyny (IV) $C_8H_{19}BO_3S_n$ (DBB) CAS nr 75113-37-0 ELINCS nr 401-040-5 | Jest zabronione w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % w substancjach i składnikach preparatów wprowadzanych do obrotu. Przepis ten nie ma zastosowania do tych substancji (DBB) lub preparatów je zawierających, jeżeli są one przeznaczone wyłącznie do przetworzenia na końcowe produkty, w których stężenie tej substancji nie będzie równe ani większe niż 0,1 %. |
| 22. Pentachlorofenol CAS nr 87-86-5 EINECS nr 201-778-6 oraz jego sole i estry | <p>1. Nie mogą być stosowane w stężeniach równych lub większych niż 0,1 % masowego, w substancjach lub preparatach wprowadzanych do obrotu.</p> <p>2. Przepisy przejściowe:</p> <p>W drodze odstępstwa do dnia 31 grudnia 2008 r. Francja, Irlandia, Portugalia, Hiszpania oraz Zjednoczone Królestwo mogą podjąć decyzję o niestosowaniu tego przepisu w odniesieniu do substancji i preparatów przeznaczonych do zastosowania w instalacjach przemysłowych niedopuszczających do emisji i/lub zrzucania pięciochlorofenolu (PCP) w ilościach większych niż opisane w istniejących przepisach:</p> <p>a) w obróbce drewna.</p> <p>Jednakże drewno poddane obróbce nie może być używane:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wewnątrz budynków, czy to do celów dekoracyjnych, czy też innych, o dowolnym przeznaczeniu (mieszkaniowym, jako miejsce pracy, wypoczynkowym), — do wytwarzania i ponownej obróbki: <ul style="list-style-type: none"> i) pojemników przeznaczonych do celów uprawy; ii) opakowań, które mogą mieć kontakt z surowcami, półproduktami lub wyrobami gotowymi przeznaczonymi do spożycia przez ludzi i/lub zwierzęta; iii) innych materiałów, które mogą zanieczyszczać wyroby, określone w i) oraz ii); |

| Oznaczenie substancji, grup substancji lub preparatu | Warunki ograniczenia |
|---|---|
| <p>23. Kadm CAS nr 7440-43-9 EINECS nr 231-152-8 i jego związki</p> | <p>b) w impregnowaniu włókien i wysoko odpornych wyrobów włókienniczych, w żadnym wypadku nie przeznaczonych na odzież lub na wyposażenie dekoracyjne;</p> <p>c) w drodze specjalnego wyjątku państwa członkowskie mogą na podstawie orzekania dla każdego poszczególnego przypadku, zezwalać na swoim terytorium na wykonywanie <i>in situ</i> przez wyspecjalizowane firmy naprawcze obróbki drewna i elementów kamieniarskich zainfekowanych przez grzyb domowy (<i>Serpula lacymans</i>) i cubic rot fungi, w budynkach o znaczeniu kulturalnym, artystycznym i historycznym lub w nagłych wypadkach.</p> <p>W każdym wypadku:</p> <p>a) całkowita zawartość sześciochlorodwubenzoparadioksyny (HCDD) w pięciochlorofenolu stosowanym oddzielnie lub jako składnik preparatów wykorzystywanych w ramach podanych wyżej wyjątków nie może przekraczać dwóch części na milion (ppm);</p> <p>b) substancje i preparaty te nie mogą:</p> <ul style="list-style-type: none"> — być wprowadzane do obrotu inaczej niż w opakowaniach o pojemności 20 litrów lub większej; — być sprzedawane jako ogólnie dostępne. <p>3. Bez uszczerbku dla wdrażania innych przepisów wspólnotowych dotyczących klasyfikacji, pakowania i oznakowania niebezpiecznych substancji i preparatów, opakowanie substancji i preparatów objętych ust. 1 i 2 powinno być opatrzone czytelnym i niedającym się usunąć napisem:</p> <p>„Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przemysłowego i zawodowego”.</p> <p>Przepis ten nie ma zastosowania do odpadów objętych przepisami dyrektyw 91/689/EWG i 2006/12/WE.</p> <p>1. Nie mogą być stosowane do barwienia wyrobów gotowych produkowanych z substancji i preparatów wymienionych poniżej.</p> <p>a) — polichlorek winylu (PVC) [3904 10] [3904 21] [3904 22] ⁽³⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — poliuretan (PUR) [3909 50] ⁽³⁾ — polietylen o małej gęstości (ld PE), z wyjątkiem polietylenu o małej gęstości używanego do produkcji zabarwionej przedmieszki [3901 10] ⁽³⁾ — octan celulozy (CA) [3912 11] [3912 12] ⁽³⁾ — octanomaślan celulozy (CAB) [3912 11] [3912 12] ⁽³⁾ — żywice epoksydowe [3907 30] ⁽³⁾ — żywice melaminowo-formaldehadowe (MF) [3909 20] ⁽³⁾ — żywice mocznikowo-formaldehadowe (UF) [3909 10] ⁽³⁾ — poliestry nienasycone (UP) [3907 91] ⁽³⁾ — politereftalan etylenu (PET) [3907 60] ⁽³⁾ — politereftalan butylenu (PBT) ⁽³⁾ — polistyren przezroczysty ogólnego przeznaczenia [3903 11] [3903 19] ⁽³⁾ — kopolimeru metakrylanu metylu — akrylonitrylu (AMMA) ⁽³⁾ — poliestry usieciowany (VPE) ⁽³⁾ — polistyren wysokoudarowy ⁽³⁾ — polipropylen (PP) [3902 10] |

| Oznaczenie substancji, grup substancji lub preparatu | Warunki ograniczenia |
|--|---|
| | <p>b) farby [3208] [3209] ⁽³⁾</p> <p>Jeżeli jednak farby mają wysoką zawartość cynku, poziom stężenia zawartego w nich kadmu musi być możliwie niski i we wszystkich przypadkach nie może przekraczać 0,1 % masowego.</p> <p>W każdym przypadku, niezależnie od ich zastosowania i zamierzonego celu końcowego, wyroby gotowe lub części składowe wyrobów wyprodukowanych z substancji oraz preparatów barwionych kadmem zamieszczonych powyżej nie mogą być wprowadzane do obrotu, jeżeli zawartość kadmu (wyrażona jako kadm metaliczny) przekracza 0,01 % masowego.</p> <p>2. Ust. 1 nie ma zastosowania do wyrobów barwionych ze względów bezpieczeństwa.</p> <p>3. Nie mogą być stosowane do utrwalania wymienionych poniżej wyrobów gotowych wyprodukowanych z polimerów lub kopolimerów chlorku winylu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — opakowania (worki, pojemniki, butelki, nakrętki) [3923 29 10] [3920 41] [3920 42] ⁽³⁾ — materiały biurowe lub szkolne [3926 10] ⁽³⁾ — akcesoria do mebli, elementy nadwozi lub podobne [3926 30] ⁽³⁾ — artykuły odzieżowe oraz dodatki do ubiorów (włączając rękawice) [3926 20] ⁽³⁾ — pokrycia podłóg i ścian [3918 10] ⁽³⁾ — impregnowane, powlekane, pokrywane lub laminowane materiały tekstylne [5903 10] ⁽³⁾ — imitacje skóry [4202] ⁽³⁾ — płyty gramofonowe [8524 10] ⁽³⁾ — rury i przewody instalacyjne oraz ich osprzęt [3917 23] ⁽³⁾ — drzwi wahadłowe ⁽³⁾ — pojazdy do transportu drogowego (wnętrze, karoseria, podwozie) ⁽³⁾ — powłoki blach stalowych używanych w budownictwie lub przemyśle ⁽³⁾ — izolacja przewodów elektrycznych ⁽³⁾ <p>W każdym przypadku, niezależnie od ich zastosowania i zamierzonego celu końcowego wprowadzanie do obrotu powyższych wyrobów gotowych lub części składowych wyrobów wyprodukowanych z polimerów lub kopolimerów chlorku winylu, utrwalonych substancjami zawierającymi kadm jest zabronione, jeżeli zawartość kadmu (wyrażona jako kadm metaliczny) przekracza 0,01 % masowego polimeru.</p> <p>4. Ust. 3 nie ma zastosowania do wyrobów gotowych, w których stosuje się stabilizatory kadmowe ze względów bezpieczeństwa.</p> |

| Oznaczenie substancji, grup substancji lub preparatu | Warunki ograniczenia |
|--|--|
| | <p>5. W rozumieniu niniejszego rozporządzenia „kadmowanie galwaniczne” oznacza wszelkie osadzanie się lub powlekanie powierzchni metalicznej kadmem metalicznym.</p> <p>Nie może być stosowany do kadmowania galwanicznego wyrobów metalicznych lub części składowych wyrobów stosowanych w sektorach/zastosowaniach wymienionych poniżej:</p> <p>a) urządzenia i maszyny służące do:</p> <ul style="list-style-type: none"> — produkcji żywności [8210] [8417 20] [8419 81] [8421 11] [8421 22] [8422] [8435] [8437] [8438] [8476 11] ⁽³⁾ — celów rolniczych [8419 31] [8424 81] [8432] [8433] [8434] [8436] ⁽³⁾ — schładzania i zamrażania [8418] ⁽³⁾ — w drukarstwie i introligatorstwie [8440] [8442] [8443] ⁽³⁾ <p>b) urządzenia i maszyny służące do produkcji:</p> <ul style="list-style-type: none"> — artykułów gospodarstwa domowego [7321] [8421 12] [8450] [8509] [8516] ⁽³⁾ — mebli [8465] [8466] [9401] [9402] [9403] [9404] ⁽³⁾ — wyrobów sanitarnych [7324] ⁽³⁾ — instalacji centralnego ogrzewania i klimatyzacji [7322] [8403] [8404] [8415] ⁽³⁾ <p>W każdym przypadku, niezależnie od ich zastosowania i zamierzonego celu końcowego, wprowadzanie do obrotu kadmowanych galwanicznie wyrobów lub części składowych takich wyrobów stosowanych w sektorach/zastosowaniach wyszczególnionych w lit. a) i b) powyżej i wyrobów wyprodukowanych w sektorach wyszczególnionych w lit. b) powyżej jest zabronione.</p> <p>6. Przepisy określone w ust. 5 stosuje się także do kadmowanych galwanicznie wyrobów lub części składowych takich wyrobów, gdy są stosowane w sektorach/zastosowaniach wymienionych w lit. a) oraz b) poniżej i wyrobów wyprodukowanych w sektorach wymienionych w lit. b) poniżej:</p> <p>a) urządzenia i maszyny służące do produkcji:</p> <ul style="list-style-type: none"> — papieru i tektury [8419 32] [8439] [8441] ⁽³⁾ — wyrobów włókienniczych i odzieżowych [8444] [8445] [8447] [8448] [8449] [8451] [8452] ⁽³⁾ <p>b) urządzenia i maszyny służące do produkcji:</p> <ul style="list-style-type: none"> — urządzeń przemysłowych i maszyn transportu bliskiego [8425] [8426] [8427] [8428] [8429] [8430] [8431] ⁽³⁾ — pojazdów drogowych i rolniczych [rozdział 87] ⁽³⁾ — pojazdów szynowych [rozdział 86] ⁽³⁾ — statków [rozdział 89] ⁽³⁾ |

| Oznaczenie substancji, grup substancji lub preparatu | Warunki ograniczenia |
|--|---|
| | <p>7. Jednakże ograniczenia określone w ust. 5 i 6 nie mają zastosowania do:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wyrobów i części składowych wyrobów stosowanych w sektorach lotniczym, kosmicznym, górniczym, morskim i jądrowym, których zastosowanie wymaga wysokich norm bezpieczeństwa oraz w urządzeniach zabezpieczających w pojazdach drogowych i rolniczych, szynowych oraz statkach; — styków elektrycznych zapewniających wymaganą niezawodność urządzeń, w których są instalowane bez względu na zastosowanie. <p>W związku z rozwojem wiedzy i technik w zakresie zamienników mniej niebezpiecznych niż kadm i jego związki, Komisja, zasięgając opinii Państw Członkowskich, ocenia sytuację w regularnych odstępach czasu zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 113 ust. 3 niniejszego rozporządzenia.</p> |
| <p>24. Dichloro(dichlorobenzyl)toluen — mieszanina izomerów Nazwa handlowa: Ugilec 141 CAS nr 76253-60-6</p> | <p>1. Zabronione jest wprowadzanie do obrotu i stosowanie tej substancji oraz preparatów i wyrobów ją zawierających.</p> <p>2. W drodze wyjątku ust. 1 nie ma zastosowania:</p> <p>a) w przypadku urządzeń i maszyn już znajdujących się w użytkowaniu w dniu 18 czerwca 1994 r. do chwili wycofania urządzeń i maszyn z użytku.</p> <p>Państwa Członkowskie mogą jednak, ze względu na ochronę zdrowia i ochronę środowiska naturalnego, zabronić na swoim terytorium stosowania takich urządzeń i maszyn przed ich wycofaniem z użytku;</p> <p>b) w przypadku utrzymywania urządzeń i maszyn już znajdujących się w użytkowaniu w danym państwie członkowskim w dniu 18 czerwca 1994 r.</p> <p>3. Zabronione jest wprowadzanie tej substancji, preparatów zawierających tę substancję i urządzeń/maszyn zawierających tę substancję do obrotu na rynku artykułów używanych.</p> |
| <p>25. Monometylo-dichlorodifenylometan Nazwa handlowa: Ugilec 121, Ugilec 21 CAS nr — nieznan</p> | <p>Zakazane jest wprowadzanie do obrotu i stosowanie tej substancji oraz preparatów i wyrobów ją zawierających.</p> |
| <p>26. (Bromobenzyl)bromotoluen — mieszanina izomerów Nazwa handlowa: DBBT CAS nr 99688-47-8</p> | <p>Zakazane jest wprowadzanie do obrotu i stosowanie tej substancji oraz preparatów i wyrobów ją zawierających.</p> |
| <p>27. Nikiel CAS nr 7440-02-0 EINECS nr 231-111-4 i jego związki</p> | <p>1. Nie mogą być używane:</p> <p>a) w sztyftach, które są wkładane, tymczasowo lub nie, do przekłutych uszu i innych przekłutych części ciała ludzkiego w czasie gojenia się rany spowodowanej przekłuciem, chyba że są one jednorodnie, a zawartość niklu — wyrażona stosunkiem masy niklu do masy całkowitej — jest mniejsza od 0,05 %;</p> <p>b) w wyrobach, które są przeznaczone do bezpośredniego i długotrwałego kontaktu ze skórą, takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kolczyki, — naszyjniki, bransoletki i łańcuszki, obrączki, pierścienie, |

| Oznaczenie substancji, grup substancji lub preparatu | Warunki ograniczenia |
|---|--|
| | <p>— koperty, bransoletki i zapięcia zegarków,</p> <p>— guziki na nitach, sprzączki, nity, zamki błyskawiczne i metalowe odznaki, o ile wykorzystywane są w odzieży,</p> <p>— jeżeli stopień uwalniania się niklu z części tych wyrobów będących w bezpośrednim i długotrwałym kontakcie ze skórą jest wyższy od 0,5µg/cm² na tydzień;</p> <p>c) w wyrobach takich, jak wymienione w ust. 1 lit. b), które są pokryte materiałem innym niż nikiel, chyba że pokrycie to jest wystarczające dla zapewnienia, że stopień uwalniania niklu z części tych wyrobów będących w bezpośrednim i długotrwałym kontakcie ze skórą nie przekracza 0,5µg/cm² na tydzień podczas co najmniej dwuletniego okresu normalnego użytkowania wyrobu.</p> <p>2. Wyroby, o których mowa w ust. 1 lit. a) — c) nie mogą być wprowadzone do obrotu, chyba że odpowiadają one wymaganiom określonym w tych punktach.</p> <p>3. Jako metody badań służące do wykazania zgodności wyrobów z przepisami ust. 1 i 2 stosowane są normy przyjęte przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN).</p> |
| <p>28. Substancje, wymienione w załączniku I do dyrektywy Rady 67/548/EWG, zaklasyfikowane jako rakotwórcze kategorii 1 lub rakotwórcze kategorii 2 i oznakowane przynajmniej jako „Toksyczne (T)” oraz zwrotem wskazującym rodzaj zagrożenia R45: „Może powodować raka” lub zwrotem wskazującym rodzaj zagrożenia R49: „Może powodować raka w następstwie narażenia drogą oddechową” oraz wymienione jako:</p> <p>Rakotwórcze kategorii 1 wymienione w dodatku 1.</p> <p>Rakotwórcze kategorii 2 wymienione w dodatku 2.</p> | <p>Bez uszczerbku dla innych części niniejszego załącznika, następujące zasady stosują się do pozycji 28-30:</p> <p>1. Nie mogą być stosowane w substancjach i preparatach wprowadzanych do obrotu w dla ogółu społeczeństwa w pojedynczym stężeniu równym lub większym od:</p> <p>— odpowiedniego stężenia określonego w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG lub</p> <p>— odpowiedniego stężenia określonego w dyrektywie 1999/45/WE.</p> |
| <p>29. Substancje wymienione w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG zaklasyfikowane jako mutagenne kategorii 1 lub mutagenne kategorii 2 i oznakowane zwrotem wskazującym rodzaj zagrożenia R46: „Może powodować dziedziczne wady genetyczne” oraz wymienione jako:</p> <p>Mutagenne kategorii 1 wymienione w dodatku 3.</p> <p>Mutagenne kategorii 2 wymienione w dodatku 4.</p> | <p>Bez uszczerbku dla wdrażania innych przepisów wspólnotowych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i oznakowania niebezpiecznych substancji i preparatów niebezpiecznych, opakowanie takich substancji i preparatów musi być opatrzone czytelnym i niedającym się usunąć napisem:</p> <p>„Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego”.</p> |
| <p>30. Substancje wymienione w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG zaklasyfikowane jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 2 i oznakowane zwrotem wskazującym rodzaj zagrożenia R60: „Może upośledzać płodność” lub R61: „Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki” oraz wymienione jako:</p> <p>Działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 wymienione w dodatku 5.</p> <p>Działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 2 wymienione w dodatku 6.</p> | <p>2. W drodze odstępstwa ust. 1 nie ma zastosowania do:</p> <p>a) wyrobów leczniczych lub weterynaryjnych określonych w dyrektywie 2001/82/WE oraz dyrektywie 2001/83/WE;</p> <p>b) produktów kosmetycznych określonych w dyrektywie Rady 76/768/EWG;</p> <p>c) — paliw silnikowych objętych dyrektywą 98/70/WE;</p> <p>— produktów olejów mineralnych przeznaczonych do stosowania jako paliwo w stałych lub ruchomych urządzeniach do spalania;</p> <p>— paliw sprzedawanych w zamkniętych naczyniach (np. butle ze skroplonym gazem);</p> <p>d) farb przeznaczonych dla artystów, które objęte są dyrektywą 1999/45/EWG.</p> |

| Oznaczenie substancji, grup substancji lub preparatu | Warunki ograniczenia |
|---|---|
| <p>31. a) Kreozot; Olej płuczkowy CAS nr 8001-58-9 EINECS nr 232-287-5</p> <p>b) Olej kreozotowy; Olej płuczkowy CAS nr 61789-28-4 EINECS nr 263-047-8</p> <p>c) destylaty (smoła węglowa), oleje naftalenowe; Olej naftalenowy CAS nr 84650-04-4 EINECS nr 283-484-8</p> <p>d) Olej kreozotowy, frakcja acenaftenowa; Olej płuczkowy CAS nr 90640-84-9 EINECS nr 292-605-3</p> <p>e) Destylaty wyższe (smoła węglowa); Ciężki olej antracenyowy CAS nr 65996-91-0 EINECS nr 266-026-1</p> <p>f) Olej antracenyowy CAS nr 90640-80-5 EINECS nr 292-602-7</p> <p>g) Smółki kwaśne, węgiel, surówka; Fenole surowe CAS nr 65996-85-2 EINECS nr 266-019-3</p> <p>h) Kreozot drzewny CAS nr 8021-39-4 EINECS nr 232-419-1</p> <p>i) Pozostałości po ekstrakcji (węgiel), niskotemperaturowa alkaliczna smoła węglowa CAS nr 122384-78-5 EINECS nr 310-191-5</p> | <p>1. Nie mogą być stosowane jako substancje lub składniki preparatów w obróbce drewna. Ponadto drewno poddane takiej obróbce nie może być wprowadzone do obrotu</p> <p>2. W drodze odstępstwa:</p> <p>a) W odniesieniu do substancji i preparatów: mogą one być stosowane do obróbki drewna w instalacjach przemysłowych lub do ponownej obróbki na miejscu przez profesjonalistów objętych ustawodawstwem Wspólnoty dotyczącym ochrony pracowników jedynie jeśli zawierają:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) benzo[a]piren w stężeniu poniżej 0,005 % masowego (ii) oraz fenole ekstrahowane wodą w stężeniu poniżej 3 % masowego. <p>Takie substancje i preparaty w celu stosowania w obróbce drewna w instalacjach przemysłowych lub przez profesjonalistów:</p> <ul style="list-style-type: none"> — mogą być wprowadzane do obrotu jedynie w opakowaniach o pojemności 20 litrów lub większej, — nie mogą być sprzedawane konsumentom. <p>Bez uszczerbku dla stosowania innych przepisów wspólnotowych dotyczących klasyfikacji, pakowania i oznakowania substancji i preparatów niebezpiecznych opakowanie takich substancji i preparatów powinno być oznaczone czytelnym i niedającym się usunąć napisem:</p> <p>„Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania w instalacjach przemysłowych lub w działalności zawodowej”.</p> <p>b) W odniesieniu do drewna po obróbce w instalacjach przemysłowych lub przez profesjonalistów zgodnie z lit. i), które wprowadza się do obrotu po raz pierwszy lub poddaje się ponownej obróbce na miejscu: jest to dozwolone jedynie do zastosowania zawodowego i przemysłowego, np. na kolejach, w transmisji energii elektrycznej i telekomunikacji, do ogrodzeń, dla celów rolniczych (np. słupy podtrzymujące drzewo) oraz w portach i w drogach wodnych.</p> <p>c) Wymieniony w ust.1 zakaz dotyczący wprowadzania do obrotu nie ma zastosowania do drewna, które poddano obróbce substancjami wymienionymi w pkt 31 lit. a)-i) przed dniem 31 grudnia 2002 r. i które jest wprowadzone na rynek wtórny do ponownego użycia.</p> <p>3. Jednakże drewno po obróbce, o którym mowa w ust. 2 pkt ii) oraz iii), nie może być używane:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wewnątrz budynków, niezależnie od ich przeznaczenia, — w zabawkach, |

| Oznaczenie substancji, grup substancji lub preparatu | Warunki ograniczenia |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> — na placach zabaw, — w parkach, ogrodach oraz otwartych obiektach rekreacyjnych i wypoczynkowych, w przypadku gdy istnieje ryzyko częstego kontaktu ze skórą, — w produkcji mebli ogrodowych, takich jak stoły piknikowe, — do produkcji i stosowania oraz wszelkiej ponownej obróbki: <ul style="list-style-type: none"> — pojemników przeznaczonych do stosowania w uprawach, — opakowań, które mogą wejść w kontakt z surowcami, półproduktami lub wyrobami gotowymi przeznaczonymi do konsumpcji przez ludzi i/lub zwierzęta, — innych materiałów mogące zanieczyścić wyżej wymienione wyroby. |
| <p>32. Chloroform CAS nr 67-66-3 EINECS nr 200-663-8</p> <p>33. Tetrachlorek węgla; tetrachlorometan CAS nr 56-23-5 EINECS nr 200-262-8</p> <p>34. 1,1,2-trichloroetan CAS nr 79-00-5 EINECS nr 201-166-9</p> <p>35. 1,1,2,2-tetrachloroetan CAS nr 79-34-5 EINECS nr 201-197-8</p> <p>36. 1,1,1,2-tetrachloroetan CAS nr 630-20-6</p> <p>37. Pentachloroetan CAS nr 76-01-7 EINECS nr 200-925-1</p> <p>38. 1,1-dichloroetylen CAS nr 75-35-4 EINECS nr 200-864-0</p> <p>39. 1,1,1-trichloroetan, metylochloform CAS nr 71-55-6 EINECS nr 200-756-3</p> | <p>1. Nie mogą być używane w stężeniu równym lub większym od 0,1 % masowego w substancjach i preparatach wprowadzonych do obrotu w powszechnej sprzedaży ani w zastosowaniach dyfuzyjnych, takich jak czyszczenie powierzchni i czyszczenie tkanin.</p> <p>2. Bez uszczerbku dla stosowania innych przepisów wspólnotowych dotyczących klasyfikacji, pakowania i oznakowania niebezpiecznych substancji i preparatów, opakowania takich substancji i preparatów zawierające je w stężeniu równym lub wyższym niż 0,1 % muszą być opatrzone czytelnym i niedającym się usunąć napisem: „Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania w instalacjach przemysłowych”.</p> <p>W drodze odstępstwa przepis ten nie ma zastosowania do:</p> <p>a) produktów leczniczych lub weterynaryjnych określonych dyrektywą 2001/82/WE oraz dyrektywą 2001/83/WE;</p> <p>b) produktów kosmetycznych określonych dyrektywą 76/768/EWG.</p> |
| <p>40. Substancje spełniające kryteria łatwopalności określone w dyrektywie Rady 67/548/EWG i zaklasyfikowane jako łatwopalne, wysoce łatwopalne lub skrajnie łatwopalne, niezależnie od tego, czy występują w załączniku I do tej dyrektywy, czy też nie.</p> | <p>1. Nie mogą być używane w postaci własnej ani w postaci preparatów w generatorach aerozolu wprowadzonych do obrotu do powszechnej sprzedaży w celach rozrywkowych i dekoracyjnych, takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metaliczne nablyszczacze przeznaczone przede wszystkim do celów dekoracyjnych, — sztuczny śnieg i szron, — „zabawne” poduszki, — serpentyny w aerozolu, |

| Oznaczenie substancji, grup substancji lub preparatu | Warunki ograniczenia |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> — sztuczne ekskrementy, — rozwijane trąbki na przyjęcia, — płatki i pianki ozdobne, — sztuczne pajęczyny, — cuchnące bomby, — itd. <p>2. Bez uszczerbku dla stosowania innych przepisów wspólnotowych w sprawie klasyfikacji, pakowania i oznakowania substancji niebezpiecznych, opakowania wyrobów aerozolowych, o których mowa powyżej, muszą być opatrzone czytelnym i niedającym się usunąć napisem: „Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego”.</p> <p>3. W drodze odstępstwa, ust. 1 i 2 nie mają zastosowania do wyrobów aerozolowych, o których mowa w art. 9a dyrektywy Rady 75/324/EWG z dnia w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do dozwolników aerozoli (*).</p> <p>4. Wyroby, o których mowa w powyższych ust. 1 i 2, nie mogą zostać dopuszczone do obrotu, jeśli nie spełniają wskazanych wymogów.</p> |
| 41. Heksachloroetan CAS nr 67-72-1 EINECS nr 200-6664 | Nie może być stosowany w produkcji ani przetwarzaniu metali nieżelaznych. |
| 42. Chloroalkany C ₁₀₋₁₃ o liczbie atomów chloru 1-13 EINECS nr 287-476-5 | <p>Nie mogą być wprowadzane do obrotu do stosowania jako substancje lub składniki innych substancji lub preparatów w stężeniu wyższym niż 1 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — w obróbce metali; — do natłuszczania skór. |
| 43. Barwniki azowe | <p>1. Barwniki azowe, które przez redukcyjne rozerwanie jednej lub większej liczby grup azowych uwalniają jedną lub więcej amin aromatycznych wymienionych w dodatku 8 do niniejszego rozporządzenia w wykrywalnych stężeniach, tj. powyżej 30 ppm w gotowych wyrobach lub w ich barwionych częściach, zgodnie z metodą badania ustanowioną w art. 113 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, nie mogą być stosowane w wyrobach włókienniczych ani skórzanych, które mogą wejść w bezpośredni i przedłużony kontakt z ludzką skórą lub jamą ustną, takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ubrania, pościel, ręczniki, treski, peruki, kapelusze, pieluszki i inne wyroby sanitarne, śpiwory, — obuwie, rękawice, paski do zegarków, torebki, portmonetki/portfele, aktówki, pokrycia krzeseł, torebki noszone na szyi, — tekstylne lub skórzane zabawki i zabawki zawierające odzież tekstylną lub skórzaną, |

| Oznaczenie substancji, grup substancji lub preparatu | Warunki ograniczenia |
|---|---|
| | <p>— przędza i tkaniny przeznaczone do użycia przez konsumenta końcowego.</p> <p>2. Ponadto wyroby włókiennicze i skórzane, o których mowa w pkt 1 powyżej, nie mogą być wprowadzone do obrotu, chyba że spełniają wymagania wymienione w tymże punkcie.</p> <p>3. Barwniki azowe, zawarte w „wykazie barwników azowych” w dodatku 9 niniejszego rozporządzenia, nie mogą być wprowadzane do obrotu lub stosowane do barwienia wyrobów włókienniczych i skórzanych jako substancje lub składniki preparatów w stężeniach wyższych niż 0,1 % masowego.</p> <p>4. Komisja dokona przeglądu przepisów dotyczących barwników azowych w świetle nowej wiedzy naukowej.</p> |
| <p>44. Pentabromowe pochodne eteru difenyloвого C₁₂H₅Br₅O</p> | <p>1. Nie może być wprowadzany do obrotu ani stosowany jako substancja lub jako składnik substancji lub preparatów w stężeniach wyższych niż 0,1 % masowego.</p> <p>2. Wyroby nie mogą być wprowadzane do obrotu, jeśli one same lub ich części o zmniejszonej palności zawierają niniejszą substancję w stężeniu większym niż 0,1 % masowego.</p> |
| <p>45. Oktabromowe pochodne eteru difenyloвого C₁₂H₂Br₈O</p> | <p>1. Nie może być wprowadzany do obrotu ani stosowany jako substancja lub jako składnik substancji lub preparatów w stężeniach wyższych niż 0,1 % masowego.</p> <p>2. Wyroby nie mogą być wprowadzane do obrotu, jeśli one same lub ich części o zmniejszonej palności zawierają niniejszą substancję w stężeniu większym niż 0,1 % masowego.</p> |
| <p>46. a) Nonylofenol C₆H₄(OH)C₉H₁₉ b) Oksyetylenowany nonylofenol (C₂H₄O)_nC₁₅H₂₄O</p> | <p>Nie może być wprowadzany do obrotu ani stosowany jako substancja lub składnik preparatu w stężeniach równych 0,1 % masowego lub wyższych dla następujących celów:</p> <p>(1) czyszczenia przemysłowego i zawodowego sprzętania z wyjątkiem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kontrolowanych, zamkniętych systemów czyszczenia na sucho, gdzie roztwór piorący jest używany powtórnie lub spalany, — systemów oczyszczania ze specjalnym uzdatnieniem, gdzie roztwór piorący jest używany powtórnie lub spalany; <p>(2) czyszczenia w warunkach domowych;</p> <p>(3) w procesach przetwarzania wyrobów włókienniczych i skóry z wyjątkiem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — przetwarzania bez odprowadzania do ścieków, — systemów ze specjalnym uzdatnieniem, w których woda stosowana w procesie jest wstępnie uzdatniona do całkowitego usunięcia frakcji organicznej przed biologicznym oczyszczaniem ścieków (odtłuszczanie skór owczych); <p>(4) środków emulgujących w produktach stosowanych do zabiegów higienicznych wymion krów;</p> <p>(5) w obróbce metali z wyjątkiem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zastosowań w kontrolowanych, zamkniętych systemach, gdzie roztwór oczyszczający jest używany powtórnie lub spalany; <p>(6) produkcji masy celulozowej i papieru;</p> <p>(7) produktów kosmetycznych;</p> <p>(8) innych produktów do pielęgnacji ciała z wyjątkiem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — środków plemnikobójczych; <p>(9) jako składniki w środkach ochrony roślin i produktach biobójczych.</p> |

| Oznaczenie substancji, grup substancji lub preparatu | Warunki ograniczenia |
|--|---|
| 47. Cement | <p>1. Cement i preparaty zawierające cement nie mogą być stosowane ani wprowadzane do obrotu, jeżeli zawierają, w stanie uwodnionym, więcej niż 0,0002 % rozpuszczalnego chromu VI w stosunku do całkowitej suchej masy cementu.</p> <p>2. Jeżeli stosowane są czynniki redukujące, wówczas — bez uszczerbku dla stosowania innych przepisów wspólnotowych w sprawie klasyfikacji, pakowania i oznakowania substancji i preparatów niebezpiecznych — opakowania cementu lub preparatów zawierających cement muszą być opatrzone czytelnymi i niedającymi się usunąć napisami zawierającymi informacje o dacie pakowania, a także o warunkach i okresie przechowywania zapewniających utrzymanie aktywności czynnika redukującego i utrzymanie zawartości rozpuszczalnego chromu VI poniżej wartości granicznej określonej w ust.1.</p> <p>3. W drodze odstępstwa, ust. 1 i 2 nie mają zastosowania do wprowadzania do obrotu ani stosowania w kontrolowanych, zamkniętych i całkowicie zautomatyzowanych procesach, w których cement i preparaty zawierające cement są obrabiane wyłącznie przez maszyny i w których nie ma możliwości kontaktu ze skórą.</p> |

(¹) Dz.U. L 377 z 31.12.1991, str. 20. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 166/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 33 z 4.2.2006, str. 1).

(²) Azbest chryzotylowy posiada dwa numery CAS, co potwierdza EBC.

(³) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej (Dz.U. L 256 z 7.9.1987, str. 1) Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 996/2006 (Dz.U. L 179 z 1.7.2006, str. 27).

(⁴) Dz.U. L 147 z 9.6.1975, str. 40. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 807/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 36).

Dodatki 1 — 6

WPROWADZENIE

Wyjaśnienie nagłówków kolumn*Substancje:*

Nazwa pozostaje taka sama jak ta, która jest używana w odniesieniu do substancji w załączniku I do dyrektywy Rady 67/548/EWG. W każdym przypadku, gdy jest to możliwe, substancje niebezpieczne są oznaczane za pomocą ich nazw w EINECS (Europejskim spisie istniejących substancji chemicznych o znaczeniu handlowym) lub ELINCS (Europejskim wykazie notyfikowanych substancji chemicznych). W tabeli są one oznaczane jako numery WE. Pozostałe pozycje, które nie są wymienione w wykazach EINECS ani ELINCS, są oznaczane przy użyciu międzynarodowo uznanej nazwy związku chemicznego (np. ISO, IUPAC). W niektórych przypadkach włączono dodatkowo nazwę zwyczajową.

Numer indeksowy:

Numer indeksowy jest kodem identyfikacyjnym przydzielonym substancji w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG. Substancje są wymienione w dodatku zgodnie z tym numerem indeksowym.

Numer EINECS:

Dla każdej substancji wymienionej w Europejskim spisie istniejących substancji chemicznych o znaczeniu handlowym (EINECS) istnieje kod identyfikacyjny. Kod ten rozpoczyna się od 200-001-8.

Numer ELINCS:

Dla każdej nowej substancji zgłoszonej na podstawie dyrektywy 67/548/EWG określono i opublikowano kod identyfikacyjny w Europejskim wykazie notyfikowanych substancji chemicznych (ELINCS). Kod ten rozpoczyna się od 400-010-9.

Numer CAS:

Dla substancji określono numery CAS (Chemical Abstracts Service), aby pomóc w ich identyfikacji.

Noty:

Pełny tekst not można znaleźć we wprowadzeniu do załącznika I do dyrektywy 67/548/EWG.

Noty, które mają zostać uwzględnione do celów niniejszego rozporządzenia, są następujące:

Nota C:

Niektóre substancje organiczne mogą być wprowadzane do obrotu albo w postaci określonej formy izomerycznej, albo jako mieszanina kilku izomerów.

Nota D:

Niektóre substancje, które są podatne na samoistną polimeryzację lub rozkład, są na ogół wprowadzane do obrotu w formie stabilizowanej. W tej właśnie formie są one wymienione w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG.

Jednakże substancje takie są czasem wprowadzane do obrotu w formie niestabilizowanej. W takim przypadku wytwórca lub dowolny podmiot wprowadzający taką substancję do obrotu musi podać na oznakowaniu nazwę substancji z następującym po niej słowem „niestabilizowany” (lub „niestabilizowana”).

Nota E:

Substancjom o określonym wpływie na zdrowie człowieka (zob. rozdział 4 załącznika VI do dyrektywy 67/548/EWG), które są zaklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne i/lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2, przypisuje się notę E, jeżeli są one również klasyfikowane jako bardzo toksyczne (T+), toksyczne (T) lub szkodliwe (Xn). W przypadku tych substancji zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia R20, R21, R22, R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39, R68 (szkodliwa), R48 i R65 oraz wszelkie kombinacje tych zwrotów muszą być poprzedzone słowem „również”.

Nota J:

Klasyfikacja substancji jako rakotwórczej nie musi być stosowana, jeżeli można wykazać, że substancja zawiera mniej niż 0,1 % masowego benzenu (nr EINECS 200-753-7).

Nota K:

Klasyfikacja substancji jako rakotwórczej nie musi być stosowana, jeżeli można wykazać, że substancja zawiera mniej niż 0,1 % masowego buta-1,3-dienu (nr EINECS 203-450-8).

Nota L:

Klasyfikacja substancji jako rakotwórczej nie musi być stosowana, jeżeli można wykazać, że substancja zawiera mniej niż 3 % ekstraktu DMSO (dimetylosulfotlenku) zgodnie z pomiarem IP-346.

Nota M:

Klasyfikacja substancji jako rakotwórczej nie musi być stosowana, jeżeli można wykazać, że substancja ta zawiera mniej niż 0,005 % masowego benzo[*a*]pirenu (EINECS nr 200-028-5).

Nota N:

Klasyfikacja substancji jako rakotwórczej nie musi być stosowana, jeżeli znana jest pełna historia rafinacji substancji i jeżeli można wykazać, że substancja z której jest ona produkowana nie jest rakotwórcza.

Nota P:

Klasyfikacja substancji jako rakotwórczej nie musi być stosowana, jeżeli można wykazać, że substancja zawiera mniej niż 0,1 % masowego benzenu (EINECS nr 200-753-7).

Nota R:

Klasyfikacja substancji jako rakotwórczej nie musi być stosowana do włókien o geometrycznej średniej ważonej średnicy, minus dwa błędy standardowe, większej niż 6µm.

Nota S:

Substancja ta może nie wymagać oznakowania zgodnie z art. 23 (zob. sekcja 8 załącznika VI) dyrektywy 67/548/EWG.

Dodatek 1

Punkt 28 — Substancje rakotwórcze: kategoria 1

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|------------------------------|----------------------------|------|
| Tlenek chromu (VI) | 024-001-00-0 | 215-607-8 | 1333-82-0 | |
| Chromiany cynku łącznie z chromianem cynku-potasu | 024-007-00-3 | | | |
| Tlenek niklu | 028-003-00-2 | 215-215-7 | 1313-99-1 | |
| Ditlenek niklu | 028-004-00-8 | 234-823-3 | 12035-36-8 | |
| Tritlenek diniklu | 028-005-00-3 | 215-217-8 | 1314-06-3 | |
| Siarczyk niklu | 028-006-00-9 | 240-841-2 | 16812-54-7 | |
| Disiarczyk triniklu | 028-007-00-4 | 234-829-6 | 12035-72-2 | |
| Tlenek arsenu; tritlenek arsenu | 033-003-00-0 | 215-481-4 | 1327-53-3 | |
| Tlenek arsenu; Pentatlenek arsenu; | 033-004-00-6 | 215-116-9 | 1303-28-2 | |
| Kwas arsenowy i jego sole | 033-005-00-1 | | | |
| Wodoroarsenian ołowiu | 082-011-00-0 | 232-064-2 | 7784-40-9 | |
| Butan [zawierający $\geq 0,1$ % butadienu (numer WE 203-450-8)] [1] | 601-004-01-8 | 203-448-7 [1] | 106-97-8 [1] | C, S |
| Izobutan [zawierający $\geq 0,1$ % butadienu (numer WE 203-450-8)] [2] | | 200-857-2 [2] | 75-28-5 [2] | |
| 1,3-butadien; buta-1,3-dien | 601-013-00-X | 203-450-8 | 106-99-0 | D |
| Benzen | 601-020-00-8 | 200-753-7 | 71-43-2 | |
| Chlorek winylu; chloroetylen | 602-023-00-7 | 200-831-0 | 75-01-4 | |
| Eter bis(chlorometylowy) | 603-046-00-5 | 208-832-8 | 542-88-1 | |
| Eter chlorometylowo-metylowy; eter chloro(metoksy)metan | 603-075-00-3 | 203-480-1 | 107-30-2 | |
| 2-Naftyloamina; beta-naftyloamina | 612-022-00-3 | 202-080-4 | 91-59-8 | |
| Benzydyna; bifenilo-4,4'-diamina; bifenyl-4,4'-ylenodiamina | 612-042-00-2 | 202-199-1 | 92-87-5 | |
| Sole benzydyny | 612-070-00-5 | | | |
| Sole 2-naftyloaminy | 612-071-00-0 | 209-030-0[1] 210-313-6[2] | 553-00-4[1] 612-52-2[2] | |
| Bifenilo-4-amina; ksenyloamina; 4-aminobifenyl | 612-072-00-6 | 202-177-1 | 92-67-1 | |
| Sole bifenilo-4-aminy; sole ksenyloaminy; sole bifenilo-4-aminy | 612-073-00-1 | | | |
| Smoła, węgiel; Smoła węglowa (Produkt uboczny destrukcyjnej destylacji węgla. Prawie czarne ciało półstałe. Złożona mieszanina węglowodorów aromatycznych, związków fenolowych, zasad azotowych i tiofenu). | 648-081-00-7 | 232-361-7 | 8007-45-2 | |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|-------------|------|
| <p>Smoła węglowa wysokotemperaturowa; Smoła węglowa</p> <p>[Produkt kondensacji otrzymywany przez ochłodzenie do temperatury zbliżonej do otoczenia, gazu wydzielającego się podczas wysokotemperaturowej (powyżej 700 °C) destrukcyjnej destylacji węgla. Czarna, lepka ciecz, gęściejsza od wody. Składa się głównie ze złożonej mieszaniny węglowodorów aromatycznych o pierścieniach skondensowanych. Może zawierać mniejsze ilości związków fenolowych i aromatycznych zasad azotowych].</p> | 648-082-00-2 | 266-024-0 | 65996-89-6 | |
| <p>Smoła węglowa, niskotemperaturowa; Olej węglowy</p> <p>[Produkt kondensacji uzyskany przez ochłodzenie do temperatury zbliżonej do otoczenia gazu wydzielającego się podczas niskotemperaturowej (poniżej 700 °C) destrukcyjnej destylacji węgla. Czarna, lepka ciecz, gęściejsza od wody. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o pierścieniowych skondensowanych, związków fenolowych, aromatycznych zasad azotowych i ich pochodnych alkilowych].</p> | 648-083-00-8 | 266-025-6 | 65996-90-9 | |
| <p>Smoła z węgla brunatnego</p> <p>(Olej destylowany ze smoły z węgla brunatnego. Złożony głównie z węglowodorów alifatycznych, naftenowych oraz jedno- do trójpierścieniowych aromatycznych, ich alkilowych pochodnych, heteroaromatów oraz jedno- i dwupierścieniowych fenoli, wrzących w zakresie temperatur ok. 150 °C — 360 °C.)</p> | 648-145-00-4 | 309-885-0 | 101316-83-0 | |
| <p>Smoła z węgla brunatnego, niskotemperaturowa</p> <p>(Smoła otrzymana z niskotemperaturowego odgazowywania i niskotemperaturowego koksowania i niskotemperaturowej gazyfikacji węgla brunatnego. Złożona głównie z węglowodorów alifatycznych, naftenowych i cyklicznych aromatycznych, węglowodorów heteroaromatycznych oraz cyklicznych fenoli).</p> | 648-146-00-X | 309-886-6 | 101316-84-1 | |
| <p>Destylaty lekkie parafinowe (ropa naftowa); Nierafinowany lub średnio rafinowany olej bazowy</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji próżniowej pozostałości z destylacji atmosferycznej ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₅ do C₃₀ i tworzy gotowy olej o lepkości mniejszej niż 19 10⁻⁶ m₂·s⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo dużo nasyconych węglowodorów alifatycznych normalnie występujących w tym zakresie temp. podczas destylacji ropy naftowej.</p> | 649-050-00-0 | 265-051-5 | 64741-50-0 | |
| <p>Destylaty ciężkie parafinowe (ropa naftowa); Nierafinowany lub średnio rafinowany olej bazowy</p> <p>Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji próżniowej pozostałości z destylacji atmosferycznej ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₂₀ do C₅₀ i tworzy gotowy olej o lepkości przynajmniej 19 10⁻⁶ m₂·s⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo dużo nasyconych węglowodorów alifatycznych.</p> | 649-051-00-6 | 265-052-0 | 64741-51-1 | |
| <p>Destylaty lekkie naftenowe (ropa naftowa); Nierafinowany lub średnio rafinowany olej bazowy</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji próżniowej pozostałości z destylacji atmosferycznej ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₅ do C₃₀ i tworzy gotowy olej o lepkości mniejszej niż 19 10⁻⁶ m₂·s⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo mało normalnych parafin.)</p> | 649-052-00-1 | 265-053-6 | 64741-52-2 | |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| Destylaty ciężkie naftenowe (ropa naftowa); Nierafinowany lub średnio rafinowany olej bazowy (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji próżniowej pozostałości z destylacji atmosferycznej ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂₀ do C ₅₀ i tworzy gotowy olej o lepkości przynajmniej 19 10 ⁻⁶ m ₂ ·s ⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo mało normalnych parafin.). | 649-053-00-7 | 265-054-1 | 64741-53-3 | |
| Destylaty ciężkie naftenowe rafinowane kwasem (ropa naftowa); Nierafinowany lub średnio rafinowany olej bazowy (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat w procesie obróbki kwasem siarkowym. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂₀ do C ₅₀ i tworzy gotowy olej o lepkości przynajmniej 19 10 ⁻⁶ m ₂ ·s ⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo mało normalnych parafin.) | 649-054-00-2 | 265-117-3 | 64742-18-3 | |
| Destylaty lekkie naftenowe rafinowane kwasem (ropa naftowa); Nierafinowany lub średnio rafinowany olej bazowy (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat w procesie obróbki kwasem siarkowym. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁₅ do C ₃₀ i tworzy gotowy olej o lepkości mniejszej niż 19 10 ⁻⁶ m ₂ ·s ⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo mało normalnych parafin.) | 649-055-00-8 | 265-118-9 | 64742-19-4 | |
| Destylaty ciężkie parafinowe rafinowane kwasem (ropa naftowa); Nierafinowany lub średnio rafinowany olej bazowy (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat w procesie obróbki kwasem siarkowym. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂₀ do C ₅₀ i tworzy gotowy olej o lepkości przynajmniej 19 10 ⁻⁶ m ₂ ·s ⁻¹ w temp. 40 °C). | 649-056-00-3 | 265-119-4 | 64742-20-7 | |
| Destylaty lekkie parafinowe rafinowane kwasem (ropa naftowa); Nierafinowany lub średnio rafinowany olej bazowy (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat w procesie obróbki kwasem siarkowym. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁₅ do C ₃₀ i tworzy gotowy olej o lepkości mniejszej niż 19 10 ⁻⁶ m ₂ ·s ⁻¹ w temp. 40 °C). | 649-057-00-9 | 265-121-5 | 64742-21-8 | |
| Destylaty ciężkie parafinowe zobojętniane chemicznie (ropa naftowa); Nierafinowany lub średnio rafinowany olej bazowy (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie usuwania substancji kwaśnych. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂₀ do C ₅₀ i tworzy gotowy olej o lepkości przynajmniej 19 10 ⁻⁶ m ₂ ·s ⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo dużo węglowodorów alifatycznych.) | 649-058-00-4 | 265-127-8 | 64742-27-4 | |
| Destylaty lekkie parafinowe zobojętniane chemicznie (ropa naftowa); Nierafinowany lub średnio rafinowany olej bazowy (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie usuwania substancji kwaśnych. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁₅ do C ₃₀ i tworzy gotowy olej o lepkości mniejszej niż 19 10 ⁻⁶ m ₂ ·s ⁻¹ w temp. 40 °C.) | 649-059-00-X | 265-128-3 | 64742-28-5 | |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|---|------|
| Destylaty ciężkie naftenowe zobojętniane chemicznie (ropa naftowa); Nierafinowany lub średnio rafinowany olej bazowy (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie usuwania substancji kwaśnych. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂₀ do C ₅₀ i tworzy gotowy olej o lepkości przynajmniej 19 10 ⁻⁶ m ₂ s ⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo mało normalnych parafin.) | 649-060-00-5 | 265-135-1 | 64742-34-3 | |
| Destylaty lekkie naftenowe zobojętniane chemicznie (ropa naftowa); Nierafinowany lub średnio rafinowany olej bazowy (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie usuwania substancji kwaśnych. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁₅ do C ₃₀ i tworzy gotowy olej o lepkości mniejszej niż 19 10 ⁻⁶ m ₂ s ⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo mało normalnych parafin.) | 649-061-00-0 | 265-136-7 | 64742-35-4 | |
| Erionit | 650-012-00-0 | | 12510-42-8 | |
| Azbest | 650-013-00-6 | | 12001-29-5 12001-28-4 132207-32-0 12172-73-5 77536-66-4 77536-68-6 77536-67-5 | |

Dodatek 2

Punkt 28 — Substancje rakotwórcze: kategoria 2

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| Beryl | 004-001-00-7 | 231-150-7 | 7440-41-7 | |
| Związki berylu z wyjątkiem glinokrzemianów berylu | 004-002-00-2 | | | |
| Tlenek berylu | 004-003-00-8 | 215-133-1 | 1304-56-9 | E |
| Sulfalat (ISO); dietylotiotiokarbaminian 2-chloroallilu | 006-038-00-4 | 202-388-9 | 95-06-7 | |
| Chlorek dimetylokarbamoilu | 006-041-00-0 | 201-208-6 | 79-44-7 | |
| Diazometan | 006-068-00-8 | 206-382-7 | 334-88-3 | |
| Hydrazyna | 007-008-00-3 | 206-114-9 | 302-01-2 | |
| N,N-dimetylohydrazyna | 007-012-00-5 | 200-316-0 | 57-14-7 | |
| 1,2-Dimetylohydrazyna | 007-013-00-0 | | 540-73-8 | |
| hydrazyny sole | 007-014-00-6 | | | |
| Hydrazobenzen; 1,2-difenylohydrazyna | 007-021-00-4 | 204-563-5 | 122-66-7 | |
| Bis(3-karboksy-4-hydroksybenzeno-sulfonian) hydrazyny | 007-022-00-X | 405-030-1 | | |
| Heksametylofosfortriamid; heksametylotriamid kwasu fosforowego(V) | 015-106-00-2 | 211-653-8 | 680-31-9 | |
| Siarczan(VI) dimetylu | 016-023-00-4 | 201-058-1 | 77-78-1 | |
| Siarczan(VI) dietylu | 016-027-00-6 | 200-589-6 | 64-67-5 | |
| 1,3-propanosulton | 016-032-00-3 | 214-317-9 | 1120-71-4 | |
| Chlorek dimetylosulfamoilu | 016-033-00-9 | 236-412-4 | 13360-57-1 | |
| Dichromian(VI) potasu | 024-002-00-6 | 231-906-6 | 7778-50-9 | |
| Dichromian(VI) amonu | 024-003-00-1 | 232-143-1 | 7789-09-5 | |
| Dichromian(VI) sodu | 024-004-00-7 | 234-190-3 | 10588-01-9 | |
| Dichromian(VI) sodu -dihydrat | 024-004-01-4 | 234-190-3 | 7789-12-0 | |
| Dichlorek chromyłu; tlenochlorek chromu | 024-005-00-2 | 239-056-8 | 14977-61-8 | |
| Chromian(VI) potasu | 024-006-00-8 | 232-140-5 | 7789-00-6 | |
| Chromian(VI) wapnia | 024-008-00-9 | 237-366-8 | 13765-19-0 | |
| Chromian(VI) strontu | 024-009-00-4 | 232-142-6 | 7789-06-2 | |
| Chromian(VI) chromu(III); chromian chromowy | 024-010-00-X | 246-356-2 | 24613-89-6 | |
| Związki chromu(VI), z wyjątkiem chromianu(VI) baru i związków wymienionych w innym miejscu w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG | 024-017-00-8 | – | – | |
| Chromian(VI) sodu | 024-018-00-3 | 231-889-5 | 7775-11-3 | E |
| Dichlorek kobaltu | 027-004-00-5 | 231-589-4 | 7646-79-9 | |
| Siarczan(VI) kobaltu | 027-005-00-0 | 233-334-2 | 10124-43-3 | |
| Bromian(V) potasu | 035-003-00-6 | 231-829-8 | 7758-01-2 | |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| Tlenek kadmu(II) (niesamozapalny) | 048-002-00-0 | 215-146-2 | 1306-19-0 | |
| Fluorek kadmu(II) | 048-006-00-2 | 232-222-0 | 7790-79-6 | |
| Chlorek kadmu(II) | 048-008-00-3 | 233-296-7 | 10108-64-2 | |
| Siarczan(VI) kadmu(II) | 048-009-00-9 | 233-331-6 | 10124-36-4 | |
| Benzo[a]piren; benzo[d,e,f]chryzen | 601-032-00-3 | 200-028-5 | 50-32-8 | |
| Benzo[a]antracen | 601-033-00-9 | 200-280-6 | 56-55-3 | |
| Benzo[b]fluoranten; benzo[e]acefenantrylen | 601-034-00-4 | 205-911-9 | 205-99-2 | |
| Benzo[j]fluoranten | 601-035-00-X | 205-910-3 | 205-82-3 | |
| Benzo[k]fluoranten | 601-036-00-5 | 205-916-6 | 207-08-9 | |
| Dibenzo[a,h]antracen | 601-041-00-2 | 200-181-8 | 53-70-3 | |
| Chryzen | 601-048-00-0 | 205-923-4 | 218-01-9 | |
| Benzo[e]piren | 601-049-00-6 | 205-892-7 | 192-97-2 | |
| 1,2-dibromoetan; dibromek etylenu | 602-010-00-6 | 203-444-5 | 106-93-4 | |
| 1,2-dichloroetan; dichlorek etylenu | 602-012-00-7 | 203-458-1 | 107-06-2 | |
| 1,2-dibromo-3-chloropropan | 602-021-00-6 | 202-479-3 | 96-12-8 | |
| Bromoetylen | 602-024-00-2 | 209-800-6 | 593-60-2 | |
| Trichloroetylen; trichloroeten | 602-027-00-9 | 201-167-4 | 79-01-6 | |
| α -chlorotoluen; chlorek benzylu | 602-037-00-3 | 202-853-6 | 100-44-7 | E |
| α,α,α -trichlorotoluen; (trichlorometylo)benzen | 602-038-00-9 | 202-634-5 | 98-07-7 | |
| 1,3-dichloropropan-2-ol | 602-064-00-0 | 202-491-9 | 96-23-1 | |
| Heksachlorobenzen | 602-065-00-6 | 204-273-9 | 118-74-1 | |
| 1,4-dichlorobut-2-en | 602-073-00-X | 212-121-8 | 764-41-0 | |
| 2,3-dibromopropan-1-ol; 2,3-dibromo-1-propanol | 602-088-00-1 | 202-480-9 | 96-13-9 | E |
| Tlenek etylenu; oksiran | 603-023-00-X | 200-849-9 | 75-21-8 | |
| 1-chloro-2,3-epoksypropan; epichlorohydryna | 603-026-00-6 | 203-439-8 | 106-89-8 | |
| Tlenek propylenu; 1,2-epoksypropan; metylooksiran | 603-055-00-4 | 200-879-2 | 75-56-9 | E |
| 2,2'-bioksiran; 1, 2:3,4-diepoksybutan | 603-060-00-1 | 215-979-1 | 1464-53-5 | |
| 2,3-Epoksypropan-1-ol; glicydol | 603-063-00-8 | 209-128-3 | 556-52-5 | |
| Eter fenylowo-glicydowy; eter 2,3-epoksypropylowo-fenylowy; 1,2-epoksy-3-fenoksypropan | 603-067-00-X | 204-557-2 | 122-60-1 | E |
| Tlenek styrenu; (epoksyetylo)benzen; fenylooksiran | 603-084-00-2 | 202-476-7 | 96-09-3 | |
| Furan | 603-105-00-5 | 203-727-3 | 110-00-9 | E |
| (R)-2,3-epoksypropan-1-ol | 603-143-00-2 | 404-660-4 | 57044-25-4 | E |
| (R)-1-chloro-2,3-epoksypropan | 603-166-00-8 | 424-280-2 | 51594-55-9 | |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|--------------------------------|--------------------------------|------|
| 4-amino-3-fluorofenol | 604-028-00-X | 402-230-0 | 399-95-1 | |
| 5-allilo-1,3-benzodioksol; safrol | 605-020-00-9 | 202-345-4 | 94-59-7 | |
| Propano-3-lakton; 1,3-propiolakton | 606-031-00-1 | 200-340-1 | 57-57-8 | |
| Uretan etylu (INN); karbaminian etylu | 607-149-00-6 | 200-123-1 | 51-79-6 | |
| (Akryloamido)metoksyoctan metylu (zawierający $\geq 0,1$ % akrylamidu) | 607-190-00-X | 401-890-7 | 77402-03-0 | |
| Akrylamidoglikolan metylu (zawierający $\geq 0,1$ % akrylamidu) | 607-210-00-7 | 403-230-3 | 77402-05-2 | |
| Akrylonitryl | 608-003-00-4 | 203-466-5 | 107-13-1 | |
| 2-nitropropan | 609-002-00-1 | 201-209-1 | 79-46-9 | |
| 2,4-dinitrotoluen [1]; dinitrotoluen techniczny; dinitrotoluen [2]; | 609-007-00-9 | 204-450-0 [1] 246-836-1 [2] | 121-14-2 [1] 25321-14-6 [2] | |
| 5-nitro-1,2-dihydroacenaftylen | 609-037-00-2 | 210-025-0 | 602-87-9 | |
| 2-nitronaftalen | 609-038-00-8 | 209-474-5 | 581-89-5 | |
| 4-nitrobifenyl | 609-039-00-3 | 202-204-7 | 92-93-3 | |
| Nitrofen (ISO); eter 2,4-dichlorofenylo-4-nitrofenylowy | 609-040-00-9 | 217-406-0 | 1836-75-5 | |
| 2-nitroanizol | 609-047-00-7 | 202-052-1 | 91-23-6 | |
| 2,6-dinitrotoluen | 609-049-00-8 | 210-106-0 | 606-20-2 | |
| 2,3-dinitrotoluen | 609-050-00-3 | 210-013-5 | 602-01-7 | E |
| 3,4-dinitrotoluen | 609-051-00-9 | 210-222-1 | 610-39-9 | E |
| 3,5-dinitrotoluen | 609-052-00-4 | 210-566-2 | 618-85-9 | E |
| Hydrazynotrinitrometan | 609-053-00-X | 414-850-9 | – | |
| 2,5-dinitrotoluen | 609-055-00-0 | 210-581-4 | 619-15-8 | E |
| Azobenzen | 611-001-00-6 | 203-102-5 | 103-33-3 | |
| Octan 2-metylo-ONN-azoksymetylu; octan metyloazoksymetylu | 611-004-00-2 | 209-765-7 | 592-62-1 | |
| (2-hydrokso-5-[4'-(6-hydrokso-2-oksydo-3-(2-hydrokso-5-sulfonianofenyloazo)-fenyloazo)bifenyl-4-yloazo]-1-karboksylofenyl)miedzian(II) disodu; Indeks Barw (C. I.) brąz bezpośredni (Direct Brown) 95 | 611-005-00-8 | 240-221-1 | 16071-86-6 | |
| 4-o-toliloazo-o-toluidyna; 4-amino-2',3-dimetyloazobenzen; barwnik fast garnet GBC; AAT; o-aminoazotoluen | 611-006-00-3 | 202-591-2 | 97-56-3 | |
| 4-aminoazobenzen | 611-008-00-4 | 200-453-6 | 60-09-3 | |
| Barwniki azowe na bazie benzydyny; barwniki 4,4'-diaryloazobifenylowe z wyjątkiem określonych w innym miejscu w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG | 611-024-00-1 | – | – | |
| 4-amino-3-[4'-(2,4-diaminofenyloazo)-(1,1'-bifenyl-4-yloazo)]-5-hydrokso-6-fenyloazo-naftaleno-2,7-disulfonian disodu; Indeks Barw (C.I.) czerni bezpośrednia (Direct Black) 38 | 611-025-00-7 | 217-710-3 | 1937-37-7 | |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|--|---|------|
| 3,3'-(1,1'-bifenyl-4,4'-diylobisazo)bis-(5-amino-4-hydroksynaftaleno-2,7-disulfonian) tetrasodu; Indeks Barw (C. I.) błękit bezpośredni (Direct Blue) 6 | 611-026-00-2 | 220-012-1 | 2602-46-2 | |
| 3,3'-(1,1'-bifenyl-4,4'-diylobisazo)bis-(4-aminonaftaleno-1-sulfonian) disodu; Indeks Barw (C. I.) czerwień bezpośrednia (Direct Red) 28 | 611-027-00-8 | 209-358-4 | 573-58-0 | |
| Barwniki azowe pochodne o-dianizydyny; barwniki 4,4'-diaryloazo-3,3'-dimetoksybifenylowe z wyjątkiem wymienionych w innym miejscu w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG | 611-029-00-9 | – | – | |
| Barwniki pochodne o-tolidyny; barwniki 4,4'-diaryloazo-3,3'-dimetylobifenylowe, z wyjątkiem wymienionych w innym miejscu w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG | 611-030-00-4 | – | – | |
| 1,4,5,8-tetraaminoantrachinon; Indeks Barw (C. I.) błękit zawieszony (Disperse blue) 1 | 611-032-00-5 | 219-603-7 | 2475-45-8 | |
| 6-hydroksy-1-(3-izopropoksypropylo)-4-metylo-2-okso-5-[4-(fenyloazo)fenyloazo]-1,2-dihydropirydino-3-karbonitryl | 611-057-00-1 | 400-340-3 | 85136-74-9 | |
| Mrówczan {6-[4-hydroksy-3-(2-metoksyfenyloazo)-2-sulfoniano-7-naftyloamino]-1,3,5-triazyno-2,4-diylo}bis[(amino-1-metyloetylo)-amoni] | 611-058-00-7 | 402-060-7 | 108225-03-2 | |
| [4'-(8-acetyloamino-3,6-disulfoniano-2-naftyloazo)-4''-(6-benzoiloamino-3-sulfoniano-2-naftyloazo)bifenyl-1,3',3'',1'''-tetraolano-O,O'',O''',O''']-miedzian(II) trisodu | 611-063-00-4 | 413-590-3 | – | |
| Fenylohydrazyna [1] Chlorek fenylohydrazyny [2] Chlorowoderek fenylohydrazyny [3] Siarczan(VI) fenylohydrazyny (2:1) [4] | 612-023-00-9 | 202-873-5 [1] 200-444-7 [2] 248-259-0 [3] 257-622-2 [4] | 100-63-0 [1] 59-88-1 [2] 27140-08-5 [3] 52033-74-6 [4] | E |
| 2-metoksyanilina; o-anizydyna | 612-035-00-4 | 201-963-1 | 90-04-0 | |
| 3,3'-dimetoksybenzydyna; o-dianizydyna | 612-036-00-X | 204-355-4 | 119-90-4 | |
| Sole 3,3'-dimetoksybenzydyny; sole o-dianizydyny | 612-037-00-5 | | | |
| 3,3'-dimetylobenzydyna; o-tolidyna | 612-041-00-7 | 204-358-0 | 119-93-7 | |
| 4,4'-diaminodifenylometan; 4,4'-metylenodianilina | 612-051-00-1 | 202-974-4 | 101-77-9 | |
| 3,3'-dichlorobenzydyna; 3,3'-dichlorobifenyl-4,4'-ilenodiamina | 612-068-00-4 | 202-109-0 | 91-94-1 | |
| Sole 3,3'-dichlorobenzydyny; sole 3,3'-dichlorobifenyl-4,4'-ilenodiaminy | 612-069-00-X | 210-323-0[1] 265-293-1[2] 277-822-3[3] | 612-83-9[1] 64969-34-2[2] 74332-73-3[3] | |
| N-nitrozodimetyloamina; dimetylonitroamina | 612-077-00-3 | 200-549-8 | 62-75-9 | |
| 2,2'-dichloro-4,4'-metylenodianilina; 4,4'-metylenobis(2-chloroanilina) | 612-078-00-9 | 202-918-9 | 101-14-4 | |
| Sole 2,2'-dichloro-4,4'-metylenodianiliny; sole 4,4'-metylenobis(2-chloroaniliny) | 612-079-00-4 | | | |
| Sole 3,3'-dimetylobenzydyny; sole o-tolidyny | 612-081-00-5 | 210-322-5[1] 265-294-7[2] 277-985-0[3] | 612-82-8[1] 64969-36-4[2] 74753-18-7[3] | |
| 1-metylo-3-nitro-1-nitrozoguanidyna | 612-083-00-6 | 200-730-1 | 70-25-7 | |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|-------------|------|
| 4,4'-metylenobis (o-toluidyna) | 612-085-00-7 | 212-658-8 | 838-88-0 | |
| 2,2'-(nitrozoimino)dietanol | 612-090-00-4 | 214-237-4 | 1116-54-7 | |
| o-toluidyna | 612-091-00-X | 202-429-0 | 95-53-4 | |
| Nitrozodipropylamina | 612-098-00-8 | 210-698-0 | 621-64-7 | |
| 4-metylo-m-fenylendiamina | 612-099-00-3 | 202-453-1 | 95-80-7 | |
| Siarczan(VI) tolueno-2,4-diamonium | 612-126-00-9 | 265-697-8 | 65321-67-7 | |
| 4-chloroanilina | 612-137-00-9 | 203-401-0 | 106-47-8 | |
| Etylenoimina; azirydyna | 613-001-00-1 | 205-793-9 | 151-56-4 | |
| 2-metyloazirydyna; propylenoimina | 613-033-00-6 | 200-878-7 | 75-55-8 | |
| Kaptafol (ISO); N-(1,1,2,2-tetrachloroetylosulfanylo)-1,2,3,6-tetrahydroftalimid | 613-046-00-7 | 219-363-3 | 2425-06-1 | |
| Karbadoks (INN); (3-chinoksalin-2-ylometylideno)-karbazan metylu; 1,4-ditlenek; 1,4-ditlenek 2-(metoksykarbonylohydrazonometylo) chinoksalinowy | 613-050-00-9 | 229-879-0 | 6804-07-5 | |
| Akrylamid | 616-003-00-0 | 201-173-7 | 79-06-1 | |
| Tioacetamid | 616-026-00-6 | 200-541-4 | 62-55-5 | |
| Mieszanina: N-[3-hydroksy-2-(2-metyloakryloiloaminometoksy)propoksymetylo]-2-metyloakryloamidu; N-[2,3-bis-(2-metyloakryloiloaminometoksy)propoksymetylo]-2-metyloakryloamidu; metakryloamidu; 2-metylo-N-(2-metyloakryloiloaminometoksymetylo) akryloamidu; N-(2,3-dihydroksypropoksymetylo)-2-metyloakryloamidu | 616-057-00-5 | 412-790-8 | - | |
| Destylaty (smoła węglowa), frakcja benzolowa; Olej lekki (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymana przez destylację smoły węglowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla od C ₄ do C ₁₀ i destyluje w zakresie temperatur ok. 80 °C-160 °C.) | 648-001-00-0 | 283-482-7 | 84650-02-2 | |
| Oleje smołowe, węgiel brunatny; Olej lekki (Destylat ze smoły lignitowej wrzący w zakresie temp. od 80 °C do 250 °C. Złożony głównie z alifatycznych i aromatycznych węglowodorów oraz jednozasadowych fenoli). | 648-002-00-6 | 302-674-4 | 94114-40-6 | J |
| Przedgon benzolowy (węgiel); Redestylat oleju lekkiego, niskowrzący. (Destylat oleju lekkiego pochodzenia koksowniczego o przybliżonym zakresie wrzenia poniżej 100 °C. Złożony głównie z węglowodorów alifatycznych 4-6 atomach węgla.) | 648-003-00-1 | 266-023-5 | 65996-88-5 | J |
| Destylaty (smoła węglowa), frakcja benzolowa, bogata w BTX; Redestylat oleju lekkiego, niskowrzący. (Pozostałość z destylacji surowego benzolu w celu usunięciw przedgonu. Złożona głównie z benzenu, toluenu i ksylenów, wrzący w zakresie temp. ok. 75 °C-200 °C.) | 648-004-00-7 | 309-984-9 | 101896-26-8 | J |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|-------------|------|
| Węglowodory aromatyczne, C ₆₋₁₀ , bogate w C ₈ ; redestylat oleju lekkiego, niskowrzący. | 648-005-00-2 | 292-697-5 | 90989-41-6 | J |
| Solwent nafta lekka (węgiel); redestylat oleju lekkiego, niskowrzący. | 648-006-00-8 | 287-498-5 | 85536-17-0 | J |
| Solwent nafta (węgiel), frakcja ksylenowo-styrenowa; redestylat oleju lekkiego, średniowrzący | 648-007-00-3 | 287-502-5 | 85536-20-5 | J |
| Solwent nafta (węgiel), zawierająca kumaron i styren; redestylat oleju lekkiego, średniowrzący | 648-008-00-9 | 287-500-4 | 85536-19-2 | J |
| Frakcja naftowa (węgiel), pozostałości po destylacji; Redestylat oleju lekkiego, wysokowrzący (Pozostałość po destylacji odzyskiwanej nafty. Złożona głównie naftalenu i produktów kondensacji indenu i styrenu). | 648-009-00-4 | 292-636-2 | 90641-12-6 | J |
| Węglowodory aromatyczne C ₈ ; redestylat oleju lekkiego, wysokowrzący | 648-010-00-X | 292-694-9 | 90989-38-1 | J |
| Węglowodory aromatyczne C _{8,9} , produkt uboczny polimeryzacji żywic węglowodorowych; Redestylat oleju lekkiego, wysokowrzący (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymanych podczas próżniowego odparowywania rozpuszczalnika ze spolimeryzowanych żywic węglowodorowych. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla od C ₈ do C ₉ , wrzących w zakresie temperatur ok. 120-215 °C.) | 648-012-00-0 | 295-281-1 | 91995-20-9 | J |
| Węglowodory aromatyczne, C _{9,12} , otrzymane z destylacji benzenu; redestylat oleju lekkiego, wysokowrzący | 648-013-00-6 | 295-551-9 | 92062-36-7 | J |
| Pozostałości po ekstrakcji (węgiel), alkaliczna frakcja benzolowa ekstrahowana kwasem; pozostałości po ekstrakcji oleju lekkiego, niskowrzące (Redestylat z destylatu, czyszczonego z kwasów i zasad smołowych, otrzymanego z wysokotemperaturowych smół węgla bitumicznego, wrzący w przybliżonym przedziale temperatur od 90 °C do 160 °C. Składa się głównie z benzenu, toluenu i ksylenów). | 648-014-00-1 | 295-323-9 | 91995-61-8 | J |
| Pozostałości po ekstrakcji (smoła węglowa), alkaliczna frakcja benzolowa ekstrahowana kwasem; Pozostałości po ekstrakcji oleju lekkiego, niskowrzące (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez redestylację destylatu wysokotemperaturowej smoły węglowej wolna od surowych fenoli i zasad. Składa się głównie z niepodstawionych i podstawionych jednopierścieniowych węglowodorów aromatycznych wrzących w zakresie temp. 85-195 °C.) | 648-015-00-7 | 309-868-8 | 101316-63-6 | J |
| Pozostałości po ekstrakcji (węgiel), kwaśna frakcja benzolowa; Pozostałości po ekstrakcji oleju lekkiego, niskowrzące (Szlam kwaśny — produkt uboczny rafinacji surowego węgla w wysokiej temperaturze kwasem siarkowym(VI). Składa się głównie z kwasu siarkowego(VI) i związków organicznych.) | 648-016-00-2 | 298-725-2 | 93821-38-6 | J |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|-------------|------|
| <p>Pozostałości po ekstrakcji (węgiel), alkaliczny olej lekki, destylaty odbierane ze szczytu kolumny; Pozostałości po ekstrakcji oleju lekkiego, niskowrzące</p> <p>(Pierwsza frakcja z destylacji pozostałości destylacyjnej otrzymanej po wstępnym frakcjonowaniu, bogatej w węglowodory aromatyczne, kumaron (benzofuran), naftalen i inden lub przemyty olej karbolowy, wrze głównie poniżej temp. 145 °C. Składa się przede wszystkim z węglowodorów alifatycznych i aromatycznych o 7 i 8 atomach węgla.)</p> | 648-017-00-8 | 292-625-2 | 90641-02-4 | J |
| <p>Pozostałości po ekstrakcji (węgiel), alkaliczny olej lekki ekstrahowany kwasem, frakcja indenowa; pozostałości po ekstrakcji oleju lekkiego, średniowrzące</p> | 648-018-00-3 | 309-867-2 | 101316-62-5 | J |
| <p>Pozostałości po ekstrakcji (węgiel), alkaliczny olej lekki, frakcja indenowo-naftowa; pozostałości po ekstrakcji oleju lekkiego, wysokowrzące</p> <p>(Destylat z pozostałości destylacyjnej otrzymanej po wstępnym frakcjonowaniu, bogatej w węglowodory aromatyczne, kumaron (benzofuran), naftalen i inden lub przemyty olej karbolowy, o temp. wrzenia w zakresie ok. 155-180 °C. Złożony głównie z indenu, indanu i trimetylobenzenów).</p> | 648-019-00-9 | 292-626-8 | 90641-03-5 | J |
| <p>Solwent nafta (węgiel); pozostałości po ekstrakcji oleju lekkiego, wysokowrzące</p> <p>(Destylat z wysokotemperaturowej smoły węglowej albo z oleju lekkiego pochodzenia koksowniczego albo z pozostałości alkalicznego ekstraktu oleju smołowego, destylujący w zakresie temp. ok. 130-210 °C. Składa się głównie z indenu i innych wielopierścieniowych układów zawierających pojedynczy pierścień aromatyczny. Może zawierać pochodne fenolowe i aromatyczne zasady azotowe.)</p> | 648-020-00-4 | 266-013-0 | 65996-79-4 | J |
| <p>Destylaty (smoła węglowa), oleje lekkie, frakcja obojętna; Pozostałości po ekstrakcji oleju lekkiego, wysokowrzące.</p> <p>(Destylat z destylacji frakcyjnej wysokotemperaturowej smoły węglowej. Złożony głównie z alkilopodstawionych jednopierścieniowych węglowodorów aromatycznych, wrzący w zakresie temp. 135-210 °C. Może także zawierać węglowodory nienasycone, takie jak inden i kumaron (benzofuran).)</p> | 648-021-00-X | 309-971-8 | 101794-90-5 | J |
| <p>Destylaty (smoła węglowa), oleje lekkie ekstrahowane kwasem; Pozostałości po ekstrakcji oleju lekkiego, wysokowrzące</p> <p>(Ten olej jest złożoną mieszaniną węglowodorów aromatycznych, głównie indenu, naftalenu, kumaronu (benzofuranu), fenolu oraz o-, m- i p-krezolu, wrzącą w zakresie temp. 140-215 °C.)</p> | 648-022-00-5 | 292-609-5 | 90640-87-2 | J |
| <p>Destylaty (smoła węglowa), oleje lekkie; Olej karbolowy</p> <p>(Złożony układ węglowodorów otrzymany przez destylację smoły węglowej. Składa się z węglowodorów (aromatycznych i innych), pochodnych fenolu i aromatycznych związków azotu, destyluje w zakresie temp. ok. 150-210 °C.)</p> | 648-023-00-0 | 283-483-2 | 84650-03-3 | J |
| <p>Oleje smołowe (węgiel); Olej karbolowy</p> <p>(Destylat z wysokotemperaturowej smoły węglowej destylujący w zakresie temp. ok. 130-250 °C. Złożony głównie z naftalenu, alkilonaftalenów, związków fenolowych i aromatycznych zasad azotowych.)</p> | 648-024-00-6 | 266-016-7 | 65996-82-9 | J |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| Pozostałości po ekstrakcji (węgiel), alkaliczny olej lekki ekstrahowany kwasem; Pozostałość po ekstrakcji oleju karbolowego (Olej powstający podczas przemywania kwasem przemytego zasadami oleju karbolowego w celu usunięcia niewielkich ilości związków zasadowych (zasad smołowych). Złożony głównie z indenu, indanu i alkilobenzenów.) | 648-026-00-7 | 292-624-7 | 90641-01-3 | J |
| Pozostałości po ekstrakcji (węgiel), alkaliczny olej smołowy; Pozostałość po ekstrakcji oleju karbolowego (Pozostałość otrzymywana po przemyciu oleju ze smoły węglowej zasadami takimi jak wodny roztwór wodorotlenku sodu po usunięciu kwasów z surowej smoły węglowej. Złożona głównie z naftalenów i aromatycznych zasad azotowych.) | 648-027-00-2 | 266-021-4 | 65996-87-4 | J |
| Oleje ekstrakcyjne (węgiel), olej lekki; Ekstrakt kwaśny (Wodny ekstrakt otrzymany po przemyciu kwasem przemytego zasadą oleju karbolowego. Składa się głównie z soli kwasu i różnych aromatycznych zasad azotowych, w tym pirydyny, chinoliny i ich pochodnych alkilowych.) | 648-028-00-8 | 292-622-6 | 90640-99-6 | J |
| Pirydyna, alkilowe pochodne; Surowe smoły zasadowe (Złożony układ polialkilowanych pochodnych pirydyny pochodzący z destylacji smoły węglowej lub jako wysokowrzące destylaty, powyżej ok. 150 °C, z reakcji amoniaku z acetaldehydem, formaldehydem lub paraformaldehydem.) | 648-029-00-3 | 269-929-9 | 68391-11-7 | J |
| Smoły zasadowe (węgiel), frakcja pikolinowa; Destylaty zasadowe (Zasady pirydynowe wrzące w zakresie ok. 125-160 °C, otrzymane przez destylację zneutralizowanego ekstraktu kwasowego frakcji smoły zawierającej zasady, otrzymanej z destylacji smół węglowych z węgla kamiennego. Składa się głównie z lutydyny (dimetylopirydyny) i pikoliny (metylopirydyny).) | 648-030-00-9 | 295-548-2 | 92062-33-4 | J |
| Smoły zasadowe (węgiel), frakcja lutydynowa; Destylaty zasadowe | 648-031-00-4 | 293-766-2 | 91082-52-9 | J |
| Oleje ekstrakcyjne (węgiel), smoła zasadowa, frakcja kolidynowa; Destylaty zasadowe (Ekstrakt otrzymany przez ekstrakcję kwasem zasad z olejów aromatycznych z surowej smoły węglowej, neutralizację i destylację zasad. Składa się z głównie z kolidyn (trimetylopirydyn), aniliny, toluidyn, lutydyn (dimetylopirydyn) i ksyldyn.) | 648-032-00-X | 273-077-3 | 68937-63-3 | J |
| Smoły zasadowe (węgiel), frakcja kolidynowa; Destylaty zasadowe (Frakcja destylacyjna surowych zasad wrząca w zakresie temp. ok. 181-186 °C otrzymana ze zneutralizowanych, ekstrahowanych kwasem frakcji smoły zawierających zasady, pochodzących z destylacji smoły z węgla kamiennego. Zawiera głównie anilinę i kolidyny (trimetylopirydyny).) | 648-033-00-5 | 295-543-5 | 92062-28-7 | J |
| Smoły zasadowe (węgiel), frakcja anilinowa; Destylaty zasadowe (Frakcja destylacyjna wrząca w zakresie temp. ok. 180-200 °C z surowych zasad otrzymanych przed odfenolowanie i usunięcie zasad z oleju karbolowego z destylacji smoły węglowej. Składa się głównie z aniliny, kolidyn (trimetylopirydyn), lutydyn (dimetylopirydyn) i toluidyn.) | 648-034-00-0 | 295-541-4 | 92062-27-6 | J |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|-------------|------|
| Smoły zasadowe (węgiel), frakcja toluidynowa; Destylaty zasadowe | 648-035-00-6 | 293-767-8 | 91082-53-0 | J |
| Destylaty (ropa naftowa) alkenowo-alkinowe otrzymane z pirolizy oleju zmieszane z wysokotemperaturową smołą węglową, frakcja indenowa; Redestylaty (Złożony układ węglowodorów otrzymany jako redestylat z destylacji frakcyjnej wysokotemperaturowej smoły z węgla kamiennego i pozostałości olejowych otrzymywanych podczas pirolitycznej produkcji alkenów i alkinów z produktów naftowych lub z gazu ziemnego. Składa się głównie z indenu i wrze w zakresie temp. ok. 160-190 °C.) | 648-036-00-1 | 295-292-1 | 91995-31-2 | J |
| Destylaty (węgiel), smoła węglowa — pozostałości olejów pirolitycznych, oleje naftalenowe; Redestylaty (Redestylat otrzymany z destylacji frakcyjnej wysokotemperaturowej smoły węglowej z węgla kamiennego i pozostałości olejów pirolitycznych, wrzący w zakresie temp. ok. 190-270 °C. Złożony głównie z podstawionych dwupierścieniowych związków aromatycznych.) | 648-037-00-7 | 295-295-8 | 91995-35-6 | J |
| Oleje ekstrakcyjne (węgiel), smoła węglowa — pozostałości olejów pirolitycznych, olej naftalenowy, redestylat; Redestylaty (Redestylat z destylacji frakcyjnej odfenolowanego i pozbawionego zasad oleju metylonaftalenowego otrzymanego z wysokotemperaturowej smoły z węgla kamiennego i pozostałości olejów pirolitycznych wrzące w zakresie temp ok. 220-230 °C. Składa się głównie z niepodstawionych i podstawionych dwupierścieniowych węglowodorów aromatycznych.) | 648-038-00-2 | 295-329-1 | 91995-66-3 | J |
| Oleje ekstrakcyjne (węgiel), smoła węglowa — pozostałości olejów pirolitycznych, oleje naftalenowe; Redestylaty (Obojętny olej otrzymany przez usunięcie zasad i odfenolowanie oleju otrzymanego z destylacji wysokotemperaturowej smoły i pozostałości olejowych z pirolizy, wrzący w zakresie temp. 225-255 °C. Złożony głównie z podstawionych dwupierścieniowych węglowodorów aromatycznych.) | 648-039-00-8 | 310-170-0 | 122070-79-5 | J |
| Oleje ekstrakcyjne (węgiel), smoła węglowa — pozostałości olejów pirolitycznych, olej naftalenowy, pozostałości po destylacji; Redestylaty (Pozostałość z destylacji odfenolowanego i pozbawionego zasad oleju metylonaftalenowego otrzymanego ze smoły z węgla kamiennego i pozostałości olejowych z pirolizy wrząca w zakresie temp. 240-260 °C. Składa się głównie z podstawionych dwupierścieniowych węglowodorów aromatycznych i heterocyklicznych.) | 648-040-00-3 | 310-171-6 | 122070-80-8 | J |
| Oleje absorbcyjne, frakcja węglowodorów aromatycznych dwupierścieniowych i heterocyklicznych; Redestylat oleju płuczkowego (Złożony układ węglowodorów otrzymany jako redestylat z destylacji oleju płuczkowego. Zawiera głównie dwupierścieniowe aromatyczne i heterocykliczne węglowodory wrzące w zakresie temp. ok. 260-290 °C.) | 648-041-00-9 | 309-851-5 | 101316-45-4 | M |
| Destylaty wyższe bogate we fluoren (smoła węglowa); Redestylat oleju płuczkowego (Złożony układ węglowodorów otrzymany przez krystalizację frakcji destylacyjnej ze smoły węglowej. Składa się z węglowodorów aromatycznych i wielopierścieniowych, głównie fluorenu i acenaftenu.) | 648-042-00-4 | 284-900-0 | 84989-11-7 | M |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|-------------|------|
| Olej kreozotowy wolny od acenaftenu, frakcja acenaftenowa; Redestylat oleju płuczkowego (Olej pozostający po usunięciu w procesie krystalizacji acenaftenu z oleju acenaftenowego ze smoły węglowej. Złożony głównie z naftalenu i alkilonaftalenów.) | 648-043-00-X | 292-606-9 | 90640-85-0 | M |
| Destylaty (smoła węglowa), oleje ciężkie; Ciężki olej antracenyowy (Destylat z destylacji frakcyjnej smoły węglowej z węgla kamiennego, o temp. wrzenia w zakresie 240-400 °C. Złożony głównie z trój- i wielopierścieniowych węglowodorów i związków heterocyklicznych.) | 648-044-00-5 | 292-607-4 | 90640-86-1 | |
| Olej antracenyowy ekstrahowany kwasem; Pozostałość po ekstrakcji oleju antracenyowego (Złożona mieszanina węglowodorów z frakcji wolnej od zasad otrzymanej w wyniku destylacji smoły węglowej, wrząca w zakresie temp. ok. 325-365 °C. Zawiera głównie antracen i fenantren oraz ich alkilowe pochodne.) | 648-046-00-6 | 295-274-3 | 91995-14-1 | M |
| Destylaty (smoła węglowa); Ciężki olej antracenyowy (Destylat ze smoły węglowej destylujący w zakresie temp. ok. 100-450 °C. Złożony głównie z węglowodorów aromatycznych o dwu- do czteropierścieniowych skondensowanych pierścieniach, związków fenolowych i aromatycznych zasad azotowych.) | 648-047-00-1 | 266-027-7 | 65996-92-1 | M |
| Destylaty (smoła węglowa), pak, oleje ciężkie; Ciężki olej antracenyowy (Destylat z destylacji paku otrzymanego z wysokotemperaturowej smoły bitumicznej. Złożony głównie z trój- i wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych, wrzący w zakresie temp. ok. 300-470 °C. Produkt może zawierać także heteroatomy.) | 648-048-00-7 | 295-312-9 | 91995-51-6 | M |
| Destylaty(smoła węglowa), pak; Ciężki olej antracenyowy (Olej otrzymywany z kondensacji par uzyskiwanych podczas obróbki cieplnej (termopreparacji) paku. Złożony głównie z dwu- do czteropierścieniowych związków aromatycznych wrzących w zakresie temp. od 200 °C do ponad 400 °C.) | 648-049-00-2 | 309-855-7 | 101316-49-8 | M |
| Destylaty (smoła węglowa), oleje ciężkie, frakcja pirenowa; Redestylat ciężkiego oleju antracenyowego (Redestylat otrzymywany z destylacji frakcyjnej destylatu paku wrzący w zakresie temp. ok. 350-400 °C. Zawiera głównie trój- i wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne i heterocykliczne.) | 648-050-00-8 | 295-304-5 | 91995-42-5 | M |
| Destylaty (smoła węglowa), pak, frakcja pirenowa; Redestylat ciężkiego oleju antracenyowego (Redestylat otrzymywany z destylacji frakcyjnej destylatu paku wrzący w zakresie temp. ok. 380-410 °C. Zawiera głównie trój- i wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne i związki heterocykliczne.) | 648-051-00-3 | 295-313-4 | 91995-52-7 | M |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|-------------|------|
| <p>Woski parafinowe (węgiel), wysokotemperaturowa smoła z węgla brunatnego, oczyszczona węglem; Ekstrakt smoły węglowej</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku obróbki karbonizacyjnej smoły lignitowej węglem aktywnym w celu usunięcia śladowych składników i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla powyżej 12, o prostych i rozgałęzionych łańcuchach węglowych.)</p> | 648-052-00-9 | 308-296-6 | 97926-76-6 | M |
| <p>Woski parafinowe (węgiel), wysokotemperaturowa smoła z węgla brunatnego, oczyszczona gliną; Ekstrakt smoły węglowej</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę karbonizacyjnej smoły lignitowej bentonitem w celu usunięcia śladowych składników i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla powyżej 12, o prostych i rozgałęzionych łańcuchach węglowych.)</p> | 648-053-00-4 | 308-297-1 | 97926-77-7 | M |
| Pak | 648-054-00-X | 263-072-4 | 61789-60-4 | M |
| <p>Pak, wysokotemperaturowa smoła węglowa; Pak</p> <p>(Pozostałość z destylacji wysokotemperaturowej smoły węglowej. Czarne ciało stałe o temp. mięknięcia w zakresie 30-180 °C. Złożone głównie z węglowodorów aromatycznych o trój- lub więcej członowych układach skondensowanych pierścieni.)</p> | 648-055-00-5 | 266-028-2 | 65996-93-2 | |
| <p>Pak, wysokotemperaturowa smoła węglowa po obróbce termicznej; Pak</p> <p>(Pozostałość z destylacji wysokotemperaturowej smoły węglowej poddana obróbce termicznej. Czarne ciało stałe o przybliżonej temp. mięknięcia w zakresie 80-180 °C. Składa się głównie ze złożonej mieszaniny węglowodorów aromatycznych o trój- lub więcej członowych układach skondensowanych pierścieni.)</p> | 648-056-00-0 | 310-162-7 | 121575-60-8 | M |
| <p>Pak, wysokotemperaturowa smoła węglowa, pak wtórny; Redestylat paku</p> <p>(Pozostałość otrzymywana z destylacji wysokowrzących frakcji wysokotemperaturowej smoły z węgla bitumicznego i/lub oleju z koksu pakowego, o temp. mięknięcia w zakresie temp. 140-170 °C zgodnie z DIN 52025. Złożona głównie z trój- i wielopierścieniowych związków aromatycznych, które mogą także zawierać heteroatom.)</p> | 648-057-00-6 | 302-650-3 | 94114-13-3 | M |
| <p>Pozostałości po destylacji paku (smoła węglowa); Redestylat paku</p> <p>(Pozostałość z destylacji frakcyjnej destylatu paku, wrząca w zakresie temp. ok. 400-470 °C. Złożona głównie z wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych i związków heterocyklicznych.)</p> | 648-058-00-1 | 295-507-9 | 92061-94-4 | M |
| <p>Smoła węglowa wysokotemperaturowa, pozostałość po destylacji i z magazynowania; Pozostałości stałe ze smoły węglowej</p> <p>(Stale pozostałości zawierające koks i popiół, które oddzielają się podczas destylacji i obróbki termicznej wysokotemperaturowej smoły z węgla kamiennego w instalacjach destylacyjnych i pojemnikach do magazynowania. Składa się głównie z węgla i zawiera niewielkie ilości związków heterocyklicznych oraz składniki popiołu.)</p> | 648-059-00-7 | 295-535-1 | 92062-20-9 | M |
| <p>Smoła węglowa, pozostałość po magazynowaniu; Pozostałości stałe ze smoły węglowej</p> <p>(Osady usuwane z pojemników do magazynowania surowej smoły węglowej. Złożony głównie ze smoły węglowej i cząstek substancji węglowej.)</p> | 648-060-00-2 | 293-764-1 | 91082-50-7 | M |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|-------------|------|
| <p>Smoła węglowa wysokotemperaturowa, pozostałości; Pozostałości stałe ze smoły węglowej</p> <p>(Produkty stałe powstające podczas koksowania węgla kamiennego w procesie produkcji surowej wysokotemperaturowej smoły z węgla kamiennego. Złożone głównie z cząstek koksu i węgla, wyższych związków aromatycznych i substancji mineralnych.)</p> | 648-061-00-8 | 309-726-5 | 100684-51-3 | M |
| <p>Smoła węglowa wysokotemperaturowa o dużej zawartości substancji stałych; Pozostałości stałe ze smoły węglowej</p> <p>(Produkt kondensacji otrzymany przez schłodzenie w przybliżeniu do temp. otoczenia gazu wydzielającego się w wysokotemperaturowej (powyżej 700 °C) rozkładowej destylacji węgla. Składający się głównie ze złożonej mieszaniny węglowodorów aromatycznych o skondensowanych pierścieniach z wysoką zawartością stałych cząstek węgla i koksu.)</p> | 648-062-00-3 | 273-615-7 | 68990-61-4 | M |
| <p>Odpady stałe po koksowaniu paku ze smoły węglowej; Pozostałości stałe ze smoły węglowej</p> <p>(Mieszanina odpadów tworząca się przy koksowaniu paku ze smoły z węgla kamiennego. Składa się głównie z pierwiastka węgla.)</p> | 648-063-00-9 | 295-549-8 | 92062-34-5 | M |
| <p>Pozostałości po ekstrakcji węgla brunatnego;</p> <p>Ekstrakty smoły węglowej (Pozostałości po ekstrakcji toluenem suszonego węgla.)</p> | 648-064-00-4 | 294-285-0 | 91697-23-3 | M |
| <p>Woski parafinowe (węgiel), wysokotemperaturowa smoła z węgla brunatnego; Ekstrakt smoły węglowej</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymanych z karbonizacyjnej smoły lignitowej przez krystalizację rozpuszczalnikową (rozpuszczalnikowe odolejowanie), segregację kroplistą lub proces addycji. Składa się głównie z nasyconych węglowodorów o prostych i rozgałęzionych łańcuchach węglowych o liczbie atomów węgla powyżej C₁₂.)</p> | 648-065-00-X | 295-454-1 | 92045-71-1 | M |
| <p>Woski parafinowe (węgiel), wysokotemperaturowa smoła z węgla brunatnego, uwodorniona; Ekstrakt smoły węglowej</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymanych z karbonizacyjnej smoły lignitowej przez krystalizację rozpuszczalnikową (rozpuszczalnikowe odolejowanie), segregację kroplistą lub proces addycji, traktowane wodorem w obecności katalizatora. Składa się głównie z nasyconych węglowodorów o prostych i rozgałęzionych łańcuchach węglowych i liczbie atomów węgla powyżej C₁₂.)</p> | 648-066-00-5 | 295-455-7 | 92045-72-2 | M |
| <p>Woski parafinowe (węgiel), wysokotemperaturowa smoła z węgla brunatnego traktowana kwasem krzemowym; Ekstrakt smoły węglowej</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymanych przez obróbkę karbonizacyjnej smoły lignitowej kwasem krzemowym w celu usunięcia śladowych składników i zanieczyszczeń. Składa się głównie z nasyconych węglowodorów o prostych i rozgałęzionych łańcuchach węglowych i liczbie atomów węgla powyżej C₁₂.)</p> | 648-067-00-0 | 308-298-7 | 97926-78-8 | M |
| <p>Smoła węglowa niskotemperaturowa, pozostałości po destylacji; Olej smołowy, średniowrzący</p> <p>(Pozostałość z destylacji frakcyjnej niskotemperaturowej smoły węglowej w celu usunięcia olejów. Składa się głównie ze związków aromatycznych wrzących w zakresie temp. powyżej 300 °C.)</p> | 648-068-00-6 | 309-887-1 | 101316-85-2 | M |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|-------------|------|
| <p>Pak ze smoły węglowej niskotemperaturowej; Pozostałość pakowa</p> <p>(Złożona czarna substancja stała lub półpłynna otrzymywana z destylacji niskotemperaturowej smoły węglowej. Posiada punkt mięknięcia w zakresie ok. 40-180 °C. Składa się głównie ze złożonej mieszaniny węglowodorów.)</p> | 648-069-00-1 | 292-651-4 | 90669-57-1 | M |
| <p>Pak ze smoły węglowej niskotemperaturowej, utleniony; Pozostałość pakowa, utleniona</p> <p>(Produkt otrzymany przez napowietrzanie w podwyższonej temp. paku z niskotemperaturowej smoły węglowej. Posiada punkt mięknięcia w zakresie temp. ok. 70-180 °C. Składa się głównie ze złożonej mieszaniny węglowodorów.)</p> | 648-070-00-7 | 292-654-0 | 90669-59-3 | M |
| <p>Pak ze smoły węglowej niskotemperaturowej, po obróbce cieplnej; Pozostałość pakowa, utleniona; Pozostałość pakowa po obróbce cieplnej</p> <p>(Ciało stałe koloru czarnego o złożonym składzie otrzymane przez obróbkę cieplną paku z niskotemperaturowej smoły węglowej. Posiada punkt mięknięcia w zakresie temp. ok. 50-140 °C. Składa się głównie ze złożonej mieszaniny związków aromatycznych.)</p> | 648-071-00-2 | 292-653-5 | 90669-58-2 | M |
| <p>Destylaty (węgiel-ropa naftowa), związki aromatyczne o skondensowanych pierścieniach; Destylaty</p> <p>(Destylat z mieszaniny smoły węglowej i aromatycznych strumieni z ropy naftowej destylujących w zakresie temp. ok. 220-450 °C. Złożony głównie z węglowodorów aromatycznych o trój- do czterocząłowych układach pierścieni skondensowanych.)</p> | 648-072-00-8 | 269-159-3 | 68188-48-7 | M |
| <p>Wielopierścieniowe (policykliczne) węglowodory aromatyczne C₂₀₋₂₈, pochodne pirolizy z mieszaniny smoły węglowej i paku polietyleno-polipropylenowego; Produkty pirolizy</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z pirolizy mieszaniny smoły węglowej z pakiem polietylenowo-polipropylenowym. Składa się przede wszystkim z wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₂₀ do C₂₈ i punkcie mięknięcia 100-220 °C zgodnie z DIN 52025.)</p> | 648-073-00-3 | 309-956-6 | 101794-74-5 | M |
| <p>Wielopierścieniowe (policykliczne) węglowodory aromatyczne C₂₀₋₂₈, pochodne pirolizy z mieszaniny smoły węglowej i paku polietylenowego; Produkty pirolizy</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z pirolizy mieszaniny smoły węglowej z pakiem polietylenowym. Składa się przede wszystkim z wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₂₀ do C₂₈ i punkcie mięknięcia 100-220 °C zgodnie z DIN 52025.)</p> | 648-074-00-9 | 309-957-1 | 101794-75-6 | M |
| <p>Wielopierścieniowe (policykliczne) węglowodory aromatyczne C₂₀₋₂₈, pochodne pirolizy z mieszaniny smoły węglowej i paku polistyrenowego; Produkty pirolizy</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z pirolizy mieszaniny smoły węglowej z pakiem polistyrenowym. Składa się przede wszystkim z wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₂₀ do C₂₈ i punkcie mięknięcia 100-220 °C zgodnie z DIN 52025.)</p> | 648-075-00-4 | 309-958-7 | 101794-76-7 | M |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|-------------|------|
| Pak, smoła węglowa — produkty petrochemiczne; Pozostałości pakowe (Pozostałość z destylacji mieszaniny smoły węglowej i strumieni aromatycznych z ropy naftowej. Ciało stałe o punkcie mięknięcia 40-180 °C. Składa się głównie ze złożonej mieszaniny węglowodorów aromatycznych o trój- lub więcej członowych układów pierścieni skondensowanych.) | 648-076-00-X | 269-109-0 | 68187-57-5 | M |
| Fenantren, pozostałości po destylacji; Redestylat ciężkiego oleju antracenowego (Pozostałość z destylacji surowego fenantrenu wrząca w zakresie temp. ok. 340-420 °C. Składa się głównie z fenantrenu, antracenu i karbazolu.) | 648-077-00-5 | 310-169-5 | 122070-78-4 | M |
| Destylaty wyższe, wolne od fluorenu (smoła węglowa); Redestylat oleju płuczkowego (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez krystalizację frakcji destylacyjnych z oleju smołowego. Składa się z wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych, głównie bifenylu, dibenzofuranu i acenaftenu.) | 648-078-00-0 | 284-899-7 | 84989-10-6 | M |
| Pozostałości po destylacji oleju kreozotowego (smoła węglowa); Redestylat oleju płuczkowego (Pozostałość z destylacji frakcyjnej oleju płuczkowego wrząca w zakresie temp. ok. 270-330 °C. Składa się głównie z dwupierścieniowych węglowodorów aromatycznych i węglowodorów heterocyklicznych.) | 648-080-00-1 | 295-506-3 | 92061-93-3 | M |
| Destylaty (węgiel), olej lekki pochodzenia koksowniczego, frakcja naftalena; Olej naftalenowy (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas wstępnego frakcjonowania (destylacja ciągła) oleju lekkiego pochodzenia koksowniczego. Składa się głównie z naftalenu, kumaronu i indenu, wrze w temp. powyżej 148 °C.) | 648-084-00-3 | 285-076-5 | 85029-51-2 | J, M |
| Destylaty (smoła węglowa), oleje naftalenowe, oleje niskonaftalenowe; Redestylat oleju naftalenowego (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez krystalizację oleju naftalenowego. Złożona przede wszystkim z naftalenu, alkilonaftalenów i związków fenolowych.) | 648-086-00-4 | 284-898-1 | 84989-09-3 | J, M |
| Destylaty (smoła węglowa), olej naftalenowy krystalizowany z roztworu macierzystego; Redestylat oleju naftalenowego (Złożona mieszanina związków organicznych otrzymywana jako filtrat z krystalizacji frakcji naftalenowej ze smoły węglowej, wrząca w zakresie temp. ok. 200-230 °C. Zawiera głównie naftalen, tionaften i alkilonaftaleny.) | 648-087-00-X | 295-310-8 | 91995-49-2 | J, M |
| Pozostałości po ekstrakcji (węgiel), alkaliczny olej naftalenowy; Pozostałość po ekstrakcji oleju naftalenowego (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z przemywania oleju naftalenowego alkalicznymi w celu usunięcia związków fenolowych (fenoli surowych). Jest złożona z naftalenu i alkilonaftalenów.) | 648-088-00-5 | 310-166-9 | 121620-47-1 | J, M |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|-------------|------|
| Pozostałości po ekstrakcji (węgiel), alkaliczny olej naftalenowy, olej niskonaftalenowy; Pozostałość po ekstrakcji oleju naftalenowego (Złożona mieszanina węglowodorów pozostająca po usunięciu naftalenu w procesie krystalizacji z przemytego alkaliami oleju naftalenowego. Jest złożona głównie z naftalenu i alkilonaftalenów.) | 648-089-00-0 | 310-167-4 | 121620-48-2 | J, M |
| Destylaty (smoła węglowa), oleje naftalenowe, wolne od naftalenu ekstrakty alkaliczne; Pozostałość po ekstrakcji oleju naftalenowego (Olej pozostający po usunięciu związków fenolowych (fenoli surowych) z osuszonego oleju naftalenowego poprzez przemywanie alkaliami. Składa się głównie z naftalenu i alkilonaftalenów.) | 648-090-00-6 | 292-612-1 | 90640-90-7 | J, M |
| Pozostałości po ekstrakcji (węgiel), alkaliczny olej naftalenowy, destylaty górne; Pozostałość po ekstrakcji oleju naftalenowego (Destylat z przemytego alkaliami oleju naftalenowego destylujący w zakresie temp. ok. 180-220 °C. Złożony głównie z naftalenu, alkilobenzenów, indenu i indanu.) | 648-091-00-1 | 292-627-3 | 90641-04-6 | J, M |
| Destylaty (smoła węglowa), oleje naftalenowe, frakcja metylonaftalenowa; Olej metylonaftalenowy (Destylat z destylacji frakcyjnej wysokotemperaturowej smoły węglowej. Składa się głównie z podstawionych, dwupierścieniowych węglowodorów aromatycznych i aromatycznych zasad azotowych, wrzących w zakresie temp. ok. 225-255 °C.) | 648-092-00-7 | 309-985-4 | 101896-27-9 | J, M |
| Destylaty (smoła węglowa), oleje naftalenowe, frakcja indolowo-metylonaftalenowa; Olej metylonaftalenowy (Destylat z destylacji frakcyjnej wysokotemperaturowej smoły węglowej. Złożony głównie z indolu i metylonaftalenu, wrzący w zakresie temp. ok. 235-255 °C.) | 648-093-00-2 | 309-972-3 | 101794-91-6 | J, M |
| Destylaty (smoła węglowa), oleje naftalenowe, ekstrakty kwaśne; Pozostałość po ekstrakcji oleju metylonaftalenowego (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez usunięcie zasad z frakcji metylonaftalenowej otrzymanej przez destylację smoły węglowej, wrząca w zakresie temp. ok. 230-255 °C. Zawiera głównie 1(2)-metylonaftalen, naftalen, dimetylonaftalen i bifenyl.) | 648-094-00-8 | 295-309-2 | 91995-48-1 | J, M |
| Pozostałości po ekstrakcji alkalicznej oleju naftalenowego (węgiel), pozostałości po destalacji; Pozostałość po ekstrakcji oleju metylonaftalenowego (Pozostałość z destylacji oleju naftalenowego przemytego alkaliami, destylująca w zakresie temp. ok. 220-300 °C. Złożona głównie z naftalenu, alkilonaftalenów i aromatycznych zasad azotowych.) | 648-095-00-3 | 292-628-9 | 90641-05-7 | J, M |
| Kwaśne ekstrakty olejowe (węgiel), smoła wolna od zasad; Pozostałość po ekstrakcji oleju metylonaftalenowego (Ekstrakt olejowy, wrzący w w zakresie ok. 220-265 °C, z pozostałości po ekstrakcji alkalicznej smoły węglowej, otrzymywany podczas przemywanie kwasami, takimi jak np. wodnym roztworem kwasu siarkowego, po destylacji w celu usunięcia zasad smołowych. Złożony głównie z alkilonaftalenów.) | 648-096-00-9 | 284-901-6 | 84989-12-8 | J, M |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|-------------|------|
| Destylaty (smoła węglowa), frakcja benzolowa, pozostałości po destylacji; Olej płuczkowy (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z destylacji surowego benzolu (wysokotemperaturowa smoła węglowa). Może być cieczą o zakresie temp. destylacji ok. 150-300 °C, albo ciałem stałym lub półstałym o punkcie mięknięcia do 70 °C. Składa się głównie z naftalenu i alkilonaftalenów.) | 648-097-00-4 | 310-165-3 | 121620-46-0 | J, M |
| Olej kreozotowy, destylat wysokowrzący; Olej płuczkowy (Wysokowrząca frakcja destylacyjna otrzymywana z wysokotemperaturowego koksowania węgla bitumicznego, która jest następnie rafinowana w celu usunięcia nadmiaru soli krystalicznych. Składa się głównie z oleju kreozotowego z pewną ilością usuniętych wielopierścieniowych soli aromatycznych, które są składnikami destylatów smoły węglowej. Krystalizuje swobodnie w temp. ok. 5 °C. | 648-100-00-9 | 274-565-9 | 70321-79-8 | J, M |
| Pozostałości po ekstrakcji (węgiel), kwaśny olej kreozotowy; Pozostałość po ekstrakcji oleju płuczkowego (Złożona mieszanina węglowodorów z wolnej od zasad frakcji z destylacji smoły węglowej, wrząca w zakresie temp. ok. 250-280 °C. Składa się głównie z bifenylu i izomerycznych difenylonaftalenów.) | 648-102-00-X | 310-189-4 | 122384-77-4 | J, M |
| Olej antracenowy, pasta antracenowa; Frakcja oleju antracenowego (Bogate w antracen ciało stałe otrzymywane przez krystalizację i odwirowanie oleju antracenowego. Składa się głównie z antracenu, karbazolu i fenantrenu.) | 648-103-00-5 | 292-603-2 | 90640-81-6 | J, M |
| Olej antracenowy, niskoantracenowy; Frakcja oleju antracenowego (Olej pozostający po usunięciu w procesie krystalizacji bogatego w antracen ciała stałego (pasty antracenowej) z oleju antracenowego. Składa się głównie z dwu-, trój- i czteroczłonowych pierścieniowych związków aromatycznych.) | 648-104-00-0 | 292-604-8 | 90640-82-7 | J, M |
| Pozostałości po destylacji oleju antracenowego (smoła węglowa); Frakcja oleju antracenowego (Pozostałość z destylacji frakcyjnej antracenu surowego, wrząca w zakresie temp. ok. 340-400 °C. Składa się głównie z trój- i wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych i węglowodorów heterocyklicznych.) | 648-105-00-6 | 295-505-8 | 92061-92-2 | J, M |
| Olej antracenowy, pasta antracenowa, frakcja antracenowa; Frakcja oleju antracenowego (Złożona mieszanina węglowodorów z destylacji antracenu otrzymanego przez krystalizację oleju antracenowego z wysokotemperaturowej smoły bitumicznej, wrząca w zakresie temp. ok. 330-350 °C. Zawiera głównie antracen, karbazol i fenantren.) | 648-106-00-1 | 295-275-9 | 91995-15-2 | J, M |
| Olej antracenowy, pasta antracenowa, frakcja karbazolowa; Frakcja oleju antracenowego (Złożona mieszanina węglowodorów z destylacji antracenu otrzymanego przez krystalizację oleju antracenowego z wysokotemperaturowej smoły węglowej z węgla kamiennego, wrząca w zakresie temp. ok. 350-360 °C. Zawiera głównie antracen, karbazol i fenantren.) | 648-107-00-7 | 295-276-4 | 91995-16-3 | J, M |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|-------------|------|
| Olej antracenowy, pasta antracenowa, frakcja lekka; Frakcja oleju antracenowego (Złożona mieszanina węglowodorów z destylacji antracenu otrzymanego przez krystalizację oleju antracenowego z niskotemperaturowej smoły bitumicznej, wrząca w zakresie temp. ok. 290-340 °C. Składa się głównie z trójpierścienowych aromatów i ich częściowo uwodornionych (dihydro-) pochodnych.) | 648-108-00-2 | 295-278-5 | 91995-17-4 | J, M |
| Oleje smołowe niskotemperaturowe, węgiel; Olej smołowy, wysokowrzący (Destylat z niskotemperaturowej smoły węglowej. Złożony głównie z węglowodorów, związków fenolowych i aromatycznych zasad azotowych, wrzący w zakresie temp. ok. 160-340 °C.) | 648-109-00-8 | 309-889-2 | 101316-87-4 | J, M |
| Fenole ekstrahowane wodnym roztworem amoniaku; Ekstrakt alkaliczny (Mieszanina fenoli ekstrahowanych octanem izobutyłu z roztworu amoniakalnego kondensowanego z gazu wydzielającego się w niskotemperaturowej (poniżej 700 °C) destrukcyjnej destylacji węgla. Zawiera głównie mieszaninę jedno- i dwuwodorotlenowych fenoli.) | 648-111-00-9 | 284-881-9 | 84988-93-2 | J, M |
| Destylaty (smoła węglowa), oleje lekkie, ekstrakty alkaliczne; Ekstrakt alkaliczny (Wodny ekstrakt z oleju karbolowego otrzymywany przez przemycie alkaliami, takimi jak wodny roztwór wodorotlenku sodu. Złożony głównie z alkalicznych soli różnorodnych związków fenolowych.) | 648-112-00-4 | 292-610-0 | 90640-88-3 | J, M |
| Ekstrakty alkaliczne oleju smoły węglowej; Ekstrakt alkaliczny (Ekstrakt z oleju ze smoły węglowej otrzymywany przez przemycie alkaliami, takimi jak wodny roztwór wodorotlenku sodu. Złożony głównie z alkalicznych soli różnorodnych związków fenolowych.) | 648-113-00-X | 266-017-2 | 65996-83-0 | J, M |
| Destylaty (smoła węglowa), oleje naftalenowe, ekstrakty alkaliczne; Ekstrakt alkaliczny (Wodny ekstrakt z oleju naftalenowego otrzymywany przez przemycie alkaliami, takimi jak wodny roztwór wodorotlenku sodu. Złożony głównie z alkalicznych soli różnorodnych związków fenolowych.) | 648-114-00-5 | 292-611-6 | 90640-89-4 | J, M |
| Pozostałości po ekstrakcji (węgiel), alkaliczny olej smołowy karbonizowany i traktowany CaO; Fenole surowe (Produkt otrzymywany przez traktowanie alkalicznego ekstraktu oleju ze smoły węglowej ditlenkiem węgla i tlenkiem wapnia. Złożony głównie z węglanu wapnia, diwodorotlenku wapnia, węglanu disodu i innych organicznych i nieorganicznych zanieczyszczeń.) | 648-115-00-0 | 292-629-4 | 90641-06-8 | J, M |
| Smółki kwaśne, węgiel brunatny, surówka; Fenole surowe (Zakwaszony ekstrakt alkaliczny destylatu smoły węglowej z węgla brunatnego. Złożony głównie z fenolu i jego homologów.) | 648-117-00-1 | 309-888-7 | 101316-86-3 | J, M |
| Smółki kwaśne, węgiel brunatny, zgazowanie; Fenole surowe (Złożona mieszanina związków organicznych otrzymywana z gazyfikacji węgla brunatnego. Złożona głównie z C ₆₋₁₀ -hydroksyaromatycznych fenoli i ich homologów.) | 648-118-00-7 | 295-536-7 | 92062-22-1 | J, M |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| Fenole surowe, pozostałości po destylacji; Destylaty fenolowe (Pozostałość z destylacji surowego fenolu z węgla. Składa się głównie z fenoli o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₈ do C ₁₀ o punkcie mięknienia w zakresie 60-80 °C.) | 648-119-00-2 | 306-251-5 | 96690-55-0 | J, M |
| Fenole surowe, frakcja metylofenolowa; Destylaty fenolowe (Frakcja fenoli smołowych bogata w 3- i 4-metylofenole, odzyskiwana przez destylację surowych fenoli z niskotemperaturowej smoły węglowej.) | 648-120-00-8 | 284-892-9 | 84989-04-8 | J, M |
| Fenole surowe, frakcja polialkilofenolowa; Destylaty fenolowe (Frakcja fenoli smołowych, odzyskiwana przez destylację surowych fenoli z niskotemperaturowej smoły węglowej, wrząca w zakresie ok. 225-320 °C. Złożona głównie z polialkilofenoli.) | 648-121-00-3 | 284-893-4 | 84989-05-9 | J, M |
| Fenole surowe, frakcja ksylenolowa; Destylaty fenolowe (Frakcja fenoli smołowych bogata w 2,4- i 2,5-dimetylofenol, odzyskiwana przez destylację surowych fenoli z niskotemperaturowej smoły węglowej.) | 648-122-00-9 | 284-895-5 | 84989-06-0 | J, M |
| Fenole surowe, frakcja etylofenolowa; Destylaty fenolowe (Frakcja fenoli smołowych bogata w 3- i 4-etylofenol, odzyskiwana przez destylację surowych fenoli z niskotemperaturowej smoły węglowej.) | 648-123-00-4 | 284-891-3 | 84989-03-7 | J, M |
| Fenole surowe, frakcja 3,5-ksylenolowa; Destylaty fenolowe (Frakcja fenoli smołowych bogata w 3,5-dimetylofenol, odzyskiwana przez destylację surowych fenoli z niskotemperaturowej smoły węglowej.) | 648-124-00-X | 284-896-0 | 84989-07-1 | J, M |
| Fenole surowe, pozostałości po destylacji, pierwsza frakcja; Destylaty fenolowe (Pozostałość z destylacji w zakresie temp. 235-355 °C lekkiego oleju karbolowego.) | 648-125-00-5 | 270-713-1 | 68477-23-6 | J, M |
| Fenole surowe, krezolowe, pozostałości; Destylaty fenolowe (Pozostałość z surowych fenoli ze smoły węglowej po usunięciu fenolu, krezoli, ksylenoli i niektórych wyżej wrzących fenoli. Czarne ciało stałe o temp. topnienia ok. 80 °C. Złożona głównie z polialkilofenoli, kalafonii destylacyjnej i soli nieorganicznych.) | 648-126-00-0 | 271-418-0 | 68555-24-8 | J, M |
| Fenole C ₉₋₁₁ ; Destylaty fenolowe | 648-127-00-6 | 293-435-2 | 91079-47-9 | J, M |
| Fenole surowe, krezolowe; Destylaty fenolowe (Złożona mieszanina związków organicznych otrzymana z węgla brunatnego, wrząca w zakresie temp. ok. 200-230 °C. Składa się głównie z fenoli i zasad pirydynowych.) | 648-128-00-1 | 295-540-9 | 92062-26-5 | J, M |
| Fenole surowe, węgiel brunatny, frakcja C ₂ -alkilofenolowa; Destylaty fenolowe (Destylat pochodzący z zakwaszenia przemytego alkaliami destylatu smoły lignitowej, wrzący w zakresie temp. ok. 200-230 °C. Złożony głównie z m- i p-etylofenoli, jak również krezoli i ksylenoli.) | 648-129-00-7 | 302-662-9 | 94114-29-1 | J, M |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|-------------|------|
| Ekstrakty olejowe (węgiel), oleje naftalenowe; Ekstrakt kwaśny (Wodny ekstrakt otrzymywany przez przemycie kwasami przemycygo alkaliarni oleju naftalenowego. Złożony głównie z kwaśnych soli różnorodnych aromatycznych zasad azotowych, w tym pirydyny, chinoliny i ich pochodnych alkilowych.) | 648-130-00-2 | 292-623-1 | 90641-00-2 | J, M |
| Zasady smołowe, pochodne chinoliny; Destylaty zasadowe | 648-131-00-8 | 271-020-7 | 68513-87-1 | J, M |
| Zasady smołowe, węgiel, frakcja pochodnych chinoliny; Destylaty zasadowe | 648-132-00-3 | 274-560-1 | 70321-67-4 | J, M |
| Zasady smołowe, węgiel, pozostałości po destylacji; Destylaty zasadowe (Pozostałość po destylacji zneutralizowanych, ekstrahowanych kwasami frakcji smołowych zawierających zasady otrzymywanych podczas destylacji smół węglowych. Składa się głównie z aniliny, kolidyn (trimetylopiirydyn), chinoliny i jej pochodnych oraz toluidyn.) | 648-133-00-9 | 274-544-0 | 92062-29-8 | J, M |
| Aromatyczne oleje węglowodorowe zmieszane z polietylenem i polipropylenem poddane pirolizie, frakcja oleju lekkiego; Produkty procesów termicznych (Olej otrzymywany z obróbki cieplnej mieszaniny polietylenu i polipropylenu z pakiem węglowym lub olejarni aromatycznymi. Składa się przede wszystkim z benzenu i jego homologów wrzących w zakresie temp. ok. 70-120 °C.) | 648-134-00-4 | 309-745-9 | 100801-63-6 | J, M |
| Aromatyczne oleje węglowodorowe zmieszane z polietylenem i poddane pirolizie, frakcja oleju lekkiego; Produkty procesów termicznych (Olej otrzymywany z obróbki cieplnej mieszaniny polietylenu z pakiem węglowym lub olejarni aromatycznymi. Składa się przede wszystkim z benzenu i jego homologów wrzących w zakresie temp. ok. 70-120 °C.) | 648-135-00-X | 309-748-5 | 100801-65-8 | J, M |
| Aromatyczne oleje węglowodorowe zmieszane z polistyrenem i poddane pirolizie, frakcja oleju lekkiego; Produkty procesów termicznych (Olej otrzymywany z obróbki cieplnej mieszaniny polistyrenu z pakiem węglowym lub olejarni aromatycznymi. Składa się przede wszystkim z benzenu i jego homologów wrzących w zakresie temp. ok. 70-120 °C.) | 648-136-00-5 | 309-749-0 | 100801-66-9 | J, M |
| Pozostałości po ekstrakcji alkalicznej oleju smołowego (węgiel), pozostałości po destylacji naftalenu; Pozostałość po ekstrakcji oleju naftalenowego (Pozostałość otrzymywana z ekstrahowanych olejów chemicznych po usunięciu naftalenu przez destylację, złożona głównie z węglodorów aromatycznych o dwu- do czterocłonowych układów pierścieni skondensowanych oraz aromatycznych zasad azotowych.) | 648-137-00-0 | 277-567-8 | 736665-18-6 | J, M |
| Olej kreozotowy, destylat niskowrzący; Olej płuczkowy (Niskowrząca frakcja destylacyjna otrzymywana przez wysokotemperaturowe koksowanie węgla bitumicznego, która jest następnie rafinowana w celu usunięcia nadmiaru soli krystalicznych. Składa się głównie z oleju kreozotowego z pewną ilością usuniętych wielopierścieniowych soli aromatycznych, które są składnikami destylatów smoły węglowej. Krystalizuje swobodnie w temp. ok. 38 °C.) | 648-138-00-6 | 274-566-4 | 70321-80-1 | J, M |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| Smółki kwaśne, sole sodowe krezoli, roztwory zasadowe; Ekstrakt alkaliczny | 648-139-00-1 | 272-361-4 | 68815-21-4 | J, M |
| Ekstrakty olejowe zasad smołowych (węgiel); Ekstrakt kwaśny (Ekstrakt z pozostałości z alkalicznego ekstraktu olejów ze smoły węglowej otrzymywane przez przemywanie kwasami, jak np. wodnym roztworem kwasu siarkowego, po destylacji w celu usunięcia naftalenu. Złożony głównie z kwaśnych soli różnorodnych aromatycznych zasad azotowych, w tym pirydyny oraz chinoliny i ich alkilowych pochodnych.) | 648-140-00-7 | 266-020-9 | 65996-86-3 | J, M |
| Zasady smołowe, węgiel, surówka; Surowe zasady smołowe (Produkt otrzymywany przez neutralizację zasadowego ekstraktu oleju ze smoły węglowej roztworem, takim jak wodny roztwór wodorotlenku sodu, w celu otrzymania wolnych zasad. Złożony głównie z takich zasad organicznych jak akrydyna, fenantrydyna, pirydyna, chinolina i ich alkilowe pochodne.) | 648-141-00-2 | 266-018-8 | 65996-84-1 | J, M |
| Pozostałości po ekstrakcji ciekłym rozpuszczalnikiem (węgiel) (Spoisty proszek złożony z węglowych cząstek mineralnych i nierozpuszczonego węgla pozostającego po ekstrakcji węgla ciekłym rozpuszczalnikiem.) | 648-142-00-8 | 302-681-2 | 94114-46-2 | M |
| Ciecze węglowe, roztwory z ekstrakcji ciekłym rozpuszczalnikiem (Produkt otrzymywany przez filtrację węglowych cząstek mineralnych i nierozpuszczonego węgla z roztworu ekstraktu węgla otrzymanego przez rozpuszczanie węgla w ciekłym rozpuszczalniku. Czarna, lepka ciecz będąca wysoce złożoną mieszaniną składająca się głównie z węglowodorów aromatycznych i częściowo uwodornionych węglowodorów aromatycznych, aromatycznych związków azotu, aromatycznych związków siarki, związków fenolowych i innych aromatycznych związków tlenu oraz ich alkilowych pochodnych.) | 648-143-00-3 | 302-682-8 | 94114-47-3 | M |
| Ciecze węglowe po ekstrakcji ciekłym rozpuszczalnikiem (Trwały, wolny od rozpuszczalników produkt otrzymywany przez destylację rozpuszczalnika z filtrowanego roztworu ekstraktu węgla otrzymywanego przez rozpuszczanie węgla w ciekłym rozpuszczalniku. Czarne ciało powstałe składające się głównie ze złożonej mieszaniny węglowodorów aromatycznych o skondensowanych pierścieniach, aromatycznych związków azotu, aromatycznych związków siarki, związków fenolowych i innych aromatycznych związków tlenu oraz ich alkilowych pochodnych.) | 648-144-00-9 | 302-683-3 | 94114-48-4 | M |
| Olej lekki pochodzenia koksowniczego (węgiel); Benzol surowy (Lotna ciecz organiczna ekstrahowana z gazu wydzielającego się w wysokotemperaturowej (powyżej 700 °C) rozkładowej destylacji węgla. Złożona głównie z benzenu, toluenu i ksylenów. Może zawierać mniejsze ilości innych składników węglowodorowych.) | 648-147-00-5 | 266-012-5 | 65996-78-3 | J |
| Destylaty (węgiel), ekstrakt podstawowy z ekstrakcji ciekłym rozpuszczalnikiem (Ciekły produkt kondensacji par emitowanych podczas trawienia węgla ciekłym rozpuszczalnikiem, wrzący w zakresie temp. ok. 30-300 °C. Złożona przede wszystkim z częściowo uwodornionych węglowodorów aromatycznych o skondensowanych pierścieniach, aromatycznych związków zawierających azot, tlen i siarkę oraz ich pochodnych alkilowych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₄ do C ₁₄ .) | 648-148-00-0 | 302-688-0 | 94114-52-0 | J |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| Destylaty (węgiel), hydrokrakowany ekstrakt rozpuszczalnikowy e (Destylat otrzymywany przez hydrokraking ekstraktu węglowego lub roztworu otrzymywanego podczas ekstrakcji ciekłym rozpuszczalnikiem lub w procesie ekstrakcji gazem nadkrytycznym, wrzący w zakresie temp. ok. 30-300 °C. Złożony przede wszystkim z węglowodorów aromatycznych, uwodornionych aromatycznych i naftenowych oraz ich pochodnych alkilowych i alkanów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₄ do C ₁₄ . Związki aromatyczne zawierające azot, tlen i siarkę oraz uwodornione związki aromatyczne są także obecne.) | 648-149-00-6 | 302-689-6 | 94114-53-1 | J |
| Frakcja naftowa (węgiel), hydrokrakowany ekstrakt rozpuszczalnikowy (Frakcja destylatu otrzymywana przez hydrokraking ekstraktu węglowego lub roztworu otrzymywanego podczas ekstrakcji ciekłym rozpuszczalnikiem lub w procesie ekstrakcji gazem nadkrytycznym, wrząca w zakresie temp. ok. 30-180 °C. Złożona przede wszystkim ze związków aromatycznych, uwodornionych aromatycznych i naftenowych oraz ich pochodnych alkilowych i alkanów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₄ do C ₉ . Związki aromatyczne i uwodornione aromatyczne zawierające azot, tlen i siarkę są także obecne.) | 648-150-00-1 | 302-690-1 | 94114-54-2 | J |
| Benzyna, węgiel ekstrahowany rozpuszczalnikowo, frakcja naftowa hydrokrakowana (Paliwo silnikowe otrzymywane przez reforming rafinowanej frakcji naftowej z hydrokrakingu ekstraktu węglowego lub roztworu otrzymywanego podczas ekstrakcji ciekłym rozpuszczalnikiem lub w procesie ekstrakcji gazem nadkrytycznym, wrząca w zakresie temp. ok. 30-180 °C. Złożona przede wszystkim z węglowodorów aromatycznych i naftenowych, ich pochodnych alkilowych oraz węglowodorów alkilowych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₄ do C ₉ .) | 648-151-00-7 | 302-691-7 | 94114-55-3 | J |
| Destylaty średnie (węgiel), hydrokrakowany ekstrakt węglowy (Destylat otrzymywany przez hydrokraking ekstraktu węglowego lub roztworu otrzymywanego podczas ekstrakcji ciekłym rozpuszczalnikiem lub w procesie ekstrakcji gazem nadkrytycznym, wrzący w zakresie temp. ok. 180-300 °C. Złożony przede wszystkim ze związków aromatycznych dwupierścieniowych, uwodornionych aromatycznych i naftenowych oraz ich pochodnych alkilowych i alkanów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₉ do C ₁₄ . Związki zawierające azot, tlen i siarkę są także obecne.) | 648-152-00-2 | 302-692-2 | 94114-56-4 | J |
| Destylaty średnie (węgiel), hydrokrakowany ekstrakt węglowy, uwodorniony (Destylat otrzymywany przez uwodornienie hydrokrakowanego średniego destylatu z ekstraktu węglowego lub roztworu otrzymywanego podczas ekstrakcji ciekłym rozpuszczalnikiem lub w procesie ekstrakcji gazem nadkrytycznym, wrzący w zakresie temp. ok. 180-280 °C. Złożony przede wszystkim z uwodornionych dwupierścieniowych węglowodorów oraz ich pochodnych alkilowych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₉ do C ₁₄ .) | 648-153-00-8 | 302-693-8 | 94114-57-5 | J |
| Olej lekki z procesu półkoksowania (węgiel); Olej świeży (Lotna ciecz organiczna kondensowana z gazu wydzielającego się w niskotemperaturowej (poniżej 700 °C) destrukcyjnej destylacji węgla. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla od C ₆ do C ₁₀ .) | 648-156-00-4 | 292-635-7 | 90641-11-5 | J |
| Ekstrakty rozpuszczalnikowe z lekkich destylatów naftenowych (ropa naftowa) | 649-001-00-3 | 265-102-1 | 64742-03-6 | |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| Ekstrakty rozpuszczalnikowe z ciężkich destylatów parafinowych (ropa naftowa) | 649-002-00-9 | 265-103-7 | 64742-04-7 | |
| Ekstrakty rozpuszczalnikowe z lekkich destylatów parafinowych (ropa naftowa) | 649-003-00-4 | 265-104-2 | 6472-05-8 | |
| Ekstrakty rozpuszczalnikowe z ciężkich destylatów naftenowych (ropa naftowa) | 649-004-00-X | 265-111-0 | 64742-11-6 | |
| Ekstrakty rozpuszczalnikowe z próżniowej frakcji lekkich olejów gazowych (ropa naftowa) | 649-005-00-5 | 295-341-7 | 91995-78-7 | |
| Węglowodory C ₂₆₋₅₅ , z dużą zawartością węglowodorów aromatycznych | 649-006-00-0 | 307-753-7 | 97722-04-8 | |
| Pozostałości z kolumny atmosferycznej (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona pozostałość z destylacji atmosferycznej ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla powyżej C ₂₀ , wrzących powyżej ok. 350 °C. Może zawierać 5 % (m/m) lub więcej 4- do 6-ciopierścieniowych węglowodorów aromatycznych o skondensowanych pierścieniach.) | 649-008-00-1 | 265-045-2 | 64741-45-3 | |
| Fracje próżniowe ciężkie (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów powstająca w wyniku destylacji próżniowej pozostałości po destylacji atmosferycznej ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₂₀ do C ₅₀ . Wrze w zakresie temp. od ok. 350 °C do 600 °C. Może zawierać 5 % (m/m) lub więcej 4- do 6-ciopierścieniowych węglowodorów aromatycznych o skondensowanych pierścieniach.) | 649-009-00-7 | 265-058-3 | 64741-57-7 | |
| Destylaty ciężkie z krakingu katalitycznego (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów powstająca w wyniku destylacji produktów otrzymanych w procesie krakingu katalitycznego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁₅ do C ₃₅ . Wrze w zakresie temp. od ok. 260 °C do 500 °C. Może zawierać 5 % (m/m) lub więcej 4- do 6-ciopierścieniowych węglowodorów aromatycznych o skondensowanych pierścieniach.) | 649-010-00-2 | 265-063-0 | 64741-61-3 | |
| Oleje sklarowane z krakingu katalitycznego (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako pozostałość po destylacji produktów z procesu krakingu katalitycznego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla powyżej C ₂₀ . Wrze powyżej ok. 350 °C. Może zawierać 5 % (m/m) lub więcej 4- do 6-ciopierścieniowych węglowodorów aromatycznych o skondensowanych pierścieniach.) | 649-011-00-8 | 265-064-6 | 64741-62-4 | |
| Pozostałości z hydrokrakingu (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako pozostałość po destylacji produktów z procesu hydrokrakingu. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla powyżej C ₂₀ . Wrze powyżej ok. 350 °C.) | 649-012-00-3 | 265-076-1 | 64741-75-9 | |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| Pozostałości z krakingu termicznego (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako pozostałość po destylacji produktu z procesu krakingu termicznego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla powyżej C ₂₀ . Wrze powyżej ok. 350 °C. Może zawierać 5 % (m/m) lub więcej 4- do 6-ciopierścieniowych węglowodorów aromatycznych o skondensowanych pierścieniach.) | 649-013-00-9 | 265-081-9 | 64741-80-6 | |
| Destylaty ciężkie z krakingu termicznego (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów z procesu krakingu termicznego. Składa się głównie z nienasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁₅ do C ₃₆ . Wrze w zakresie temp. od ok. 260 °C do 480 °C. Może zawierać 5 % (m/m) lub więcej 4- do 6-ciopierścieniowych węglowodorów aromatycznych o skondensowanych pierścieniach.) | 649-014-00-4 | 265-082-4 | 64741-81-7 | |
| Fracje próżniowe traktowane wodorem (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku traktowania frakcji naftowej wodorem w obecności katalizatora. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla od C ₁₃ do C ₅₀ . Wrze w zakresie temp. od ok. 230 °C do 600 °C. Może zawierać 5 % (m/m) lub więcej 4- do 6-ciopierścieniowych węglowodorów aromatycznych o skondensowanych pierścieniach.) | 649-015-00-X | 265-162-9 | 64742-59-2 | |
| Pozostałości z kolumny atmosferycznej, hydroodsiarcone (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku traktowania pozostałości z kolumny atmosferycznej wodorem w obecności katalizatora w warunkach pozwalających przede wszystkim na usunięcie organicznych związków siarki. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla powyżej C ₂₀ . Wrze w temp. powyżej ok. 350 °C. Należy się spodziewać, że zawiera 5 % (m/m) lub więcej 4- do 6-ciopierścieniowych węglowodorów aromatycznych o skondensowanych pierścieniach.) | 649-016-00-5 | 265-181-2 | 64742-78-5 | |
| Fracje próżniowe ciężkie, hydroodsiarcone (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie katalitycznego hydroodsiarczania. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₂₀ do C ₅₀ . Wrze w zakresie temp. od ok. 350 °C do 600 °C. Może zawierać 5 % (m/m) lub więcej 4- do 6-ciopierścieniowych węglowodorów aromatycznych o skondensowanych pierścieniach.) | 649-017-00-0 | 265-189-6 | 64742-86-5 | |
| Pozostałości z olefin (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako pozostałość z destylacji produktów z procesu krakingu parowego (w tym krakingu parowego w celu produkcji etylenu). Składa się głównie z nienasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla powyżej C ₁₄ . Wrze w temp. powyżej ok. 260 °C. Należy się spodziewać, że zawiera 5 % (m/m) lub więcej 4- do 6-ciopierścieniowych węglowodorów aromatycznych o skondensowanych pierścieniach.) | 649-018-00-6 | 265-193-8 | 64742-90-1 | |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| <p>Pozostałości po destylacji atmosferycznej (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki</p> <p>(Złożona pozostałość z atmosferycznej destylacji ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla powyżej C₁₁. Wrze w temp. powyżej ok. 200 °C. Może zawierać 5 % (m/m) lub więcej 4- do 6-ciopierścieniowych węglowodorów aromatycznych o skondensowanych pierścieniach.)</p> | 649-019-00-1 | 269-777-3 | 68333-22-2 | |
| <p>Oleje sklarowane z krakingu katalitycznego, hydroodsiarczone (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku traktowania wodorem olejów sklarowanych z krakingu katalitycznego w celu przekształcenia siarki organicznej w siarkowodór, który następnie jest usuwany. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla powyżej C₂₀. Wrze w temp. powyżej ok. 350 °C. Może zawierać 5 % (m/m) lub więcej 4- do 6-ciopierścieniowych węglowodorów aromatycznych o skondensowanych pierścieniach.)</p> | 649-020-00-7 | 269-782-0 | 68333-26-6 | |
| <p>Destylaty średnie z krakingu katalitycznego, hydroodsiarczone (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku traktowania wodorem średnich krakowanych katalitycznie destylatów w celu przekształcenia siarki organicznej w siarkowodór, który następnie jest usuwany. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla od C₁₁ do C₃₀. Wrze w przedziale temp. od ok. 205 °C do 450 °C. Zawiera stosunkowo dużo trójpierścieniowych węglowodorów aromatycznych.)</p> | 649-021-00-2 | 269-783-6 | 68333-27-7 | |
| <p>Destylaty ciężkie z krakingu katalitycznego, hydroodsiarczone (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku traktowania wodorem ciężkich krakowanych katalitycznie destylatów w celu przekształcenia siarki organicznej w siarkowodór, który następnie jest usuwany. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C₁₅ do C₃₅. Wrze w przedziale temp. od ok. 260 °C do 500 °C. Należy się spodziewać, że zawiera 5 % (m/m) lub więcej 4- do 6-ciopierścieniowych węglowodorów aromatycznych o skondensowanych pierścieniach.)</p> | 649-022-00-8 | 269-784-1 | 68333-28-8 | |
| <p>Olej opałowy, pozostałości po destylacji zachowawczej frakcji próżniowych o wysokiej zawartości siarki; olej opałowy ciężki</p> | 649-023-00-3 | 270-674-0 | 68476-32-4 | |
| <p>Olej opałowy, pozostałościowy; Olej opałowy ciężki</p> <p>(Ciekły produkt z różnych procesów rafinacji, zwykle pozostałości. Mieszanina ma złożony skład i różni się w zależności od źródła ropy naftowej.)</p> | 649-024-00-9 | 270-675-6 | 68476-33-5 | |
| <p>Pozostałości po destylacji produktów z reformingu katalitycznego (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki</p> <p>(Złożona pozostałość po destylacji pozostałości z frakcjonowania produktów reformingu katalitycznego. Wrze w temp. powyżej ok. 399 °C.)</p> | 649-025-00-4 | 270-792-2 | 68478-13-7 | |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| Pozostałości po destylacji ciężkiego oleju gazowego z koksowania i frakcji próżniowych z DRW (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako pozostałość po destylacji ciężkiego oleju gazowego z koksowania i próżniowego oleju gazowego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla powyżej C ₁₃ . Wrze w temp. powyżej ok. 230 °C.) | 649-026-00-X | 270-796-4 | 68478-17-1 | |
| Pozostałości po destylacji ciężkiego oleju gazowego z koksowania i lekkich frakcji próżniowych z DRW; Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako pozostałość po destylacji ciężkiego oleju gazowego z koksowania i lekkiego próżniowego oleju gazowego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla powyżej C ₁₃ . Wrze w temp. powyżej ok. 230 °C.) | 649-027-00-5 | 270-983-0 | 68512-61-8 | |
| Pozostałości (ropa naftowa), lekki olej próżniowy; Olej opałowy ciężki (Złożona pozostałość po destylacji próżniowej pozostałości z destylacji atmosferycznej ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla powyżej C ₁₃ . Wrze w temp. powyżej ok. 230 °C.) | 649-028-00-0 | 270-984-6 | 68512-62-9 | |
| Pozostałości, lekki kraking parowy (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona pozostałość po destylacji produktów z procesu krakingu parowego. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych i nienasyconych o liczbie atomów węgla powyżej C ₇ . Wrze w przedziale temp. od ok. 101 °C do 555 °C.) | 649-029-00-6 | 271-013-9 | 68513-69-9 | |
| Olej opałowy, nr 6; olej opałowy ciężki (Destylat olejowy o min. lepkości 900 SUS i maks. 9 000 SUS w temp. 37,7 °C. (SUS = Saybold Universal Second)) | 649-030-00-1 | 271-384-7 | 68553-00-4 | |
| Pozostałości po usunięciu lekkich składników, o niskiej zawartości siarki (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów o niskiej zawartości siarki, otrzymywana jako pozostałość z węzłów stabilizacji z destylacji ropy naftowej. Jest to pozostałość po usunięciu podczas destylacji surowej benzyny, nafty i oleju gazowego.) | 649-031-00-7 | 271-763-7 | 68607-30-7 | |
| Oleje gazowe ciężkie z kolumny atmosferycznej (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₇ do C ₃₅ . Wrze w zakresie temp. od ok. 121 °C do 510 °C.) | 649-032-00-2 | 272-184-2 | 68783-08-4 | |
| Pozostałości z płuczek z koksowania o dużej zawartości skondensowanych wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Bardzo złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako pozostałość z destylacji pozostałości po destylacji próżniowej i produktów z procesu krakingu termicznego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla powyżej C ₂₀ . Wrze w temp. powyżej ok. 350 °C. Może zawierać 5 % (m/m) lub więcej 4- do 6-ciopierścieniowych węglowodorów aromatycznych o skondensowanych pierścieniach.) | 649-033-00-8 | 272-187-9 | 68783-13-1 | |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| Destylaty (ropa naftowa), naftowa pozostałość próżniowa; Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji próżniowej pozostałości z atmosferycznej destylacji ropy naftowej.) | 649-034-00-3 | 273-263-4 | 68955-27-1 | |
| Pozostałości, kraking parowy, żywice (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona pozostałość z destylacji pozostałości z krakingu parowego ropy naftowej.) | 649-035-00-9 | 273-272-3 | 68955-36-2 | |
| Destylaty średnie próżniowe (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji próżniowej pozostałości z atmosferycznej destylacji ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁₄ do C ₄₂ . Wrze w przedziale temp. od ok. 250 °C do 545 °C. Należy się spodziewać, że zawiera 5 % (m/m) lub więcej 4- do 6-ciopierścieniowych węglowodorów aromatycznych o skondensowanych pierścieniach.) | 649-036-00-4 | 274-683-0 | 70592-76-6 | |
| Destylaty lekkie próżniowe (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji próżniowej pozostałości z atmosferycznej destylacji ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁₁ do C ₃₅ . Wrze w przedziale temp. od ok. 250 °C do 545 °C.) | 649-037-00-X | 247-684-6 | 70592-77-7 | |
| Destylaty próżniowe (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji próżniowej pozostałości z atmosferycznej destylacji ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁₅ do C ₅₀ . Wrze w przedziale temp. od ok. 270 °C do 600 °C. Należy się spodziewać, że zawiera 5 % (m/m) lub więcej 4- do 6-ciopierścieniowych węglowodorów aromatycznych o skondensowanych pierścieniach.) | 649-038-00-5 | 274-685-1 | 70592-78-8 | |
| Fracje próżniowe ciężkie pochodzące z koksowania, hydroodsiarczzone (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku hydroodsiarczania ciężkich destylatów pochodzących z koksowania. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁₈ do C ₄ . Wrze w przedziale temp. od ok. 304 °C do 548 °C. Należy się spodziewać, że zawiera 5 % (m/m) lub więcej 4- do 6-ciopierścieniowych węglowodorów aromatycznych o skondensowanych pierścieniach.) | 649-039-00-0 | 285-555-9 | 85117-03-9 | |
| Pozostałości z destylacji (ropa naftowa), kraking parowy, destylaty; Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas produkcji rafinowanej smoły naftowej przez destylację smoły z krakingu parowego. Zawiera węglowodory głównie aromatyczne i inne oraz organiczne związki siarki.) | 649-040-00-6 | 292-657-7 | 90669-75-3 | |
| Pozostałości lekkie próżniowe (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona pozostałość z destylacji próżniowej pozostałości z atmosferycznej destylacji ropy naftowej. Zawiera głównie węglowodory o liczbie atomów węgla powyżej C ₂₄ . Wrze w temp. powyżej ok. 390 °C.) | 649-041-00-1 | 292-658-2 | 90669-76-4 | |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|-------------|------|
| Olej opałowy ciężki, zasiarzczony; Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji surowej ropy naftowej. Składa się głównie z węglowodorów alifatycznych, aromatycznych i cykloalifatycznych o liczbie atomów węgla głównie powyżej C ₂₅ . Wrze w temp. powyżej ok. 400 °C.) | 649-042-00-7 | 295-396-7 | 92045-14-2 | |
| Pozostałości z krakingu katalitycznego; Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako pozostałość z destylacji produktów krakingu katalitycznego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie powyżej C ₁₁ . Wrze w temp. powyżej ok. 200 °C.) | 649-043-00-2 | 295-511-0 | 92061-97-7 | |
| Destylaty średnie z krakingu katalitycznego, degradowane termicznie (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z krakingu katalitycznego, która może być stosowana jako ciekły nośnik ciepła. Składa się głównie z węglowodorów wrzących w temp. od ok. 220 °C do 450 °C. Może zawierać organiczne związki siarki.) | 649-044-00-8 | 295-990-6 | 92201-59-7 | |
| Oleje pozostałościowe (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów, związków siarki i związków organicznych zawierających metale, otrzymywana jako pozostałość z procesów destylacji produktów z rafineryjnych procesów krakingu. Tworzy gotowy olej o lepkości ok. 2 10 ⁻⁶ m ² s ⁻¹ . w temp. 100 °C.) | 649-045-00-3 | 298-754-0 | 93821-66-0 | |
| Pozostałości poddawane krakingowi parowemu, obrabiane termicznie; Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas przeróbki i destylacji surowej benzyny z krakingu z parą wodną. Składa się głównie z nienasyconych węglowodorów wrzących w temp. powyżej ok. 180 °C.) | 649-046-00-9 | 308-733-0 | 98219-64-8 | |
| Destylaty średnie o szerokim zakresie wrzenia, hydroodsiarczone (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana poprzez obróbkę wodorem surowca naftowego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₉ do C ₂₅ i wrzących w temp. od ok. 150 °C do 400 °C.) | 649-047-00-4 | 309-863-0 | 101316-57-8 | |
| Pozostałości z frakcjonowania na reformingu katalitycznym (ropa naftowa); Olej opałowy ciężki (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako pozostałość z destylacji produktów procesu katalitycznego reformingu. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁₀ do C ₂₅ i wrzących w zakresie temp. od ok. 160 °C do 400 °C. Może zawierać 5 % (m/m) lub więcej 4- lub 6-członowych skondensowanych pierścieni aromatycznych.) | 649-048-00-X | 265-069-3 | 64741-67-9 | |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| Ropa naftowa; Olej skalny (Złożona mieszanina węglowodorów. Składa się głównie z węglowodorów alifatycznych, alicyklicznych i aromatycznych. Może także zawierać niewielkie ilości związków azotu, tlenu i siarki. Ta kategoria obejmuje lekkie, średnie i ciężkie ropy naftowe, jak również oleje otrzymywane z piasków smołowych. Materiały węglowodorowe wymagające większych zmian chemicznych koniecznych do ich zastosowania lub przekształcenia we wsady rafineryjne takie jak surowe oleje z łupków bitumicznych; uszlachetniane oleje z łupków bitumicznych i paliwa pochodzące z upłynniania węgla nie są objęte tą definicją.) | 649-049-00-5 | 232-298-5 | 8002-05-9 | |
| Gazy ze szczytu depropanizera na krakingu katalitycznym, bogate w węglowodory C ₃ , wolne od kwasów (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z frakcjonowania katalitycznie krakowanych węglowodorów, po usunięciu kwaśnych zanieczyszczeń. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₂ do C ₄ , głównie C ₃ .) | 649-062-00-6 | 270-755-0 | 68477-73-6 | K |
| Gazy z krakingu katalitycznego (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu krakingu katalitycznego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₆ .) | 649-063-00-1 | 270-756-6 | 68477-74-7 | K |
| Gazy z krakingu katalitycznego, bogate w węglowodory C ₁₋₅ (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu krakingu katalitycznego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁ do C ₆ , głównie C ₁ -C ₅ .) | 649-064-00-7 | 270-757-1 | 68477-75-8 | K |
| Gazy z węzła stabilizacyjnego ciężkiej benzyny z katalizowanej polimeryzacji, bogate w węglowodory C ₂₋₄ (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z frakcjonowanej stabilizacji ciężkiej benzyny z katalizowanej polimeryzacji. Składa się z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₂ do C ₆ , głównie C ₂ -C ₄ .) | 649-065-00-2 | 270-758-7 | 68477-76-9 | K |
| Gazy z reformingu katalitycznego, bogate w węglowodory C ₁ -C ₄ (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu katalitycznego reformowania. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁ do C ₆ , głównie C ₁ -C ₄ .) | 649-066-00-8 | 270-760-8 | 68477-79-2 | K |
| Gazy (ropa naftowa), wsad na alkilację, mieszanina węglowodorów nasyconych i nienasyconych C ₃₋₅ ; Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów olefinowych i parafinowych o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₃ do C ₅ , stosowana jako wsad na alkilację. Normalnie temperatury otoczenia są wyższe od temperatury krytycznej tej mieszaniny.) | 649-067-00-3 | 270-765-5 | 68477-83-8 | K |
| Gazy bogate w węglowodory C ₄ (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu katalitycznego frakcjonowania. Składa się z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₃ do C ₅ , głównie C ₄ .) | 649-068-00-9 | 270-767-6 | 68477-85-0 | K |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| Gazy ze szczytu deetanizera (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji gazu i frakcji benzynowych z procesu krakingu katalitycznego. Składa się głównie z etanu i etenu (etylenu)). | 649-069-00-4 | 270-768-1 | 68477-86-1 | K |
| Gazy ze szczytu deizobutanizera (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji atmosferycznej frakcji butanowo-butenowej (butylenowej). Składa się z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₃ do C ₄ .) | 649-070-00-X | 270-769-7 | 68477-87-2 | K |
| Gazy (ropa naftowa), gaz suchy z depropanizera bogaty w propen (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji benzyny i frakcji benzynowych z procesu krakingu katalitycznego. Składa się głównie z propenu (propylenu) z dodatkiem etanu i propanu.) | 649-071-00-5 | 270-772-3 | 68477-90-7 | K |
| Gazy ze szczytu depropanizera (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji benzyny i frakcji benzynowych z procesu krakingu katalitycznego. Składa się z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂ do C ₄ .) | 649-072-00-0 | 270-773-9 | 68477-91-8 | K |
| Gazy ze szczytu depropanizera na instalacji odzysku gazu (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez frakcjonowanie różnorodnych strumieni węglowodorowych. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁ do C ₄ , głównie z propanu.) | 649-073-00-6 | 270-777-0 | 68477-94-1 | K |
| Gazy (ropa naftowa), wsad na instalację Girbotol; Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów stosowana jako wsad na instalację Girbotol w celu usunięcia siarkowodoru. Składa się z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂ do C ₄ .) | 649-074-00-1 | 270-778-6 | 68477-95-2 | K |
| Gazy (ropa naftowa), frakcja naftowa poddana izomeryzacji, bogata w węglowodory C ₄ , wolna od siarkowodoru; gaz z ropy naftowej | 649-075-00-7 | 270-782-8 | 68477-99-6 | K |
| Gazy odlotowe z oleju sklarowanego z krakingu katalitycznego i z pozostałości próżniowej z krakingu termicznego, wsad na refluks (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez frakcjonowanie katalitycznie krakowanego oleju sklarowanego i pozostałości próżniowej z krakingu termicznego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₆ .) | 649-076-00-2 | 270-802-5 | 68478-21-7 | K |
| Gazy odlotowe ze stabilizacji benzyny krakingowej (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana ze stabilizacji ciężkiej benzyny z krakingu katalitycznego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₆ .) | 649-077-00-8 | 270-803-0 | 68478-22-8 | K |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| Gazy odlotowe z procesów katalitycznych: krakingu, reformingu i hydroodsiarczania (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez frakcjonowanie produktów z katalitycznego krakingu, katalitycznego reformingu i z procesów hydroodsiarczania, po usunięciu kwaśnych zanieczyszczeń. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₅ .) | 649-078-00-3 | 270-804-6 | 68478-24-0 | K |
| Gazy odlotowe ze stabilizacji frakcji naftowej z reformingu katalitycznego (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana ze stabilizacji ciężkiej benzyny z reformingu katalitycznego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₄ .) | 649-079-00-9 | 270-806-7 | 68478-26-2 | K |
| Gazy odlotowe z różnych instalacji, nasycone, bogate w węglowodory C ₄ (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z frakcjonowanej stabilizacji surowej benzyny ciężkiej, gazu odlotowego z destylacji i gazu odlotowego ze stabilizatora ciężkiej benzyny z reformingu katalitycznego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₃ do C ₆ , głównie butanu i izobutanu.) | 649-080-00-4 | 270-813-5 | 68478-32-0 | K |
| Gazy odlotowe z instalacji odzysku gazów nasyconych, bogate w węglowodory C _{1,2} (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez frakcjonowanie destylatów gazu odlotowego ze stabilizacji surowej benzyny ciężkiej i ciężkiej benzyny z reformingu katalitycznego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁ do C ₅ , głównie metanu i etanu.) | 649-081-00-X | 270-814-0 | 68478-33-1 | K |
| Gazy odlotowe z krakingu termicznego pozostałości próżniowej (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z krakingu termicznego pozostałości próżniowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₅ .) | 649-082-00-5 | 270-815-6 | 68478-34-2 | K |
| Węglowodory z destylacji ropy naftowej, bogate w węglowodory C _{3,4} ; Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji i skroplenia ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₃ do C ₅ , głównie od C ₃ do C ₄ .) | 649-083-00-0 | 270-990-9 | 68512-91-4 | K |
| Gazy po deheksanizacji benzyny z destylacji zachowawczej (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji szerokiej frakcji surowej, benzyny ciężkiej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂ do C ₆ .) | 649-084-00-6 | 271-000-8 | 68513-15-5 | K |
| Gazy po depentanizacji produktów hydrokrakingu, bogate w węglowodory (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu hydrokrakingu. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₄ . Może także zawierać niewielkie ilości wodoru i siarkowodoru.) | 649-085-00-1 | 271-001-3 | 68513-16-6 | K |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| Gazy po stabilizacji benzyny lekkiej (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas stabilizacji benzyny lekkiej. Składa się z nasyconych węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂ do C ₆ .) | 649-086-00-7 | 271-002-9 | 68513-17-7 | K |
| Pozostałości z rozdzielania gazów po alkilacji, bogate w węglowodory C ₄ (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona pozostałość z destylacji produktów różnych operacji w rafinerii. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₄ do C ₅ , głównie butanu. Wrze w zakresie temp. od ok. minus 11,7 °C do 27,8 °C.) | 649-087-00-2 | 271-010-2 | 68513-66-6 | K |
| Węglowodory C ₁₋₄ , odsiarczone; Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie gazów węglowodorowych procesowi słodzenia w celu konwersji tioli (merkaptanów) i usunięcia kwaśnych zanieczyszczeń. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₄ . Wrze w zakresie temp. ok. minus 164 °C do minus 0,5 °C.) | 649-089-00-3 | 271-038-5 | 68514-36-3 | K |
| Węglowodory C ₁₋₃ ; Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₃ . Wrze w zakresie temp. od ok. minus 164 °C do minus 42 °C.) | 649-090-00-9 | 271-259-7 | 68527-16-2 | K |
| Węglowodory C ₁₋₄ , frakcja z debutanizera; gaz z ropy naftowej | 649-091-00-4 | 271-261-8 | 68527-19-5 | K |
| Gazy mokre C ₁₋₅ (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji ropy naftowej i/lub kraking oleju gazowego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₅ .) | 649-092-00-X | 271-624-0 | 68602-83-5 | K |
| Gazy mokre, C ₂₋₄ ; gaz z ropy naftowej | 649-093-00-5 | 271-734-9 | 68606-25-7 | K |
| Węglowodory C ₃ ; gaz z ropy naftowej | 649-094-00-0 | 271-735-4 | 68606-26-8 | K |
| Gazy (ropa naftowa), wsad na alkilację; Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez katalityczny kraking oleju gazowego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₃ do C ₄ .) | 649-095-00-6 | 271-737-5 | 68606-27-9 | K |
| Gazy z dna depropanizera (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez frakcjonowanie produktu z dna depropanizera. Składa się przede wszystkim z butanu, izobutanu i butadienu.) | 649-096-00-1 | 271-742-2 | 68606-34-8 | K |
| Mieszanina gazów rafineryjnych (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina gazów otrzymywana podczas różnych procesów. Składa się z wodoru, siarkowodoru i węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₅ .) | 649-097-00-7 | 272-183-7 | 68783-07-3 | K |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| Gazy z procesów krakingu katalitycznego (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów krakingu katalitycznego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₃ do C ₅ .) | 649-098-00-2 | 272-203-4 | 68783-64-2 | K |
| Gazy (ropa naftowa), węglowodory C ₂₋₄ , odsiarczone; Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie destylatów ropy naftowej procesowi słodzenia w celu konwersji tioli (merkaptanów) i usunięcia kwaśnych zanieczyszczeń. Składa się przede wszystkim z nasyconych i nienasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂ do C ₄ , wrzących w zakresie temp. od ok. minus 51 °C do minus 34 °C.) | 649-099-00-8 | 272-205-5 | 68783-65-3 | K |
| Gazy z destylacji frakcyjnej ropy naftowej (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji frakcyjnej ropy naftowej. Składa się z nasyconych węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁ do C ₅ .) | 649-100-00-1 | 272-871-7 | 68918-99-0 | K |
| Gazy po deheksanizacji (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji frakcyjnej połączonych destylatów benzynowych. Składa się z nasyconych węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁ do C ₅ .) | 649-101-00-7 | 272-872-2 | 68919-00-6 | K |
| Gazy po stabilizacji benzyny lekkiej (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji frakcyjnej surowej benzyny lekkiej. Składa się z nasyconych węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁ do C ₅ .) | 649-102-00-2 | 272-878-5 | 68919-05-1 | K |
| Gazy po odsiarczeniu frakcji naftowej ze strippera (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku procesu odsiarczania benzyny ciężkiej — Unifiner i usuwana z produktu naftowego. Składa się z nasyconych węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁ do C ₅ .) | 649-103-00-8 | 272-879-0 | 68919-06-2 | K |
| Gazy z katalitycznego reformowania benzyny (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku katalitycznego reformowania surowej benzyny ciężkiej i destylacji frakcyjnej sumy frakcji odpadowych. Składa się z metanu, etanu i propanu.) | 649-104-00-3 | 272-882-7 | 68919-09-5 | K |
| Gazy pochodzące z rozdzielania produktów krakingu katalitycznego (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku frakcjonowania wsadu do separatora C ₃ -C ₄ . Składa się głównie z węglowodorów C ₃ .) | 649-105-00-9 | 272-893-7 | 68919-20-0 | K |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| Gazy po stabilizacji surowej benzyny (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji frakcyjnej ciekłego produktu otrzymanego z pierwszej wieży używanej do destylacji ropy naftowej. Składa się z nasyconych węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁ do C ₄). | 649-106-00-4 | 272-883-2 | 68919-10-8 | K |
| Gazy z debutanizera na krakingu katalitycznym (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji frakcyjnej ciężkiej benzyny z krakingu katalitycznego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla od C ₁ do C ₄ .) | 649-107-00-X | 273-169-3 | 68952-76-1 | K |
| Gazy odlotowe ze stabilizacji benzyny krakingowej (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji frakcyjnej ciężkiej benzyny i destylatów z krakingu katalitycznego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁ do C ₄ .) | 649-108-00-5 | 273-170-9 | 68952-77-2 | K |
| Gazy odlotowe, destylaty z krakingu termicznego, z adsorberów oleju gazowego i ciężkiej benzyny (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas rozdzielania destylatów z krakingu termicznego i ciężkiej benzyny i oleju gazowego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁ do C ₆ .) | 649-109-00-0 | 273-175-6 | 68952-81-8 | K |
| Gazy odlotowe, z węzła stabilizacji krakingu termicznego i z procesu koksowania (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji frakcyjnej i stabilizacji węglowodorów poddanych krakingowi termicznemu podczas procesu koksowania ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁ do C ₆ .) | 649-110-00-6 | 273-176-1 | 68952-82-9 | K |
| Gazy (ropa naftowa), lekka frakcja z krakingu, koncentrat butadienowy; Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji produktów z procesu krakingu termicznego. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla C ₄ .) | 649-111-00-1 | 273-265-5 | 68955-28-2 | K |
| Gazy ze stabilizacji benzyny z reformingu katalitycznego (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas reformingu katalitycznego ciężkiej benzyny surowej i destylacji frakcyjnej strumieni produktów. Składa się z nasyconych węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂ do C ₄ .) | 649-112-00-7 | 273-270-2 | 68955-34-0 | K |
| Węglowodory C ₄ ; gaz z ropy naftowej | 649-113-00-2 | 289-339-5 | 87741-01-3 | K |
| Alkany C ₁₋₄ , bogate w C ₃ ; gaz z ropy naftowej | 649-114-00-8 | 292-456-4 | 90622-55-2 | K |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| Gazy z krakingu parowego bogate w węglowodory C ₃ (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu krakingu z parą wodną. Składa się głównie z propenu z pewną ilością propanu, wrze w zakresie temp. od ok. minus 70 °C do 0 °C.) | 649-115-00-3 | 295-404-9 | 92045-22-2 | K |
| Węglowodory C ₄ ; destylaty z krakingu z parą wodną; Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu krakingu z parą wodną. Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla C ₄ , głównie but-1-enu i but-2-enu, zawiera także butan i izobuten, wrze w zakresie temp. od ok. minus 12 °C do 5 °C.) | 649-116-00-9 | 295-405-4 | 92045-23-3 | K |
| Gazy z ropy naftowej, frakcja węglowodorów C ₄ , skroplona, odsiarczona; Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie mieszaniny gazu płynnego procesowi słodzenia w celu utlenienia merkaptanów (tioli) lub usunięcia kwaśnych zanieczyszczeń. Składa się głównie z nasyconych i nienasyconych węglowodorów C ₄ .) | 649-117-00-4 | 295-463-0 | 92045-80-2 | K |
| Węglowodory C ₄ , wolne od buta-1,3-dieniu i izobutanu; gaz z ropy naftowej | 649-118-00-X | 306-004-1 | 95465-89-7 | K |
| Rafinaty (ropa naftowa), frakcja węglowodorów C ₄ z krakingu parowego ekstrahowana octanem amonu i miedzi (II), złożona z węglowodorów C _{3,5} , wolna od butadienu; gaz z ropy naftowej | 649-119-00-5 | 307-769-4 | 97722-19-5 | K |
| Gazy z węzła aminowania (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Gaz wsadowy w systemie aminowego usuwania siarkowodoru. Zawiera wodór. Może zawierać także tlenek węgla, ditlenek węgla, siarkowodór i węglowodory alifatyczne o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁ do C ₅ .) | 649-120-00-0 | 270-746-1 | 68477-65-6 | K |
| Gazy z instalacji benzenu, z hydroodsiarczania (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Gaz odlotowy otrzymywany w instalacji benzenu. Składa się głównie z wodoru. Może zawierać także tlenek węgla i węglowodory o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₆ , w tym benzen.) | 649-121-00-6 | 270-747-7 | 68477-66-7 | K |
| Gazy recykulacyjne z instalacji benzenu, bogate w wodór (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas recykulacji gazów w instalacji benzenu. Składa się głównie z wodoru ze zmiennymi niewielkimi ilościami tlenu węgla i węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁ do C ₆ .) | 649-122-00-1 | 270-748-2 | 68477-67-8 | K |
| Gazy, mieszanki olejów, bogate w wodór i azot (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji mieszaniny olejów. Składa się głównie z wodoru i azotu ze zmiennymi niewielkimi ilościami tlenu węgla, ditlenku węgla i węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁ do C ₅ .) | 649-123-00-7 | 270-749-8 | 68477-68-9 | K |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| Gazy ze stabilizacji ciężkiej benzyny z reformingu katalitycznego (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana ze stabilizacji ciężkiej benzyny z reformingu katalitycznego. Składa się głównie z wodoru i nasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁ do C ₄ .) | 649-124-00-2 | 270-759-2 | 68477-77-0 | K |
| Gazy recyrkulacyjne z reformingu katalitycznego węglowodorów C ₆₋₈ (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana popodczas destylacji produktów z reformingu katalitycznego węglowodorów C ₆ -C ₈ i recyrkulowana w celu zachowania wodoru. Składa się głównie z wodoru. Może także zawierać zmienne, niewielkie ilości tlenku węgla, ditlenku węgla, azotu i węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁ do C ₆ .) | 649-125-00-8 | 270-761-3 | 68477-80-5 | K |
| Gazy z reformingu katalitycznego węglowodorów C ₆₋₈ (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z reformingu katalitycznego węglowodorów C ₆ -C ₈ . Składa się głównie z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁ do C ₅ i wodoru.) | 649-126-00-3 | 270-762-9 | 68477-81-6 | K |
| Gazy recyrkulacyjne, z reformingu katalitycznego węglowodorów C ₆₋₈ , bogate w wodór (ropa naftowa); gaz rafineryjny | 649-127-00-9 | 270-763-4 | 68477-82-7 | K |
| Gazy (ropa naftowa), węglowodory C ₂ strumień zawracany; gaz rafineryjny (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w czasie ekstrakcji wodoru ze strumienia gazowego, złożonego głównie z wodoru z niewielką ilością azotu, tlenku węgla, metanu, etanu i etenu. Składa się głównie z węglowodorów takich jak metan, etan i eten z niewielką ilością wodoru, azotu i tlenku węgla.) | 649-128-00-4 | 270-766-0 | 68477-84-9 | K |
| Gazy suche, kwaśne, z instalacji sprężania gazów (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina suchych gazów z instalacji sprężania gazów. Składa się z wodoru, siarkowodoru i węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₃ .) | 649-129-00-X | 270-774-4 | 68477-92-9 | K |
| Gazy z destylacji gazów reabsorbujących na instalacji sprężania gazów (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów ze złożonych strumieni gazowych z reabsorbiera z instalacji sprężania gazów. Składa się głównie z wodoru, tlenku węgla, ditlenku węgla, azotu, siarkowodoru i węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₃ .) | 649-130-00-5 | 270-776-5 | 68477-93-0 | K |
| Gazy (ropa naftowa) wodór z absorpcji; Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana w czasie absorpcji wodoru ze strumieni bogatych w wodór. Składa się z wodoru, tlenku węgla, azotu i metanu z niewielkimi ilościami węglowodorów C ₂ .) | 649-131-00-0 | 270-779-1 | 68477-96-3 | K |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| Gazy z procesów schładzania, bogate w wodór (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina wydzielona w postaci gazu podczas schładzania gazów węglowodorowych. Składa się przede wszystkim z wodoru, z różnymi niewielkimi ilościami tlenu węgla, azotu, metanu i węglowodorów C ₂ .) | 649-132-00-6 | 270-780-7 | 68477-97-4 | K |
| Gazy recykulacyjne z procesu obróbki wodorem mieszaniny olejów, bogate w wodór i azot (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana podczas recykulacji uwodornianej mieszaniny olejów. Składa się przede wszystkim z wodoru i azotu, z niewielkimi, zmiennymi ilościami tlenu węgla, ditlenku węgla i węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₅ .) | 649-133-00-1 | 270-781-2 | 68477-98-5 | K |
| Gazy recykulacyjne bogate w wodór (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana z obiegowych gazów reaktorowych. Składa się przede wszystkim z wodoru z różnymi niewielkimi ilościami tlenu węgla, ditlenku węgla, azotu, siarkowodoru i nasyconych, alifatycznych węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁ do C ₅ .) | 649-134-00-7 | 270-783-3 | 68478-00-2 | K |
| Gazy wypełniające reaktor na reformingu, bogate w wodór (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana z reaktora reformingu. Składa się przede wszystkim z wodoru z różnymi niewielkimi ilościami tlenu węgla i alifatycznych węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁ do C ₅ .) | 649-135-00-2 | 270-784-9 | 68478-01-3 | K |
| Gazy reaktorowe z hydrotreatingu (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana podczas procesu hydrotreatingu (hydrotreatingu). Składa się przede wszystkim z wodoru, metanu i etanu z różnymi niewielkimi ilościami siarkowodoru i alifatycznych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₃ do C ₅ .) | 649-136-00-8 | 270-785-4 | 68478-02-4 | K |
| Gazy reaktorowe z hydrotreatingu, bogate w wodór i metan (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana podczas procesu hydrotreatingu. Składa się przede wszystkim z wodoru i metanu z różnymi niewielkimi ilościami tlenu węgla, ditlenku węgla, azotu i nasyconych, alifatycznych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂ do C ₅ .) | 649-137-00-3 | 270-787-5 | 68478-03-5 | K |
| Gazy reformingowe z procesów wodorowych, bogate w wodór (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana podczas procesu hydrotreatingu. Składa się przede wszystkim z wodoru z różnymi niewielkimi ilościami tlenu węgla i alifatycznych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₅ .) | 649-138-00-9 | 270-788-0 | 68478-04-6 | K |
| Gazy z destylacji produktów krakingu termicznego (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu krakingu termicznego. Składa się przede wszystkim z wodoru, siarkowodoru, tlenu węgla, ditlenku węgla i węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₆ .) | 649-139-00-4 | 270-789-6 | 68478-05-7 | K |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| Gazy odlotowe z rozdzielania na krakingu katalicznym, węzeł absorpcji (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez redestylację produktów z procesu krakingu katalicznego. Składa się przede wszystkim z wodoru i węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₃). | 649-140-00-X | 270-805-1 | 68478-25-1 | K |
| Gazy odlotowe z separatora na reformingu katalicznym ciężkiej benzyny (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas katalicznego reformingu surowej benzyny ciężkiej. Składa się z wodoru i węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₆ .) | 649-141-00-5 | 270-807-2 | 68478-27-3 | K |
| Gazy odlotowe ze stabilizacji ciężkiej benzyny z reformingu katalicznego (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas stabilizacji katalicznie reformowanej benzyny ciężkiej. Składa się z wodoru i węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₆ .) | 649-142-00-0 | 270-808-8 | 68478-28-4 | K |
| Gazy odlotowe z rozdzielania destylatów krakingowych poddawanych obróbce wodorem (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas obróbki krakingowych destylatów wodorem w obecności katalizatora. Składa się z wodoru i nasyconych, alifatycznych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₅). | 649-143-00-6 | 270-809-3 | 68478-29-5 | K |
| Gazy odlotowe z procesu hydroodsiarczania surowej benzyny (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez hydroodsiarczanie ciężkiej benzyny surowej. Składa się z wodoru i nasyconych, alifatycznych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₆). | 649-144-00-1 | 270-810-9 | 68478-30-8 | K |
| Gazy ze stabilizacji surowej benzyny ciężkiej z reformingu katalicznego (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z katalicznego reformingu surowej benzyny ciężkiej, a następnie frakcjonowania całkowitego strumienia odcieku. Składa się z wodoru, metanu, etanu i propanu.) | 649-145-00-7 | 270-999-8 | 68513-14-4 | K |
| Gazy z wysokociśnieniowej obróbki odcieku z reaktora reformingu (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana podczas wysokociśnieniowej obróbki odcieku z reaktora reformingu. Składa się przede wszystkim z wodoru z różnymi niewielkimi ilościami metanu, etanu i propanu.) | 649-146-00-2 | 271-003-4 | 68513-18-8 | K |
| Gazy z niskociśnieniowej obróbki odcieku z reaktora na reformingu (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana podczas niskociśnieniowej obróbki odcieku z reaktora reformingu. Składa się przede wszystkim z wodoru z różnymi niewielkimi ilościami metanu, etanu i propanu.) | 649-147-00-8 | 271-005-5 | 68513-19-9 | K |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| Gazy z destylacji gazów rafineryjnych (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina wydzielona podczas destylacji strumienia gazów zawierających wodór, tlenek węgla, ditlenek węgla i węglowodory o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁ do C ₆ lub otrzymanego przez kraking metanu i etanu. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₂ , wodoru, azotu i tlenu węgla.) | 649-148-00-3 | 271-258-1 | 68527-15-1 | K |
| Gazy z depentanizera na instalacji uwodornienia benzenu (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana przez obróbkę wsadu na instalację benzenu wodorem w obecności katalizatora i następnie usunięcie pentanu. Składa się przede wszystkim z wodoru, etanu i propanu z różnymi niewielkimi ilościami azotu, tlenu węgla, ditlenku węgla i węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₆ . Może zawierać śladowe ilości benzenu.) | 649-149-00-9 | 271-623-5 | 68602-82-4 | K |
| Gazy z układu podwójnej absorpcji i destylacji frakcyjnej produktów z krakingu katalitycznego w fazie fluidalnej (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana przez destylację frakcyjną szczytowych produktów z procesu krakingu katalitycznego w instalacji fluidalnego krakingu katalitycznego. Składa się z wodoru, azotu i węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₃ .) | 649-150-00-4 | 271-625-6 | 68602-84-6 | K |
| Produkty ropy naftowej, gazy rafineryjne; Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina składająca się przede wszystkim z wodoru z różnymi niewielkimi ilościami metanu, etanu i propanu.) | 649-151-00-X | 271-750-6 | 68607-11-4 | K |
| Gazy (ropa naftowa), z separatora niskociśnieniowego na hydrokrakingu; gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana przez rozdział ciecz-para odcieku z reaktora z procesu hydrokrakingu. Składa się przede wszystkim z wodoru i węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₃ .) | 649-152-00-5 | 272-182-1 | 68783-06-2 | K |
| Gazy rafineryjne (ropa naftowa); gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana z różnych procesów rafinacji ropy naftowej. Składa się z wodoru i węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C _{3,3}) | 649-153-00-0 | 272-338-9 | 68814-67-5 | K |
| Gazy z separatora na platformingu (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana z chemicznego reformingu naftenów do aromatów. Składa się z wodoru i nasyconych, alifatycznych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂ do C ₄ .) | 649-154-00-6 | 272-343-6 | 68814-90-4 | K |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| Gazy z depentanizera na węźle stabilizacji kwaśnej frakcji naftowej, hydroodsiarczanej (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana ze stabilizacji w depentanizerze kwaśnej frakcji naftowej obrabianej wodorem. Składa się głównie z wodoru, metanu, etanu i propanu z różnymi niewielkimi ilościami azotu, siarkowodoru, tlenku węgla i węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₄ do C ₅ .) | 649-155-00-1 | 272-775-5 | 68911-58-0 | K |
| Gazy z procesu separacji hydroodsiarczanej kwaśnej frakcji naftowej (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana z przepływowego bębna z instalacji katalitycznego uwodorniania kwaśnej ropy. Składa się głównie z wodoru i metanu z różnymi niewielkimi ilościami azotu, tlenku węgla i węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂ do C ₅ .) | 649-156-00-7 | 272-776-0 | 68911-59-1 | K |
| Gazy z procesu odsiarczania „unifining” (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina usuwana z ciekłego produktu z procesu odsiarczania „unifining”. Składa się z siarkowodoru, metanu, etanu i propanu.) | 649-157-00-2 | 272-873-8 | 68919-01-7 | K |
| Gazy z rozdzielania produktów fluidalnego krakingu katalitycznego (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana przez frakcjonowanie szczytowego produktu z procesu katalitycznego krakingu fluidalnego. Składa się z wodoru, siarkowodoru, azotu i węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₅ .) | 649-158-00-8 | 272-874-3 | 68919-02-8 | K |
| Gazy z przemywania gazów z fluidalnego krakingu katalitycznego, układ podwójnej absorpcji (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana przy płukaniu gazu szczytowego z instalacji fluidalnego krakingu katalitycznego. Składa się z wodoru, azotu, metanu, etanu i propanu.) | 649-159-00-3 | 272-875-9 | 68919-03-9 | K |
| Gazy z procesu odsiarczania ciężkich destylatów metodą hydrotreatingu, (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina odpędzana z ciekłego produktu z procesu odsiarczania ciężkiego destylatu obrabianego wodorem. Składa się z wodoru, siarkowodoru i nasyconych, alifatycznych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₅ .) | 649-160-00-9 | 272-876-4 | 68919-04-0 | K |
| Gazy z układu stabilizacji na platformingu, frakcja o niskim końcu destylacji (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana przez destylację frakcyjną lekkiej frakcji końcowej z reaktorów platynowych instalacji platformingu. Składa się z wodoru, metanu, etanu i propanu.) | 649-161-00-4 | 272-880-6 | 68919-07-3 | K |
| Gazy z przedkolumny destylacji ropy naftowej (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana z pierwszej wieży destylacyjnej stosowanej do destylacji ropy naftowej. Składa się z azotu i nasyconych, alifatycznych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₅ .) | 649-162-00-X | 272-881-1 | 68919-08-4 | K |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| Gazy ze stripingu (przedmuchu) smoły (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana podczas destylacji frakcyjnej pozostałości z ropy naftowej. Składa się z wodoru i węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₄ .) | 649-163-00-5 | 272-884-8 | 68919-11-9 | K |
| Gazy z rozdzielania na instalacji „unifining” (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Mieszanina wodoru i metanu otrzymywana przez destylację frakcyjną produktu z instalacji „unifining”.) | 649-164-00-0 | 272-885-3 | 68919-12-0 | K |
| Gazy odlotowe z separatora procesu hydroodsierczania frakcji naftowej (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z hydroodsierczania benzyny ciężkiej. Składa się z wodoru, metanu, etanu i propanu.) | 649-165-00-6 | 273-173-5 | 68952-79-4 | K |
| Gazy odlotowe z procesu hydroodsierczania surowej benzyny (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z hydroodsierczania surowej benzyny ciężkiej. Składa się z wodoru i węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₅ .) | 649-166-00-1 | 273-174-0 | 68952-80-7 | K |
| Gazy z absorbera gąbczastego z rozdzielania produktów z fluidalnego krakingu katalitycznego i z odsierczania oleju gazowego (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana przez frakcjonowanie produktów z instalacji fluidalnego krakingu katalitycznego i odsierczania oleju gazowego. Składa się z wodoru i węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₄ .) | 649-167-00-7 | 273-269-7 | 68955-33-9 | K |
| Gazy z destylacji ropy naftowej i krakingu katalitycznego (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana podczas destylacji ropy naftowej i z procesów krakingu katalitycznego. Składa się z wodoru, siarkowodoru, azotu, tlenku węgla, oraz węglowodorów parafinowych i olefinowych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₆ .) | 649-168-00-2 | 273-563-5 | 68989-88-8 | K |
| Gazy z procesu odsierczania oleju gazowego z dietanoloaminą (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana przez odsierczanie oleju gazowego z dietanoloaminą. Składa się z siarkowodoru, wodoru i węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₁ do C ₅ .) | 649-169-00-8 | 295-397-2 | 92045-15-3 | K |
| Gazy z wymywania hydroodsierzonego oleju gazowego (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana przez rozdzielenie fazy cieklej odcieku z reakcji uwodorniania. Składa się z wodoru, siarkowodoru i węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₃ .) | 649-170-00-3 | 295-398-8 | 92045-16-4 | K |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| Gazy z hydroodsiarczania oleju gazowego z przedmuchu (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina gazów otrzymywana z instalacji reformingu i z odpowietrzacza z reaktora uwodorniania. Składa się z wodoru i węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₄ .) | 649-171-00-9 | 295-399-3 | 92045-17-5 | K |
| Gazy z przemywania odcieku z reakcji uwodornienia (ropa naftowa); Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina gazów otrzymywana z przemywania odcieków z reakcji uwodorniania. Składa się przede wszystkim z wodoru i węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₆ .) | 649-172-00-4 | 295-400-7 | 92045-18-6 | K |
| Gazy (ropa naftowa), wysokociśnieniowy kraking ciężkiej benzyny z parą wodną; Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana jako mieszanina niekondensujących składników produktu z krakingu benzyny ciężkiej z parą wodną, a także z pozostałości gazowych otrzymywanych podczas przygotowywania produktów pochodnych. Składa się przede wszystkim z wodoru i węglowodorów parafinowych i olefinowych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₅ , z którymi może być wymieszany gaz ziemny.) | 649-173-00-X | 295-401-2 | 92045-19-7 | K |
| Gazy (ropa naftowa), pozostałość z visbreakingu; Gaz rafineryjny (Złożona mieszanina otrzymywana podczas termicznego obniżania lepkości pozostałości w odpowiednim piecu. Składa się przede wszystkim z siarkowodoru oraz węglowodorów parafinowych i olefinowych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₅ .) | 649-174-00-5 | 295-402-8 | 92045-20-0 | K |
| Szlam olejowy oczyszczony kwasem (ropa naftowa); Szlam olejowy (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez traktowanie szlamu olejowego kwasem siarkowym. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o rozgałęzionym łańcuchu węglowym o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂₀ do C ₅₀ .) | 649-175-00-0 | 300-225-7 | 93924-31-3 | L |
| Szlam olejowy oczyszczony ziemią bielącą (ropa naftowa); Szlam olejowy (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez traktowanie szlamu olejowego naturalną lub modyfikowaną ziemią bielącą w procesie kontaktowym lub perlakacyjnym w celu usunięcia śladowych ilości substancji polarnych i obecnych zanieczyszczeń. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o rozgałęzionym łańcuchu węglowym o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂₀ do C ₅₀ .) | 649-176-00-6 | 300-226-2 | 93924-32-4 | L |
| Gazy (ropa naftowa), węglowodory C _{3,4} ; Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów krakingu ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₃ do C ₄ , głównie propanu i propenu (propyleny) wrzających w zakresie temp. od ok. minus 51 °C do minus 1 °C.) | 649-177-00-1 | 268-629-5 | 68131-75-9 | K |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| <p>Gaz odlotowy z procesów destylacji produktów krakingu katalitycznego i adsorbera ze stabilizacji ciężkiej benzyny krakingowej (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z katalitycznie krakowanych destylatów i katalitycznie krakowanej benzyny ciężkiej. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C₁ do C₄.)</p> | 649-178-00-7 | 269-617-2 | 68307-98-2 | K |
| <p>Gazy odlotowe z węzła stabilizacji ciężkiej benzyny z katalitycznej polimeryzacji (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów z destylacji frakcyjnej produktów z polimeryzacji benzyny ciężkiej. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C₁ do C₄.)</p> | 649-179-00-2 | 269-618-8 | 68307-99-3 | K |
| <p>Gazy odlotowe z węzła stabilizacyjnego katalitycznie reformowanej frakcji naftowej, wolne od siarkowodoru (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów z destylacji frakcyjnej katalitycznie reformowanej benzyny ciężkiej, z której usunięto siarkowodor przez reakcję z aminami. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁ do C₄.)</p> | 649-180-00-8 | 269-619-3 | 68308-00-9 | K |
| <p>Gazy odlotowe z destylatów krakingu termicznego poddanych katalitycznym procesom wodorowym (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę destylatów z krakingu termicznego wodorem w obecności katalizatora. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁ do C₆.)</p> | 649-181-00-3 | 269-620-9 | 68308-01-0 | K |
| <p>Gazy odlotowe z hydroodsiarczania surowych destylatów, wolne od siarkowodoru (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez katalityczne hydroodsiarczanie surowych destylatów, z których usunięto siarkowodor przez reakcję z aminami. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁ do C₄.)</p> | 649-182-00-9 | 269-630-3 | 68308-10-1 | K |
| <p>Gazy odlotowe z układu absorpcji oleju gazowego na krakingu katalitycznym (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z destylacji produktów katalitycznego krakingu oleju gazowego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁ do C₅.)</p> | 649-183-00-4 | 269-623-5 | 68308-03-2 | K |
| <p>Gazy odlotowe z instalacji odzysku gazów (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z destylacji mieszanek produktów z różnych strumieni rafineryjnych. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁ do C₅.)</p> | 649-184-00-X | 269-624-0 | 68308-04-3 | K |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| Gazy odlotowe z deetanizera na instalacji odzysku gazów (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z różnorodnych strumieni węglowodorowych. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₄ .) | 649-185-00-5 | 269-625-6 | 68308-05-4 | K |
| Gazy odlotowe (ropa naftowa), destylaty hydroodsiarczone i hydroodsiarczona frakcja ciężkiej benzyny wolne od zanieczyszczeń kwaśnych; Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez frakcjonowanie hydroodsiarczonej benzyny ciężkiej i strumieni węglowodorowych destylacyjnych, po usunięciu kwaśnych zanieczyszczeń. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₅ .) | 649-186-00-0 | 269-626-1 | 68308-06-5 | K |
| Gazy odlotowe ze strippingu hydroodsiarczonego próżniowego oleju gazowego, wolne od siarkowodoru (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana ze stabilizacji metodą strippingu katalitycznie odsiarczonego próżniowego oleju gazowego, z której usunięto siarkowódor przez reakcję z aminami. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₆ .) | 649-187-00-6 | 269-627-7 | 68308-07-6 | K |
| Gazy odlotowe za stabilizacji surowej benzyny lekkiej, wolne od siarkowodoru (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów z frakcjonowanej stabilizacji surowej benzyny lekkiej, z której usunięto siarkowódor przez reakcję z aminami. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₅ .) | 649-188-00-1 | 269-629-8 | 68308-09-8 | K |
| Gazy odlotowe z przygotowania propanowo-propylenowego wsadu na alkilację, z deetanizera (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów reakcji propanu z propenem (propylenem). Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₄ .) | 649-189-00-7 | 269-631-9 | 68308-11-2 | K |
| Gazy odlotowe z hydroodsiarczania próżniowego oleju gazowego, wolne od siarkowodoru (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez katalityczne hydroodsiarczanie próżniowego oleju gazowego, z której usunięto siarkowódor przez reakcję z aminami. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₆ .) | 649-190-00-2 | 269-632-4 | 68308-12-3 | K |
| Gazy z destylacji produktów krakingu katalitycznego (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu katalitycznego krakingu. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₃ do C ₅ , wrzących w zakresie temp. od ok. minus 48 °C do 32 °C.) | 649-191-00-8 | 270-071-2 | 68409-99-4 | K |
| Alkany C _{1,2} ; gaz z ropy naftowej | 649-193-00-9 | 270-651-5 | 68475-57-0 | K |
| Alkany C _{2,3} ; gaz z ropy naftowej | 649-194-00-4 | 270-652-0 | 68475-58-1 | K |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| Alkany C _{3,4} ; gaz z ropy naftowej | 649-195-00-X | 270-653-6 | 68475-59-2 | K |
| Alkany C _{4,5} ; gaz z ropy naftowej | 649-196-00-5 | 270-654-1 | 68475-60-5 | K |
| Gazy opałowe; Gaz z ropy naftowej (Mieszanina lekkich gazów. Składa się przede wszystkim z wodoru i/lub węglowodorów o niskiej masie cząsteczkowej.) | 649-197-00-0 | 270-667-2 | 68476-26-6 | K |
| Gazy opałowe z destylacji ropy naftowej; Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina lekkich gazów otrzymywana podczas destylacji ropy naftowej i katalitycznego reformingu frakcji benzynowych. Składa się z wodoru i węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₄ , wrzących w zakresie temp. od ok. minus 217 °C do minus 12 °C.) | 649-198-00-6 | 270-670-9 | 68476-29-9 | K |
| Węglowodory C _{3,4} ; Gaz z ropy naftowej | 649-199-00-1 | 270-681-9 | 68476-40-4 | K |
| Węglowodory C _{4,5} ; Gaz z ropy naftowej | 649-200-00-5 | 270-682-4 | 68476-42-6 | K |
| Węglowodory C _{2,4} , bogate w C ₃ ; Gaz z ropy naftowej | 649-201-00-0 | 270-689-2 | 68476-49-3 | K |
| Gazy z ropy naftowej, skroplone; Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₃ do C ₇ , wrzących w zakresie temp. od ok. minus 40 °C do 80 °C.) | 649-202-00-6 | 270-704-2 | 68476-85-7 | K |
| Gazy z ropy naftowej, skroplone, odsiarczone; Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina lekkich gazów otrzymywana przez poddanie mieszaniny skroplonych gazów z ropy naftowej procesowi słodzenia w celu konwersji tioli (merkaptanów) lub usunięcia kwaśnych zanieczyszczeń. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₃ do C ₇ , wrzących w zakresie temp. od ok. minus 40 °C do 80 °C.) | 649-203-00-1 | 270-705-8 | 68476-86-8 | K |
| Gazy (ropa naftowa), węglowodory C _{3,4} , bogate w izobutan; Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji nasyconych i nienasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla zwykle w zakresie od C ₃ do C ₆ , głównie butanu i izobutanu. Składa się z nasyconych i nienasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₃ do C ₄ , głównie izobutanu.) | 649-204-00-7 | 270-724-1 | 68477-33-8 | K |
| Destylaty (ropa naftowa), węglowodory C _{3,6} , bogate w piperylen; Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji nasyconych i nienasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla zwykle w zakresie od C ₃ do C ₆ . Składa się z nasyconych i nienasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₃ do C ₆ , głównie penta-1,3-dienów (piperylenów.) | 649-205-00-2 | 270-726-2 | 68477-35-0 | K |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| Gazy z rozdzielania butanów (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji strumienia butanowego. Składa się z alifatycznych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₃ do C ₄). | 649-206-00-8 | 270-750-3 | 68477-69-0 | K |
| Gazy (ropa naftowa), węglowodory C ₂₋₃ ; Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu katalitycznego frakcjonowania. Składa się głównie z etanu, etenu (etylenu), propanu i propenu (propylenu)). | 649-207-00-3 | 270-751-9 | 68477-70-3 | K |
| Gazy z dołu kolumny depropanizera na krakingu katalitycznym, bogate w węglowodory C ₄ , wolne od kwasów (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez frakcjonowanie strumienia węglowodorowego katalitycznie krakowanego oleju gazowego, po usunięciu siarkowodoru i innych kwaśnych składników. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₃ do C ₅ , głównie C ₄ .) | 649-208-00-9 | 270-752-4 | 68477-71-4 | K |
| Gazy z dołu kolumny debutanizera na krakingu katalitycznym, bogate w węglowodory C ₃₋₅ (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana ze stabilizacji katalitycznie krakowanej benzyny ciężkiej. Składa się z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₃ do C ₅ .) | 649-209-00-4 | 270-754-5 | 68477-72-5 | K |
| Gazy odlotowe ze stabilizacji benzyny z procesu izomeryzacji (ropa naftowa); Gaz z ropy naftowej (Złożona mieszanina węglowodorów powstająca podczas stabilizacji przez destylację frakcyjną produktów z izomeryzacji benzyny. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁ do C ₄ .) | 649-210-00-X | 269-628-2 | 68308-08-7 | K |
| Szlam olejowy oczyszczony węglem aktywnym (ropa naftowa); Szlam olejowy (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę szlamu olejowego węglem aktywnym w celu usunięcia składników śladowych i zanieczyszczeń. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o prostym łańcuchu węglowym o liczbie atomów węgla głównie powyżej C ₁₂ .) | 649-211-00-5 | 308-126-0 | 97862-76-5 | L |
| Destylaty średnie odsiarczone (ropa naftowa); Olej gazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie destylatu ropy naftowej procesowi słodzenia w celu konwersji tioli (merkaptanów) lub usunięcia kwaśnych zanieczyszczeń. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₉ do C ₂₀ , wrzących w zakresie temp. od ok. 150 °C do 345 °C.) | 649-212-00-0 | 265-088-7 | 64741-86-2 | N |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| <p>Oleje gazowe z rafinacji rozpuszczalnikowej (ropa naftowa); Olej gazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z procesu ekstrakcji rozpuszczalnikami. Składa się przede wszystkim z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₁ do C₂₅, wrzących w zakresie temp. od ok. 205 °C do 400 °C.)</p> | 649-213-00-6 | 265-092-9 | 64741-90-8 | N |
| <p>Destylaty średnie rafinowane rozpuszczalnikami (ropa naftowa); Olej gazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z procesu ekstrakcji rozpuszczalnikami. Składa się przede wszystkim z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₉ do C₂₀, wrzących w zakresie temp. od ok. 150 °C do 345 °C.)</p> | 649-214-00-1 | 265-093-4 | 64741-91-9 | N |
| <p>Oleje gazowe rafinowane kwasem (ropa naftowa); Olej gazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z procesu obróbki kwasem siarkowym. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₃ do C₂₅, wrzących w zakresie temp. od ok. 230 °C do 400 °C.)</p> | 649-215-00-7 | 265-112-6 | 64742-12-7 | N |
| <p>Destylaty średnie rafinowane kwasem (ropa naftowa); Olej gazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z procesu obróbki kwasem siarkowym. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₁ do C₂₅, wrzących w zakresie temp. od ok. 205 °C do 345 °C.)</p> | 649-216-00-2 | 265-113-1 | 64742-13-8 | N |
| <p>Destylaty lekkie rafinowane kwasem (ropa naftowa); Olej gazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z procesu obróbki kwasem siarkowym. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₉ do C₁₆, wrzących w zakresie temp. od ok. 150 °C do 290 °C.)</p> | 649-217-00-8 | 265-114-7 | 64742-14-9 | N |
| <p>Oleje gazowe zobojętniane chemicznie (ropa naftowa); Olej gazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie usuwania składników kwaśnych. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₃ do C₂₅, wrzących w zakresie temp. od ok. 230 °C do 400 °C.)</p> | 649-218-00-3 | 265-129-9 | 64742-29-6 | N |
| <p>Destylaty średnie zobojętniane chemicznie (ropa naftowa); Olej gazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie usuwania składników kwaśnych. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₁ do C₂₀, wrzących w zakresie temp. od ok. 205 °C do 345 °C.)</p> | 649-219-00-9 | 265-130-4 | 64742-30-9 | N |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| <p>Destylaty średnie oczyszczone ziemią bielącą (ropa naftowa); Olej gazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę frakcji ropy naftowej naturalną lub modyfikowaną ziemią bielącą, zwykle w procesie przesączania (perkolacji) w celu usunięcia śladowych ilości substancji polarnych i obecnych zanieczyszczeń. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₉ do C₂₀, wrzących w zakresie temp. od ok. 150 °C do 345 °C.)</p> | 649-220-00-4 | 265-139-3 | 64742-38-7 | N |
| <p>Destylaty średnie obrabiane wodorem (ropa naftowa); Olej gazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku obróbki frakcji ropy naftowej wodorem w obecności katalizatora. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₁ do C₂₅, wrzących w zakresie temp. od ok. 205 °C do 400 °C.)</p> | 649-221-00-X | 265-148-2 | 64742-46-7 | N |
| <p>Oleje napędowe hydroodsiarczone (ropa naftowa); Olej gazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku traktowania wyjściowej ropy naftowej wodorem w obecności katalizatora w celu przekształcenia organicznej siarki w siarkowodór, który jest usuwany. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₃ do C₂₅, wrzących w zakresie temp. od ok. 230 °C do 400 °C.)</p> | 649-222-00-5 | 265-182-8 | 64742-79-6 | N |
| <p>Destylaty średnie hydroodsiarczone (ropa naftowa); Olej gazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku obróbki wyjściowej ropy naftowej wodorem w obecności katalizatora w celu przekształcenia organicznej siarki w siarkowodór, który jest usuwany. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₁ do C₂₅, wrzących w zakresie temp. od ok. 205 °C do 400 °C.)</p> | 649-223-00-0 | 265-183-3 | 64742-80-9 | N |
| <p>Destylaty wysokowrzące z rozdzielania pozostałości na reformingu katalitycznym (ropa naftowa); Olej gazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji pozostałości z frakcjonowania po reformingu katalitycznym. Wrze w zakresie temp. od ok. 343 °C do 399 °C.)</p> | 649-228-00-8 | 270-719-4 | 68477-29-2 | N |
| <p>Destylaty średniowrzące z rozdzielania pozostałości na reformingu katalitycznym (ropa naftowa); Olej gazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji pozostałości z frakcjonowania po reformingu katalitycznym. Wrze w zakresie temp. od ok. 288 °C do 371 °C.)</p> | 649-229-00-3 | 270-721-5 | 68477-30-5 | N |
| <p>Destalaty niskowrzące z rozdzielania pozostałości na reformingu katalitycznym (ropa naftowa); Olej gazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji pozostałości z frakcjonowania po reformingu katalitycznym. Wrze w temp. poniżej ok. 288 °C.)</p> | 649-230-00-9 | 270-722-0 | 68477-31-6 | N |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| Destylaty średnie, wysokorafinowane (ropa naftowa); Olej gazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku poddania frakcji ropy naftowej kilku operacjom spośród następujących: filtracja, odwirowanie, destylacja atmosferyczna, destylacja próżniowa, działanie kwasu, zobojętnianie i obróbka ziemią bielącą. Składa się z przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁₀ do C ₂₀ .) | 649-231-00-4 | 292-615-8 | 90640-93-0 | N |
| Destylaty z reformingu katalicznego o dużej zawartości związków aromatycznych (ropa naftowa); Olej gazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku destylacji katalitycznie reformowanej frakcji ropy naftowej. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁₀ do C ₁₆ , wrzących w zakresie temp. od ok. 200 °C do 300 °C.) | 649-232-00-X | 295-294-2 | 91995-34-5 | N |
| Oleje gazowe parafinowe; Olej gazowy — niespecyfikowany (Destylat otrzymywany w wyniku redestylacji złożonej mieszaniny węglowodorów otrzymywanej z produktu katalitycznej hydrodestrukcji parafin. Wrze w zakresie temp. od ok. 190 °C do 330 °C.) | 649-233-00-5 | 300-227-8 | 93924-33-5 | N |
| Frakcja naftowa ciężka oczyszczona rozpuszczalnikiem, hydroodsarczona (ropa naftowa); Olej gazowy-niespecyfikowany | 649-234-00-0 | 307-035-3 | 97488-96-5 | N |
| Węglowodory C ₁₆₋₂₀ , destylaty średnie obrabiane wodorem (hydro-treating), destylaty lekkie; Olej gazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako przedgon z destylacji próżniowej odcieku z obróbki średniego destylatu wodorem. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁₆ do C ₂₀ , wrzących w zakresie temp. od ok. 290 °C do 350 °C. Tworzy gotowy olej o lepkości 2 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ w temp. 100 °C.) | 649-235-00-6 | 307-659-6 | 97675-85-9 | N |
| Węglowodory parafinowe C ₁₂₋₂₀ obrabiane wodorem, destylaty lekkie; Olej gazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako przedgon z destylacji próżniowej odcieku z obróbki ciężkich parafin wodorem w obecności katalizatora. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁₂ do C ₂₀ , wrzących w zakresie temp. od ok. 230 °C do 350 °C. Tworzy gotowy olej o lepkości 2 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ w temp. 100 °C.) | 649-236-00-1 | 307-660-1 | 97675-86-0 | N |
| Węglowodory lekkie naftenowe C ₁₁₋₁₇ z ekstrakcji rozpuszczalnikowej; Olej gazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez ekstrakcję aromatów z lekkiego destylatu naftenowego o lepkości 2,2 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ w temp. 40 °C. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁₁ do C ₁₇ , wrzących w zakresie temp. od ok. 200 °C do 300 °C.) | 649-237-00-7 | 307-757-9 | 97722-08-2 | N |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|-------------|------|
| <p>Oleje gazowe z obróbki wodorowej (hydrotreating); Olej gazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez redestylację odcieku z obróbki parafin wodorem w obecności katalizatora. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₇ do C₂₇, wrzących w zakresie temp. od ok. 330 °C do 340 °C.)</p> | 649-238-00-2 | 308-128-1 | 97862-78-7 | N |
| <p>Destylaty lekkie parafinowe oczyszczone węglem aktywnym (ropa naftowa); Olej gazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez traktowanie frakcji olejowej ropy naftowej węglem aktywnym w celu usunięcia śladów składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₂ do C₂₈).</p> | 649-239-00-8 | 309-667-5 | 100683-97-4 | N |
| <p>Destylaty średnie parafinowe oczyszczone węglem aktywnym (ropa naftowa); Olej gazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez traktowanie ropy naftowej węglem aktywnym w celu usunięcia śladów składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₆ do C₃₆).</p> | 649-240-00-3 | 309-668-0 | 100683-98-5 | N |
| <p>Destylaty średnie parafinowe oczyszczone ziemią bielącą (ropa naftowa); Olej gazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez traktowanie ropy naftowej ziemią fułerską w celu usunięcia śladów składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₆ do C₃₆).</p> | 649-241-00-9 | 309-669-6 | 100683-99-6 | N |
| Alkany, C ₁₂₋₂₆ rozgałęzione i liniowe; | 649-242-00-4 | 292-454-3 | 90622-53-0 | N |
| <p>Środki smarowe; smary</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₂ do C₅₀. Może zawierać organiczne sole metali alkalicznych i metali ziem alkalicznych i/lub związki glinu).</p> | 649-243-00-X | 278-011-7 | 74869-21-9 | N |
| <p>Gacz parafinowy (ropa naftowa); gacz parafinowy</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z frakcji ropy naftowej przez krystalizację rozpuszczalnikową (rozpuszczalnikowe odparafinowanie) lub jako frakcja z ropy o dużej zawartości parafin. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o prostych i rozgałęzionych łańcuchach węglowych o liczbie atomów węgla głównie powyżej C₂₀).</p> | 649-244-00-5 | 265-165-5 | 64742-61-6 | N |
| <p>Gacz parafinowy (ropa naftowa), rafinowany kwasem; gacz parafinowy</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat przez obróbkę frakcji gaczu parafinowego z ropy naftowej kwasem siarkowym. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o prostych i rozgałęzionych łańcuchach węglowych o liczbie atomów węgla głównie powyżej C₂₀).</p> | 649-245-00-0 | 292-659-8 | 90669-77-5 | N |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| Gacz parafinowy (ropa naftowa), oczyszczony ziemią bielącą; gacz parafinowy (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat przez obróbkę frakcji gaczu parafinowego z ropy naftowej naturalną lub modyfikowaną ziemią bielącą w procesie kontaktowym lub perkolacyjnym. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o prostych i rozgałęzionych łańcuchach węglowych o liczbie atomów węgla głównie powyżej C ₂₀). | 649-246-00-6 | 292-660-3 | 90669-78-6 | N |
| Gacz parafinowy (ropa naftowa), obrabiany wodorem; gacz parafinowy (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obrabianie gaczu parafinowego wodorem w obecności katalizatora. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o prostych i rozgałęzionych łańcuchach węglowych o liczbie atomów węgla głównie powyżej C ₂₀). | 649-247-00-1 | 295-523-6 | 92062-09-4 | N |
| Gacz parafinowy (ropa naftowa), o niskiej temperaturze topnienia; gacz parafinowy (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z frakcji ropy naftowej przez rozpuszczalnikowe odparafinowanie. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o prostych i rozgałęzionych łańcuchach węglowych o liczbie atomów węgla głównie powyżej C ₁₂). | 649-248-00-7 | 295-524-1 | 92062-10-7 | N |
| Gacz parafinowy (ropa naftowa), o niskiej temperaturze topnienia, obrabiany wodorem; gacz parafinowy (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę wodorem niskokrzepnącego gaczu parafinowego z ropy naftowej w obecności katalizatora. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o prostych i rozgałęzionych łańcuchach węglowych o liczbie atomów węgla głównie powyżej C ₁₂). | 649-249-00-2 | 295-525-7 | 92062-11-8 | N |
| Gacz parafinowy (ropa naftowa), o niskiej temperaturze topnienia, oczyszczony węglem aktywnym; gacz parafinowy (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę niskokrzepnącego gaczu parafinowego węglem aktywnym w celu usunięcia śladów składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o prostych i rozgałęzionych łańcuchach węglowych o liczbie atomów węgla głównie powyżej C ₁₂). | 649-250-00-8 | 308-155-9 | 97863-04-2 | N |
| Gacz parafinowy (ropa naftowa), o niskiej temperaturze topnienia oczyszczony ziemią bielącą; gacz parafinowy (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę niskokrzepnącego gaczu parafinowego z ropy naftowej bentonitem w celu usunięcia śladów składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o prostych i rozgałęzionych łańcuchach węglowych o liczbie atomów węgla głównie powyżej C ₁₂). | 649-251-00-3 | 308-156-4 | 97863-05-3 | N |
| Gacz parafinowy (ropa naftowa), o niskiej temperaturze topnienia, rafinowany kwasem krzemowym; gacz parafinowy (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę niskokrzepnącego gaczu parafinowego z ropy naftowej kwasem krzemowym w celu usunięcia śladów składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o prostych i rozgałęzionych łańcuchach węglowych o liczbie atomów węgla głównie powyżej C ₁₂). | 649-252-00-9 | 308-158-5 | 97863-06-4 | N |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|-------------|------|
| Gacz parafinowy (ropa naftowa), oczyszczony węglem aktywnym; gacz parafinowy (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę gaczu parafinowego z ropy naftowej węglem aktywnym w celu usunięcia śladowych składników polarnych i zanieczyszczeń). | 649-253-00-4 | 309-723-9 | 100684-49-9 | N |
| Petrolatum; Wazelina (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako substancja półpłynna przez odparafinowanie parafinowego oleju pozostałościowego. Składa się przede wszystkim z nasyconych krystalicznych i ciekłych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie powyżej C ₂₅). | 649-254-00-X | 232-373-2 | 8009-03-8 | N |
| Wazelina utleniona (ropa naftowa); Wazelina (Złożona mieszanina związków organicznych, głównie kwasów karboksylowych o dużej masie cząsteczkowej, uzyskiwana w wyniku utleniania wazeliny powietrzem). | 649-255-00-5 | 265-206-7 | 64743-01-7 | N |
| Wazelina (ropa naftowa), oczyszczona tlenkiem glinu; Wazelina (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas obróbki ropy naftowej tlenkiem glinu (Al ₂ O ₃) w celu usunięcia składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się przede wszystkim z nasyconych krystalicznych i ciekłych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie powyżej C ₂₅). | 649-256-00-0 | 285-098-5 | 85029-74-9 | N |
| Wazelina obrabiana wodorem (ropa naftowa); Wazelina (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako substancja półpłynna z odparafinowanego oleju pozostałościowego parafinowego obrabianego wodorem w obecności katalizatora. Składa się przede wszystkim z nasyconych mikrokryształicznych i ciekłych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie powyżej C ₂₀). | 649-257-00-6 | 295-459-9 | 92045-77-7 | N |
| Wazelina oczyszczona węglem aktywnym (ropa naftowa); Wazelina (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas obróbki wazeliny z ropy naftowej węglem aktywnym w celu usunięcia śladów składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się przede wszystkim z nasyconych krystalicznych i ciekłych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie powyżej C ₂₀). | 649-258-00-1 | 308-149-6 | 97862-97-0 | N |
| Wazelina rafinowana kwasem krzemowym (ropa naftowa); Wazelina (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas obróbki petrolatum z ropy naftowej kwasem krzemowym w celu usunięcia śladów składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się przede wszystkim z nasyconych krystalicznych i ciekłych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie powyżej C ₂₀). | 649-259-00-7 | 308-150-1 | 97862-98-1 | N |
| Wazelina oczyszczona ziemią bielącą (ropa naftowa); Wazelina (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas obróbki wazeliny ziemią fułerską w celu usunięcia śladów składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie powyżej C ₂₅). | 649-260-00-2 | 309-706-6 | 100684-33-1 | N |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| Gazolina z gazu ziemnego; Niskowrząca frakcja benzynowa (Złożona mieszanina węglowodorów wydzielona z gazu ziemnego w procesach takich jak chłodzenie lub absorpcja. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₄ do C ₈ , wrzących w zakresie temp. od ok. minus 20 °C do 120 °C.) | 649-261-00-8 | 232-349-1 | 8006-61-9 | P |
| Eter naftowy; Niskowrząca frakcja benzynowa (Rafinowany, częściowo rafinowany lub nierafinowany produkt naftowy z destylacji gazu ziemnego. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₅ do C ₆ , wrzących w zakresie temp. od ok. 100 °C do 200 °C.) | 649-262-00-3 | 232-443-2 | 8030-30-6 | P |
| Ligroina; niskowrząca frakcja benzynowa (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji frakcyjnej ropy naftowej. Ta frakcja wrze w zakresie temp. od ok. 20 °C do 135 °C.) | 649-263-00-9 | 232-453-7 | 8032-32-4 | P |
| Benzyna; surowa benzyna ciężka (ropa naftowa); Niskowrząca frakcja benzynowa (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji ropy naftowej. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₆ do C ₁₂ , wrzących w zakresie temp. od ok. 65 °C do 230 °C.) | 649-264-00-4 | 265-041-0 | 64741-41-9 | P |
| Benzyna (ropa naftowa), pełny zakres destylacji pierwotnej; Niskowrząca frakcja benzynowa (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji ropy naftowej. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₄ do C ₁₁ , wrzących w zakresie temp. od ok. minus 20 °C do 220 °C.) | 649-265-00-X | 265-042-6 | 64741-42-0 | P |
| Benzyna lekka z destylacji pierwotnej (ropa naftowa); Niskowrząca frakcja benzynowa (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji ropy naftowej. Składa się przede wszystkim z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₄ do C ₁₀ , wrzących w zakresie temp. od ok. minus 20 °C do 180 °C.) | 649-266-00-5 | 265-046-8 | 64741-46-4 | P |
| Benzyna rozpuszczalnikowa (solwent nafta), lekka alifatyczna (ropa naftowa); Niskowrząca frakcja benzynowa (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji ropy naftowej lub surowej gazoliny. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₅ do C ₁₀ , wrzących w zakresie temp. od ok. 35 °C do 160 °C.) | 649-267-00-0 | 265-192-2 | 64742-89-8 | P |
| Destylaty lekkie z destylacji pierwotnej (ropa naftowa); Niskowrząca frakcja benzynowa (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji ropy naftowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂ do C ₇ , wrzących w zakresie temp. od ok. minus 88 °C do 99 °C.) | 649-268-00-6 | 270-077-5 | 68410-05-9 | P |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|-------------|------|
| Benzyna z odzysku par; Niskowrząca frakcja benzynowa (Złożona mieszanina węglowodorów wydzielona z gazów z instalacji odzysku par poprzez chłodzenie. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₄ do C ₁₁ , wrzących w zakresie temp. od ok. minus 20 °C do 196 °C.) | 649-269-00-1 | 271-025-4 | 68514-15-8 | P |
| Benzyna z węzłów stabilizacji destylacji zachowawczej; Niskowrząca frakcja benzynowa (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z węzłów stabilizacji destylacji ropy naftowej. Wrze w zakresie temp. od ok. 36,1 °C do 193,3 °C.) | 649-270-00-7 | 271-727-0 | 68606-11-1 | P |
| Benzyna nieodsiarczona (ropa naftowa); Niskowrząca frakcja benzynowa (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z destylacji strumieni benzynowych z różnych procesów rafineryjnych. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₅ do C ₁₂ , wrzących w zakresie temp. od ok. 0 °C do 230 °C.) | 649-271-00-2 | 272-186-3 | 68783-12-0 | P |
| Destylaty ze stabilizacji benzyny lekkiej (ropa naftowa); Niskowrząca frakcja benzynowa (Złożona mieszanina węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₃ do C ₆). | 649-272-00-8 | 272-931-2 | 68921-08-4 | P |
| Benzyna (ropa naftowa), surowa benzyna ciężka, o dużej zawartości węglowodorów aromatycznych; Niskowrząca frakcja benzynowa (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z destylacji ropy naftowej. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₈ do C ₁₂ , wrzących w zakresie temp. od ok. 130 °C do 210 °C.) | 649-273-00-3 | 309-945-6 | 101631-20-3 | P |
| Benzyna (ropa naftowa), szeroki alkilat; Niskowrząca modyfikowana frakcja benzynowa (Złożona mieszanina węglowodorów podczas destylacji produktów reakcji izobutanu z węglowodorami monoolefinowymi o liczbie atomów węgla zwykle w zakresie od C ₃ do C ₅ . Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o rozgałęzionym łańcuchu węglowym o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₇ do C ₁₂ , wrzących w zakresie temp. od ok. 90 °C do 220 °C.) | 649-274-00-9 | 265-066-7 | 64741-64-6 | P |
| Benzyna (ropa naftowa), alkilat ciężki; Niskowrząca modyfikowana frakcja benzynowa (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów reakcji izobutanu z węglowodorami monoolefinowymi o liczbie atomów węgla zwykle w zakresie od C ₃ do C ₅ . Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o rozgałęzionym łańcuchu węglowym o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₉ do C ₁₂ , wrzących w zakresie temp. od ok. 150 °C do 220 °C) | 649-275-00-4 | 265-067-2 | 64741-65-7 | P |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| <p>Benzyna (ropa naftowa), alkilat lekki; Niskowrząca modyfikowana frakcja benzynowa</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów reakcji izobutanu z węglowodorami monoolefinowymi o liczbie atomów węgla zwykle w zakresie od C₃ do C₅. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o rozgałęzionym łańcuchu węglowym o liczbie atomów węgla w zakresie od C₇ do C₁₀, wrzących w zakresie temp. od ok. 90 °C do 160 °C.)</p> | 649-276-00-X | 265-068-8 | 64741-66-8 | P |
| <p>Benzyna po izomeryzacji (ropa naftowa); Niskowrząca modyfikowana frakcja benzynowa</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez katalityczną izomeryzację węglowodorów parafinowych o prostym łańcuchu węglowym o liczbie atomów węgla od C₄ do C₆. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów takich jak izobutan, izopentan, 2,2-dimetylobutan, 2-metylopentan i 3-metylopentan.)</p> | 649-277-00-5 | 265-073-5 | 64741-70-4 | P |
| <p>Benzyna lekka, rafinowana rozpuszczalnikiem (ropa naftowa); Niskowrząca modyfikowana frakcja benzynowa a</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z procesu ekstrakcji rozpuszczalnikiem. Składa się przede wszystkim z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₅ do C₁₁, wrzących w zakresie temp. od ok. 35 °C do 190 °C.)</p> | 649-278-00-0 | 265-086-6 | 64741-84-0 | P |
| <p>Benzyna ciężka, rafinowana rozpuszczalnikiem (ropa naftowa); Niskowrząca modyfikowana frakcja benzynowa</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z procesu ekstrakcji rozpuszczalnikiem. Składa się przede wszystkim z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₇ do C₁₂, wrzących w zakresie temp. od ok. 90 °C do 230 °C.)</p> | 649-279-00-6 | 265-095-5 | 64741-92-0 | P |
| <p>Rafinaty z przeciwprądowej ekstrakcji produktów reformingu katalitycznego wodnym roztworem glikolu etylenowego; Niskowrząca modyfikowana frakcja benzynowa</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z procesu ekstrakcji UDEX katalitycznie reformowanego produktów. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₆ do C₉).</p> | 649-280-00-1 | 270-088-5 | 68410-71-9 | P |
| <p>Rafinaty z reformingu katalitycznego; separator instalacji Lurgi; Niskowrząca modyfikowana frakcja benzynowa</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z węzła separacji instalacji Lurgi. Składa się przede wszystkim z niearomatycznych węglowodorów z różnymi niewielkimi ilościami węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₆ do C₈).</p> | 649-281-00-7 | 270-349-3 | 68425-35-4 | P |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|-------------|------|
| <p>Benzyna (ropa naftowa), szeroki alkat o dużej zawartości butanu; Niskowrząca modyfikowana frakcja benzynowa</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów reakcji izobutanu z węglowodorami monoolefinowymi o liczbie atomów węgla zwykle w zakresie od C₃ do C₅. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o rozgałęzionym łańcuchu węglowym o liczbie atomów węgla w zakresie od C₇ do C₁₂ z dodatkiem butanów, wrzących w zakresie temp. od ok. 35 °C do 200 °C.)</p> | 649-282-00-2 | 271-267-0 | 68527-27-5 | P |
| <p>Destylaty (ropa naftowa), rafinaty z destylatów lekkich pochodzących z instalacji olefin; Niskowrząca modyfikowana frakcja benzynowa</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinaty z procesu ekstrakcji rozpuszczalnikiem traktowanego wodorem lekkiego destylatu benzyny ciężkiej krakowanej z parą wodną).</p> | 649-283-00-8 | 295-315-5 | 91995-53-8 | P |
| <p>Benzyna z alkilacji butanów C₄₋₁₂, bogata w izooktan (ropa naftowa); Niskowrząca modyfikowana frakcja benzynowa</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez alkilację butanów. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C₄ do C₁₂, bogatych w izooktan, wrzących w zakresie temp. od ok. 35 °C do 210 °C.)</p> | 649-284-00-3 | 295-430-0 | 92045-49-3 | P |
| <p>Węglowodory z destylacji lekkiej benzyny poddanej obróbce wodorem i rafinowanej rozpuszczalnikiem; Niskowrząca modyfikowana frakcja benzynowa</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji benzyny ciężkiej obrabianej wodorem, a następnie poddanej procesom ekstrakcji rozpuszczalnikiem i destylacji. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów wrzących w zakresie temp. od ok. 94 °C do 99 °C.)</p> | 649-285-00-9 | 295-436-3 | 92045-55-1 | P |
| <p>Benzyna z procesu izomeryzacji zawierająca węglowodory C₆ (ropa naftowa); Niskowrząca modyfikowana frakcja benzynowa</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji katalitycznie izomeryzowanej gazoliny. Składa się przede wszystkim z izomerów heksanu wrzących w zakresie temp. od ok. 60 °C do 66 °C.)</p> | 649-286-00-4 | 295-440-5 | 92045-58-4 | P |
| <p>Węglowodory, C₆₋₇, rafinowane rozpuszczalnikiem, pochodzące z instalacji uwodornienia benzenu; Niskowrząca modyfikowana frakcja benzynowa</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez sorpcję benzenu z katalitycznie całkowicie uwodornionej frakcji bogatej w benzen wydestylowanej z wstępnie uwodornionej krakowanej benzyny ciężkiej. Składa się przede wszystkim z parafinowych i naftenowych węglowodorów o liczbie atomów węgla w głównie zakresie od C₆ do C₇, wrzących w zakresie temp. od ok. 70 °C do 100 °C.)</p> | 649-287-00-X | 295-446-8 | 92045-64-2 | P |
| <p>Węglowodory, rafinowane rozpuszczalnikiem z destylatów lekkich frakcji naftowej traktowanej wodorem, bogate w węglowodory C₆; Niskowrząca modyfikowana frakcja benzynowa</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji benzyny ciężkiej obrabianej wodorem, a następnie poddanej ekstrakcji rozpuszczalnikiem. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów wrzących w zakresie temp. od ok. 65 °C do 70 °C.)</p> | 649-288-00-5 | 309-871-4 | 101316-67-0 | P |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| <p>Benzyna (ropa naftowa), benzyna krakingowa ciężka; Niskowrząca benzyna z krakingu katalitycznego</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów procesu krakingu katalitycznego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₆ do C₁₂, wrzących w zakresie temp. od ok. 65 °C do 230 °C. Zawiera stosunkowo dużo węglowodorów nienasyconych).</p> | 649-289-00-0 | 265-055-7 | 64741-54-4 | P |
| <p>Benzyna (ropa naftowa), benzyna krakingowa lekka; Niskowrząca benzyna z krakingu katalitycznego</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów procesu krakingu katalitycznego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₄ do C₁₁, wrzących w zakresie temp. od ok. minus 20 °C do 190 °C. Zawiera stosunkowo dużo węglowodorów nienasyconych).</p> | 649-290-00-6 | 265-056-2 | 64741-55-5 | P |
| <p>Węglowodory, C₃₋₁₁, destylaty z krakingu katalitycznego; niskowrząca benzyna z krakingu katalitycznego</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów procesu krakingu katalitycznego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₃ do C₁₁, wrzących w zakresie temp. do ok. 204 °C.)</p> | 649-291-00-1 | 270-686-6 | 68476-46-0 | P |
| <p>Benzyna (ropa naftowa), destylaty lekkie z krakingu katalitycznego; Niskowrząca benzyna z krakingu katalitycznego</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów procesu krakingu katalitycznego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁ do C₅).</p> | 649-292-00-7 | 272-185-8 | 68783-09-5 | P |
| <p>Destylaty węglowodorów aromatycznych lekkich (ropa naftowa), uwodornione pochodne z pirolizy benzyny; Niskowrząca benzyna z krakingu katalitycznego</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę lekkiego destylatu z benzyny ciężkiej krakowanej z parą wodną.. Składa się głównie z węglowodorów aromatycznych).</p> | 649-293-00-2 | 295-311-3 | 91995-50-5 | P |
| <p>Benzyna ciężka krakingowa, odsiarczona (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna z krakingu katalitycznego</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie katalitycznie krakowanego destylatu ropy naftowej procesowi słodzenia w celu przekształcenia tioli (merkaptanów) lub usunięcia kwaśnych zanieczyszczeń. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₆ do C₁₂, wrzących w zakresie temp. od ok. 60 °C do 200 °C.)</p> | 649-294-00-8 | 295-431-6 | 92045-50-6 | P |
| <p>Benzyna lekka krakingowa, odsiarczona (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna z krakingu katalitycznego</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie benzyny ciężkiej z krakingu katalitycznego procesowi słodzenia w celu przekształcenia tioli (merkaptanów) lub usunięcia kwaśnych zanieczyszczeń. Składa się przede wszystkim z węglowodorów wrzących w zakresie temp. od ok. 35 °C do 210 °C.)</p> | 649-295-00-3 | 295-441-0 | 92045-59-5 | P |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|-------------|------|
| Węglowodory, C ₈₋₁₂ , z krakingu katalitycznego, zobojętniane chemicznie (ługowane); Niskowrząca benzyna z krakingu katalitycznego (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji frakcji z procesu krakingu katalitycznego poddana przemywaniu alkali. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₈ do C ₁₂ , wrzących w zakresie temp. od ok. 130 °C do 210 °C.) | 649-296-00-9 | 295-794-0 | 92128-94-4 | P |
| Węglowodory, C ₈₋₁₂ , destylaty z krakingu katalitycznego; Niskowrząca benzyna z krakingu katalitycznego (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu krakingu katalitycznego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₈ do C ₁₂ , wrzących w zakresie temp. od ok. 140 °C do 210 °C.) | 649-297-00-4 | 309-974-4 | 101794-97-2 | P |
| Węglowodory, C ₈₋₁₂ , z krakingu katalitycznego, zobojętniane chemicznie, odsiarczone; Niskowrząca benzyna z krakingu katalitycznego | 649-298-00-X | 309-987-5 | 101896-28-0 | P |
| Benzyna lekka z reformingu katalitycznego (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna z reformingu katalitycznego o (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu reformingu katalitycznego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₅ do C ₁₁ , wrzących w zakresie temp. od ok. 35 °C do 190 °C. Zawiera stosunkowo dużą ilość węglowodorów aromatycznych i o rozgałęzionych łańcuchach węglowych. Może zawierać 10 % (v/v) lub więcej benzenu). | 649-299-00-5 | 265-065-1 | 64741-63-5 | P |
| Benzyna ciężka z reformingu katalitycznego (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna z reformingu katalitycznego (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu reformingu katalitycznego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₇ do C ₁₂ , wrzących w zakresie temp. od ok. 90 °C do 230 °C.) | 649-300-00-9 | 265-070-9 | 64741-68-0 | P |
| Destylaty z depentanizera na reformingu katalitycznym (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna z reformingu katalitycznego (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu reformingu katalitycznego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₃ do C ₆ , wrzących w zakresie temp. od ok. minus 49 °C do 63 °C.) | 649-301-00-4 | 270-660-4 | 68475-79-6 | P |
| Węglowodory, C ₂₋₆ , C ₆₋₈ katalitycznie reformowane; Niskowrząca benzyna z reformingu katalitycznego | 649-302-00-X | 270-687-1 | 68476-47-1 | P |
| Pozostałości po reformingu katalitycznym węglowodorów C ₆₋₈ (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna z reformingu katalitycznego (Złożona pozostałość z reformingu katalitycznego wsadu C ₆₋₈ . Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂ do C ₆). | 649-303-00-5 | 270-794-3 | 68478-15-9 | P |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| <p>Benzyna lekka z reformingu katalitycznego, wolna od węglowodorów aromatycznych (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna z reformingu katalitycznego</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu reformingu katalitycznego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₅ do C₈, wrzących w zakresie temp. od ok. 35 °C do 120 °C. Zawiera stosunkowo dużą ilość węglowodorów o rozgałęzionych łańcuchach węglowych przy usunięciu składników aromatycznych).</p> | 649-304-00-0 | 270-993-5 | 68513-03-1 | P |
| <p>Destylaty (ropa naftowa), reformat z reformingu katalitycznego; Niskowrząca benzyna z reformingu katalitycznego</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez reforming katalityczny surowej benzyny ciężkiej, a następnie frakcjonowanie całkowitego odcieku. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₂ do C₆).</p> | 649-305-00-6 | 271-008-1 | 68513-63-3 | P |
| <p>Produkty z ropy naftowej, reformaty z procesu Hydrofining-Powerforming; Niskowrząca benzyna z reformingu katalitycznego</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie Hydrofining-Powerforming, wrząca w zakresie temp. od ok. 27 °C do 210 °C).</p> | 649-306-00-1 | 271-058-4 | 68514-79-4 | P |
| <p>Benzyna (ropa naftowa), wszystkie frakcje z reformingu; Niskowrząca benzyna z reformingu katalitycznego</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu reformingu katalitycznego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₅ do C₁₂, wrzących w zakresie temp. od ok. 35 °C do 230 °C).</p> | 649-307-00-7 | 272-895-8 | 68919-37-9 | P |
| <p>Benzyna z reformingu katalitycznego (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna z reformingu katalitycznego</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu reformingu katalitycznego. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₄ do C₁₂, wrzących w zakresie temp. od ok. 30 °C do 220 °C. Zawiera stosunkowo dużą ilość węglowodorów aromatycznych i o rozgałęzionych łańcuchach węglowych. Może zawierać 10 % (v/v) lub więcej benzenu).</p> | 649-308-00-2 | 273-271-8 | 68955-35-1 | P |
| <p>Destylaty lekkie z reformingu katalitycznego traktowane wodorem, frakcja węglowodorów aromatycznych C₈₋₁₂ (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna z reformingu katalitycznego</p> <p>(Złożona mieszanina alkilobenzenów otrzymywana przez reforming katalityczny benzyny ciężkiej. Składa się przede wszystkim z alkilobenzenów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₈ do C₁₀, wrzących w zakresie temp. od ok. 160 °C do 180 °C)</p> | 649-309-00-8 | 285-509-8 | 85116-58-1 | P |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| Węglowodory aromatyczne C ₈ , pochodne z reformingu katalitycznego; Niskowrząca frakcja naftowa z reformingu katalitycznego | 649-310-00-3 | 295-279-0 | 91995-18-5 | P |
| Węglowodory aromatyczne C ₇₋₁₂ , bogate w C ₈ ; Niskowrząca benzyna z reformingu katalitycznego (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez wydzielenie z frakcji z platformingu. Składa się przede wszystkim z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₇ do C ₁₂ (głównie C ₈) i może zawierać węglowodory nienasycone, wrze w zakresie temp. od ok. 130 °C do 200 °C.) | 649-311-00-9 | 297-401-8 | 93571-75-6 | P |
| Gazolina zawierająca węglowodory C ₅₋₁₁ , wysokooktanowa, stabilizowana; Niskowrząca benzyna z reformingu katalitycznego (Złożona, wysokooktanowa mieszanina węglowodorów otrzymywana przez katalityczne odwodornienie głównie benzyny ciężkiej naftenowej. Składa się z węglowodorów aromatycznych i nienasyconych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₅ do C ₁₁ , wrzących w zakresie temp. od ok. 45 °C do 185 °C.) | 649-312-00-4 | 297-458-9 | 93572-29-3 | P |
| Węglowodory C ₇₋₁₂ , frakcja ciężka z reformingu bogata w węglowodory aromatyczne C ₅₋₉ ; Niskowrząca benzyna z reformingu katalitycznego (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez wydzielenie z frakcji z platformingu. Składa się przede wszystkim z węglowodorów nienasyconych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₇ do C ₁₂ , wrzących w zakresie temp. od ok. 120 °C do 210 °C, oraz C ₉ i wyższe węglowodory aromatyczne.) | 649-313-00-X | 297-465-7 | 93572-35-1 | P |
| Węglowodory C ₅₋₁₁ , frakcja lekka z reformingu bogata w węglowodory nienasycone; Niskowrząca benzyna z reformingu katalitycznego (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez wydzielenie z frakcji z platformingu. Składa się przede wszystkim z węglowodorów nienasyconych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₅ do C ₁₁ , wrzących w zakresie temp. od ok. 35 °C do 125 °C, benzenu i toluenu.) | 649-314-00-5 | 297-466-2 | 93572-36-2 | P |
| Szlam olejowy oczyszczony kwasem krzemowym (ropa naftowa); Szlam olejowy (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez traktowanie szlamu olejowego kwasem krzemowym w celu usunięcia śladowych składników i zanieczyszczeń. Składa się głównie z węglowodorów o prostych łańcuchach węglowych i liczbie atomów węgla powyżej C ₁₂). | 649-315-00-0 | 308-127-6 | 97862-77-6 | L |
| Benzyna lekka z krakingu termicznego (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna z krakingu termicznego (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu krakingu termicznego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów nienasyconych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₄ do C ₈ , wrzących w zakresie temp. od ok. minus 10 °C do 130 °C.) | 649-316-00-6 | 265-075-6 | 64741-74-8 | P |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| <p>Benzyna ciężka z krakingu termicznego (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna z krakingu termicznego</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu krakingu termicznego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów nienasyconych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₆ do C₁₂, wrzących w zakresie temp. od ok. 65 °C do 220 °C.)</p> | 649-317-00-1 | 265-085-0 | 64741-83-9 | P |
| <p>Destylaty (ropa naftowa), węglowodory aromatyczne, ciężkie; Niskowrząca benzyna z krakingu termicznego</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z krakingu termicznego etanu i propanu. Ta wyżej wrząca frakcja składa się przede wszystkim z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla w zakresie od C₆ do C₇ oraz pewnej ilości węglowodorów alifatycznych nienasyconych głównie o liczbie atomów węgla C₅. Może zawierać benzen).</p> | 649-318-00-7 | 267-563-4 | 67891-79-6 | P |
| <p>Destylaty (ropa naftowa), węglowodory aromatyczne, lekkie; Niskowrząca benzyna z krakingu termicznego</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z krakingu termicznego etanu i propanu. Ta niżej wrząca frakcja składa się przede wszystkim z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla w zakresie od C₆ do C₇ oraz pewnej ilości węglowodorów alifatycznych nienasyconych głównie o liczbie atomów węgla C₅. Może zawierać benzen).</p> | 649-319-00-2 | 267-565-5 | 67891-80-9 | P |
| <p>Destylaty (ropa naftowa), rafinowana benzyna z pirolizy, komponent do benzyn; Niskowrząca benzyna z krakingu termicznego</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez pirolityczne frakcjonowanie w temp. 816 °C benzyny ciężkiej i rafinatu. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla C₉ wrząca w temp. ok. 204 °C.)</p> | 649-320-00-8 | 270-344-6 | 68425-29-6 | P |
| <p>Węglowodory aromatyczne C₆₋₈, rafinowana benzyna z pirolizy; Niskowrząca benzyna z krakingu termicznego</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez pirolityczne frakcjonowanie w temp. 816 °C benzyny ciężkiej i rafinatu. Składa się przede wszystkim z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₆ do C₈, w tym benzenu).</p> | 649-321-00-3 | 270-658-3 | 68475-70-7 | P |
| <p>Destylaty benzyny i oleju gazowego z krakingu termicznego (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna z krakingu termicznego</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji termicznie krakowanej benzyny ciężkiej i/lub oleju napędowego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów olefinowych o liczbie atomów węgla C₅ wrzących w zakresie temp. od ok. 33 °C do 60 °C.)</p> | 649-322-00-9 | 271-631-9 | 68603-00-9 | P |
| <p>Destylaty benzyny i oleju gazowego z krakingu termicznego zawierające dimery C₅ (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna z krakingu termicznego</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji ekstrakcyjną termicznie krakowanej benzyny ciężkiej i/lub oleju gazowego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla C₅ z pewną ilością zdimeryzowanych olefin C₅, wrzących w zakresie temp. od ok. 33 °C do 184 °C.)</p> | 649-323-00-4 | 271-632-4 | 68603-01-0 | P |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| <p>Produkty z destylacji ekstrakcyjnej benzyny i oleju gazowego z krakingu termicznego (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna z krakingu termicznego</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji ekstrakcyjną termicznie krakowanej benzyny ciężkiej i/lub oleju gazowego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów parafinowych i olefinowych, głównie izoamyleń takich jak 2-metylobut-1-en i 2-metylobut-2-en, wrzących w zakresie temp. od ok. 31 °C do 40 °C).</p> | 649-324-00-X | 271-634-5 | 68603-03-2 | P |
| <p>Destylaty lekkie z krakingu termicznego, węglowodory aromatyczne z kolumny debutanizera; Niskowrząca benzyna z krakingu termicznego</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z krakingu termicznego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów aromatycznych, głównie benzenu).</p> | 649-325-00-5 | 273-266-0 | 68955-29-3 | P |
| <p>Benzyna lekka z krakingu termicznego, odsiarczona (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna z krakingu termicznego</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie destylatu ropy naftowej z wysokotemperaturowego krakingu termicznego ciężkich frakcji olejowych procesowi słodzenia w celu konwersji tioli (merkaptanów). Składa się przede wszystkim z węglowodorów aromatycznych, olefinowych i nasyconych wrzących w zakresie temp. od ok. 20 °C do 100 °C).</p> | 649-326-00-0 | 295-447-3 | 92045-65-3 | P |
| <p>Benzyna ciężka obrabiana wodorem (ropa naftowa); Niskowrząca frakcja naftowa obrabiana wodorem</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę frakcji ropy naftowej wodorem w obecności katalizatora. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₆ do C₁₃, wrzących w zakresie temp. od ok. 65 °C do 230 °C.)</p> | 649-327-00-6 | 265-150-3 | 64742-48-9 | P |
| <p>Benzyna lekka obrabiana wodorem (ropa naftowa); Niskowrząca frakcja naftowa obrabiana wodorem</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę frakcji ropy naftowej wodorem w obecności katalizatora. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₄ do C₁₁, wrzących w zakresie temp. od ok. minus 20 °C do 190 °C.)</p> | 649-328-00-1 | 265-151-9 | 64742-49-0 | P |
| <p>Benzyna lekka hydroodsiarczona (ropa naftowa); Niskowrząca frakcja naftowa obrabiana wodorem</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z procesu katalitycznego hydroodsiarczania. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₄ do C₁₁, wrzących w zakresie temp. od ok. minus 20 °C do 190 °C.)</p> | 649-329-00-7 | 265-178-6 | 64742-73-0 | P |
| <p>Benzyna ciężka hydroodsiarczona (ropa naftowa); Niskowrząca frakcja naftowa obrabiana wodorem</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z procesu katalitycznego hydroodsiarczania. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₇ do C₁₂, wrzących w zakresie temp. od ok. 90 °C do 230 °C.)</p> | 649-330-00-2 | 265-185-4 | 64742-82-1 | P |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| Destylaty średnie obrabiane wodorem (ropa naftowa); Niskowrząca frakcja naftowa obrabiana wodorem (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu obróbki średniego destylatu wodorem. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₅ do C ₁₀ , wrzących w zakresie temp. od ok. 127 °C do 188 °C.) | 649-331-00-8 | 270-092-7 | 68410-96-8 | P |
| Destylaty lekkie obrabiane wodorem (ropa naftowa); Niskowrząca frakcja naftowa obrabiana wodorem (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu obróbki lekkiego destylatu wodorem. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₆ do C ₉ , wrzących w zakresie temp. od ok. 3 °C do 194 °C.) | 649-332-00-3 | 270-093-2 | 68410-97-9 | P |
| Destylaty ciężkie obrabiane wodorem, produkty ze szczytu deizoheksanizera (ropa naftowa); Niskowrząca frakcja naftowa obrabiana wodorem (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu obróbki ciężkich destylatów wodorem. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₃ do C ₆ , wrzących w zakresie temp. od ok. minus 49 °C do 68 °C.) | 649-333-00-9 | 270-094-8 | 68410-98-0 | P |
| Solwent nafta (ropa naftowa), węglowodory aromatyczne lekkie obrabiane wodorem; Niskowrząca frakcja naftowa obrabiana wodorem (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę frakcji ropy naftowej wodorem w obecności katalizatora. Składa się przede wszystkim z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₈ do C ₁₀ , wrzących w zakresie temp. od ok. 135 °C do 210 °C.) | 649-334-00-4 | 270-988-8 | 68512-78-7 | P |
| Benzyna lekka z krakingu termicznego, hydroodsiarczona (ropa naftowa); Niskowrząca frakcja naftowa obrabiana wodorem (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez frakcjonowanie hydroodsiarczonego termicznie krakowanego destylatu. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₅ do C ₁₁ , wrzących w zakresie temp. od ok. 23 °C do 195 °C.) | 649-335-00-X | 285-511-9 | 85116-60-5 | P |
| Benzyna lekka obrabiana wodorem, zawierająca cykloalkany (ropa naftowa); Niskowrząca frakcja naftowa obrabiana wodorem (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji frakcji ropy naftowej. Składa się z głównie z alkanów i cykloalkanów wrzących w zakresie temp. od ok. minus 20 °C do 190 °C.) | 649-336-00-5 | 285-512-4 | 85116-61-6 | P |
| Benzyna (ropa naftowa), uwodornione produkty ciężkie z olefin; Niskowrząca frakcja naftowa obrabiana wodorem | 649-337-00-0 | 295-432-1 | 92045-51-7 | P |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| <p>Benzyna hydroodsiarczona, w pełnym zakresie destylacji (ropa naftowa); Niskowrząca frakcja naftowa obrabiana wodorem</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z procesu katalitycznego hydroodsiarczania. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₄ do C₁₁, wrzących w zakresie temp. od ok. 30 °C do 250 °C.)</p> | 649-338-00-6 | 295-433-7 | 92045-52-8 | P |
| <p>Benzyna (ropa naftowa), uwodornione produkty lekkie z olefin; Niskowrząca frakcja naftowa obrabiana wodorem</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę wodorem frakcji ropy naftowej pochodzącej z procesu pirolizy w obecności katalizatora. Składa się przede wszystkim z nienasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₅ do C₁₁, wrzących w zakresie temp. od ok. 35 °C do 190 °C.)</p> | 649-339-00-1 | 295-438-4 | 92045-57-3 | P |
| <p>Węglowodory C₄₋₁₂, uwodornione produkty z olefin; Niskowrząca frakcja naftowa obrabiana wodorem</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji z produktu procesu krakingu benzyny ciężkiej z parą wodną i następnie selektywnego katalitycznego uwodornienia związków żywicotwórczych. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₄ do C₁₂, wrzących w zakresie temp. od ok. 30 °C do 230 °C.)</p> | 649-340-00-7 | 295-443-1 | 92045-61-9 | P |
| <p>Solwent nafta (ropa naftowa), węglowodory lekkie naftenowe obrabiane wodorem; Niskowrząca frakcja naftowa obrabiana wodorem</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę frakcji ropy naftowej wodorem w obecności katalizatora. Składa się przede wszystkim z cykloparafinowych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₆ do C₇, wrzących w zakresie temp. od ok. 73 °C do 85 °C.)</p> | 649-341-00-2 | 295-529-9 | 92062-15-2 | P |
| <p>Benzyna (ropa naftowa), uwodornione produkty lekkie z olefin; Niskowrząca frakcja naftowa obrabiana wodorem</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez wydzielenie i następnie uwodornienie produktów procesu krakingu z parą wodną w celu otrzymania etenu (etylenu). Składa się przede wszystkim z nasyconych i nienasyconych parafin, cyklicznych parafin i cyklicznych węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₄ do C₁₀, wrzących w zakresie temp. od ok. 50 °C do 200 °C. Zawartość węglowodorów benzenowych może zmieniać się do 30 % (m/m). Ten produkt może też zawierać niewielkie ilości związków siarki i tlenu).</p> | 649-342-00-8 | 296-942-7 | 93165-55-0 | P |
| <p>Węglowodory C₆₋₁₁ obrabiane wodorem, odaromatyzowane; Niskowrząca frakcja naftowa obrabiana wodorem</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rozpuszczalniki, które są poddawane obróbce wodorem w celu przekształcenia aromatów do naftenów przez uwodornienie katalityczne).</p> | 649-343-00-3 | 297-852-0 | 93763-33-8 | P |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| Węglowodory C ₉₋₁₂ obrabiane wodorem, odaromatyzowane; Niskowrząca frakcja naftowa obrabiana wodorem (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rozpuszczalniki, które są poddawane obróbce wodorem w celu przekształcenia aromatów do naftenów przez uwodornienie katalityczne). | 649-344-00-9 | 297-853-6 | 93763-34-9 | P |
| Rozpuszczalnik Stoddarda; Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana (Bezbarwny, rafinowany destylat ropy naftowej, wolny od zjełczałych i nieprzyjemnych zapachów, który wrze w zakresie temp. od ok. 150 °C do 205 °C.) | 649-345-00-4 | 232-489-3 | 8052-41-3 | P |
| Kondensaty gazu ziemnego (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana (Złożona mieszanina węglowodorów wydzielona jako ciecz z gazu ziemnego w powierzchniowym separatorze przez wsteczną kondensację. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂ do C ₂₀ . Pod ciśnieniem atmosferycznym i w temp. otoczenia jest cieczą). | 649-346-00-X | 265-047-3 | 64741-47-5 | P |
| Gaz ziemny (ropa naftowa), mieszanina skroplonych gazów; Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana (Złożona mieszanina węglowodorów wydzielona jako ciecz z gazu ziemnego w instalacji recyklingu gazu w procesach takich jak chłodzenie lub absorpcja. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₂ do C ₈). | 649-347-00-5 | 265-048-9 | 64741-48-6 | P |
| Benzyna lekka z hydrokrakingu (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu hydrokrakingu. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₄ do C ₁₀ , wrzących w zakresie temp. od ok. minus 20 °C do 180 °C.) | 649-348-00-0 | 265-071-4 | 64741-69-1 | P |
| Benzyna ciężka z hydrokrakingu (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu hydrokrakingu. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₆ do C ₁₂ , wrzących w zakresie temp. od ok. 65 °C do 230 °C.) | 649-349-00-6 | 265-079-8 | 64741-78-2 | P |
| Benzyna odsiarczona (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie benzyny ciężkiej z ropy naftowej procesowi słodzenia w celu konwersji tioli (merkaptanów) lub usunięcia kwaśnych zanieczyszczeń. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₄ do C ₁₂ , wrzących w zakresie temp. od ok. minus 10 °C do 230 °C.) | 649-350-00-1 | 265-089-2 | 64741-87-3 | P |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| <p>Benzyna rafinowana kwasem (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z procesu traktowania kwasem siarkowym. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₇ do C₁₂, wrzących w zakresie temp. od ok. 90 do 230 °C.)</p> | 649-351-00-7 | 265-115-2 | 64742-15-0 | P |
| <p>Benzyna ciężka neutralizowana chemicznie (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie usuwania substancji kwaśnych. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₆ do C₁₂, wrzących w zakresie temp. od ok. 65 °C do 230 °C.)</p> | 649-352-00-2 | 265-122-0 | 64742-22-9 | P |
| <p>Benzyna lekka zobojętniana chemicznie (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w procesie usuwania substancji kwaśnych. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₄ do C₁₁, wrzących w zakresie temp. od ok. minus 20 °C do 190 °C.)</p> | 649-353-00-8 | 265-123-6 | 64742-23-0 | P |
| <p>Benzyna katalitycznie odparafinowana (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z procesu odparafinowania frakcji ropy naftowej. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₅ do C₁₂, wrzących w zakresie temp. od ok. 35 °C do 230 °C.)</p> | 649-354-00-3 | 265-170-2 | 64742-66-1 | P |
| <p>Benzyna lekka z olefin (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu krakingu z parą wodną. Składa się przede wszystkim z nienasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₄ do C₁₁, wrzących w zakresie temp. od ok. minus 20 °C do 190 °C. Może zawierać 10 % (v/v) lub więcej benzenu.)</p> | 649-355-00-9 | 265-187-5 | 64742-83-2 | P |
| <p>Solwent nafta (ropa naftowa), węglowodory lekkie aromatyczne; Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji strumieni aromatycznych. Składa się przede wszystkim z aromatycznych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₈ do C₁₀, wrzących w zakresie temp. od ok. 135 °C do 210 °C.)</p> | 649-356-00-4 | 265-199-0 | 64742-95-6 | P |
| <p>Węglowodory aromatyczne, C₆₋₁₀, rafinowane kwasem, zobojętniane; Niskowrząca benzyna ciężka — niespecyfikowana</p> | 649-357-00-X | 268-618-5 | 68131-49-7 | P |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|-------------|------|
| Destylaty (ropa naftowa), węglowodory C _{3,5} bogate w 2-metylobut-2-en; Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji węglowodorów zwykle o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₃ do C ₅ , głównie izopentanu i 3-metylobut-1-enu. Składa się z nasyconych i nienasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₃ do C ₅ , przede wszystkim 2-metylobut-2-enu). | 649-358-00-5 | 270-725-7 | 68477-34-9 | P |
| Destylaty z produktów polimeryzacji olefin z krakingu parowego, frakcja węglowodorów C ₅₋₁₂ (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów polimeryzacji uzyskanych z destylatu krakowanego z parą wodną. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₅ do C ₁₂). | 649-359-00-0 | 270-735-1 | 68477-50-9 | P |
| Destylaty z krakingu parowego frakcja węglowodorów C ₅₋₁₂ (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana (Złożona mieszanina związków organicznych otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu krakingu z parą wodną. Składa się z nienaasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₅ do C ₁₂). | 649-360-00-6 | 270-736-7 | 68477-53-2 | P |
| Destylaty z olefin, frakcja węglowodorów C ₅₋₁₀ zmieszana z frakcją lekką C ₅ (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana | 649-361-00-1 | 270-738-8 | 68477-55-4 | P |
| Ekstrakty węglowodorów C ₄₋₆ otrzymane w wyniku rafinacji zimnym kwasem (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana (Złożona mieszanina związków organicznych otrzymywana w instalacji ekstrakcji zimnym kwasem nasyconych i nienasyconych węglowodorów alifatycznych zwykle o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₃ do C ₆ , głównie pentanów i pentenów. Składa się przede wszystkim z nasyconych i nienasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C ₄ do C ₆ , głównie C ₅). | 649-362-00-7 | 270-741-4 | 68477-61-2 | P |
| Destylaty ze szczytu kolumny depentanizera (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z katalitycznie krakowanego strumienia gazowego. Składa się z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₄ do C ₆). | 649-363-00-2 | 270-771-8 | 68477-894-4 | P |
| Pozostałości z dołu kolumny do rozdzielania butanu (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana (Złożona pozostałość z destylacji strumienia butanowego. Składa się z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₄ do C ₆). | 649-364-00-8 | 270-791-7 | 68478-12-6 | P |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| <p>Oleje pozostałościowe (ropa naftowa), kolumna deizobutanizera; Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona pozostałość z destylacji atmosferycznej strumienia butanowo-butylenowego. Składa się z węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₄ do C₆).</p> | 649-365-00-3 | 270-795-9 | 68478-16-0 | P |
| <p>Benzyna w pełnym zakresie wrzenia z koksowania fluidalnego (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z instalacji koksowania fluidalnego. Składa się przede wszystkim z nienasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₄ do C₁₅ wrzących w zakresie temp. od ok. 43 °C do 250 °C.)</p> | 649-366-00-9 | 270-991-4 | 68513-02-0 | P |
| <p>Benzyna (ropa naftowa), średnie aromaty z krakingu parowego; Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z krakingu z parą wodną. Składa się przede wszystkim z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₇ do C₁₂ wrzących w zakresie temp. od ok. 130 °C do 220 °C.)</p> | 649-367-00-4 | 271-138-9 | 68516-20-1 | P |
| <p>Benzyna oczyszczana ziemią bielącą w pełnym zakresie wrzenia z destylacji zachowawczej (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana (v.)</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów będąca wynikiem działania na wszystkie produkty destylacji zachowawczej benzyny ciężkiej gliną naturalną lub modyfikowaną, zazwyczaj w procesie perkolacji, w celu usunięcia śladowych związków jonowych i zanieczyszczeń. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w przedziale od C₄ do C₁₁, wrzących w przybliżonym przedziale temperatur od -20 °C do 220 °C.)</p> | 649-368-00-X | 271-262-3 | 68527-21-9 | P |
| <p>Benzyna lekka surowa, oczyszczana ziemią bielącą (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę surowej benzyny lekkiej naturalną lub modyfikowaną ziemią bielącą zwykle w procesie perkolacyjnym w celu usunięcia śladowych ilości substancji polarnych i obecnych zanieczyszczeń. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₇ do C₁₀, wrzących w zakresie temp. od ok. 93 °C do 180 °C.)</p> | 649-369-00-5 | 271-263-9 | 68527-22-0 | P |
| <p>Benzyna lekka z krakingu parowego o dużej zawartości związków aromatycznych (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu krakingu z parą wodną. Składa się przede wszystkim z nienasyconych węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₇ do C₉ wrzących w zakresie temp. od ok. 110 °C do 165 °C.)</p> | 649-370-00-0 | 271-264-4 | 68527-23-1 | P |
| <p>Benzyna lekka z krakingu parowego odbenzenowana (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu krakingu z parą wodną. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₄ do C₁₂ wrzących w zakresie temp. od ok. 80 °C do 218 °C.)</p> | 649-371-00-6 | 271-266-5 | 68527-26-4 | P |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| Benzyna zawierająca węglowodory aromatyczne (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana | 649-372-00-1 | 271-635-0 | 68603-08-7 | P |
| Benzyna popirolityczna, frakcja z dna debutanizera; Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez frakcjonowanie pozostałości z dna depropanizera. Składa się z nienasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie powyżej C ₃). | 649-373-00-7 | 271-726-5 | 68606-10-0 | P |
| Benzyna lekka odsiarczona (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie destylatu ropy naftowej procesowi słodzenia w celu konwersji tioli (merkaptanów) lub usunięcia kwaśnych zanieczyszczeń. Składa się przede wszystkim z nasyconych i nienasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₃ do C ₆ , wrzących w zakresie temp. od ok. minus 20 °C do 100 °C.) | 649-374-00-2 | 272-206-0 | 68783-66-4 | P |
| Kondensaty gazu ziemnego; Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana (Złożona mieszanina węglowodorów wydzielona i/lub skondensowana z gazu ziemnego podczas transportu i zebrana na głowicy i/lub z produkcji, zbierania, przesyłania i dystrybucji przewodami rurowymi w dennikach, skruberach itd. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂ do C ₈). | 649-375-00-8 | 272-896-3 | 68919-39-1 | J |
| Destylaty z rozdzielania frakcji naftowej z procesu „Unifining” (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez odpędzenie produktów z instalacji procesu „Unifining” benzyny ciężkiej. Składa się z nasyconych węglowodorów alifatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂ do C ₆). | 649-376-00-3 | 272-932-8 | 68921-09-5 | P |
| Benzyna lekka z reformingu katalitycznego, wolna od węglowodorów aromatycznych; Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana (Złożona mieszanina węglowodorów pozostająca po usunięciu związków aromatycznych z katalitycznie reformowanej benzyny lekkiej w procesie selektywnej absorpcji. Składa się przede wszystkim ze związków parafinowych i cyklicznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₃ do C ₈ , wrzących w zakresie temp. od ok. 66 °C do 121 °C.) | 649-377-00-9 | 285-510-3 | 85116-59-2 | P |
| Benzyna; Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana (Złożona mieszanina węglowodorów zawierająca głównie węglowodory parafinowe, cykloparafinowe, aromatyczne i nienasycone o liczbie atomów węgla głównie powyżej C ₃ , wrząca w zakresie temp. od ok. 30 °C do 260 °C). | 649-378-00-4 | 289-220-8 | 86290-81-5 | P |
| Węglowodory aromatyczne C ₇₋₈ , produkty dealkilacji, pozostałości po destylacji; Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana | 649-379-00-X | 292-698-0 | 90989-42-7 | P |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| <p>Węglowodory lekkie C₄₋₆ z depentanizera z frakcji aromatycznej przed uwodornieniem; Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako przedgon z kolumny depentanizera przed obróbką wodorem wsadu aromatycznego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C₄ do C₆, głównie pentanu i pentenów, wrzących w zakresie temp. od ok. 25 °C do 40 °C.)</p> | 649-380-00-5 | 295-298-4 | 91995-38-9 | P |
| <p>Destylaty wygrzewanej frakcji naftowej bogate w węglowodory C₅ (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji wygrzewanej, krakowanej z parą wodną benzyny ciężkiej. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C₄ do C₆, głównie C₅).</p> | 649-381-00-0 | 295-302-4 | 91995-41-4 | P |
| <p>Ekstrakty rozpuszczalnikowe benzyny lekkiej katalitycznie reformowanej (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako ekstrakt z ekstrakcji rozpuszczalnikowej katalitycznie reformowanej frakcji ropy naftowej. Składa się przede wszystkim z aromatycznych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₇ do C₈, wrzących w zakresie temp. od ok. 100 °C do 200 °C.)</p> | 649-382-00-6 | 295-331-2 | 91995-68-5 | P |
| <p>Benzyna lekka hydroodsiarczona i odaromatyzowana (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji hydroodsiarczonych i odaromatyzowanych lekkich frakcji ropy naftowej. Składa się przede wszystkim z parafin i cykloparafin C₇, wrzących w zakresie temp. od ok. 90 °C do 100 °C.)</p> | 649-383-00-1 | 295-434-2 | 92045-53-9 | P |
| <p>Benzyna lekka, bogata w węglowodory C₅, odsiarczona (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie benzyny ciężkiej z ropy naftowej procesowi słodzenia w celu konwersji tioli (merkaptanów) lub usunięcia kwaśnych zanieczyszczeń. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₄ do C₅, wrzących w zakresie temp. od ok. minus 10 °C do 35 °C.)</p> | 649-384-00-7 | 295-442-6 | 92045-60-8 | P |
| <p>Węglowodory C₈₋₁₁ z benzyny krakingowej, frakcja toluenowa; Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji wstępnie uwodornionej benzyny ciężkiej krakingowej. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₈ do C₁₁, wrzących w zakresie temp. od ok. 130 °C do 205 °C.)</p> | 649-385-00-2 | 295-444-7 | 92045-62-0 | P |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| <p>Węglowodory C₄₋₁₁ z benzyny krakingowej, wolne od węglowodorów aromatycznych; Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji wstępnie uwodornionej benzyny ciężkiej krakingowej po destylacyjnym rozdzieleniu frakcji węglowodorowej zawierającej benzen i toluen i wyżej wrząca. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₄ do C₁₁, wrzących w zakresie temp. od ok. 30 °C do 205 °C.)</p> | 649-386-00-8 | 295-445-2 | 92045-63-1 | P |
| <p>Benzyna lekka z krakingu parowego, po procesie wygrzewania (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez frakcjonowanie krakowanej z parą wodną benzyny ciężkiej po odzyskaniu z procesu wygrzewania. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₄ do C₆ wrzących w zakresie temp. od ok. 0 °C do 80 °C.)</p> | 649-387-00-3 | 296-028-8 | 92201-97-3 | P |
| <p>Destylaty bogate w węglowodory C₆ (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji wyjściowego wsadu ropy naftowej. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C₅ do C₇, bogatych w C₆, wrzących w zakresie temp. od ok. 60 °C do 87 °C.)</p> | 649-388-00-9 | 296-903-4 | 93165-19-6 | P |
| <p>Benzyna z pirolizy, uwodorniona; Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Fracja destylacyjna z uwodornienia benzyny z pirolizy, wrząca w zakresie temp. od ok. 20 °C do 200 °C.)</p> | 649-389-00-4 | 302-639-3 | 94114-03-1 | P |
| <p>Destylaty lekkie, frakcja węglowodorów C₈₋₁₂ (ropa naftowa), kraking parowy, polimeryzacja; Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji frakcji C₈ do C₁₂ z polimeryzacji destylatów ropy naftowej krakowanych z parą wodną. Składa się przede wszystkim z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₈ do C₁₂).</p> | 649-390-00-X | 305-750-5 | 95009-23-7 | P |
| <p>Ekstrakty ciężkich rozpuszczalników naftowych rafinowane ziemią bielącą (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez traktowanie ekstraktu ciężkich rozpuszczalników naftowych ziemią fulerską. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₆ do C₁₈, wrzących w zakresie temp. od ok. 80 °C do 180 °C.)</p> | 649-391-00-5 | 308-261-5 | 97926-43-7 | P |
| <p>Benzyna lekka z krakingu parowego odbenzenowana, po obróbce termicznej (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę i destylację odbenzenowanej lekkiej benzyny krakowanej parą wodną. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₇ do C₁₂, wrzących w zakresie temp. od ok. 95 °C do 200 °C.)</p> | 649-392-00-0 | 308-713-1 | 98219-46-6 | P |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|-------------|------|
| <p>Benzyna lekka z krakingu parowego po obróbce termicznej (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę i destylację odbenzenowanej lekkiej benzyny krakowanej z parą wodną. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₅ do C₆, wrzących w zakresie temp. od ok. 35 °C do 80 °C.)</p> | 649-393-00-6 | 308-714-7 | 98219-47-7 | P |
| <p>Destylaty (ropa naftowa), węglowodory C₇₋₉ bogate w C₈, hydroodsiarczane, odaromatyzowane; Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji hydroodsiarczonej i zdearomatyzowanej lekkiej frakcji ropy naftowej. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C₇ do C₉, głównie parafin i cykloparafin C₈, wrzących w zakresie temp. od ok. 120 °C do 130 °C.)</p> | 649-394-00-1 | 309-862-5 | 101316-56-7 | P |
| <p>Węglowodory C₆₋₈, uwodornione i odaromatyzowane sorbcyjnie, rafinacja toluenowa; Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas sorpcji toluenu z frakcji węglowodorowej z benzyny krakingowej obrabianej wodorem w obecności katalizatora. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₆ do C₈, wrzących w zakresie temp. od ok. 80 °C do 135 °C.)</p> | 649-395-00-7 | 309-870-9 | 101316-66-9 | P |
| <p>Benzyna z koksowania o szerokim zakresie wrzenia, hydroodsiarczona (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez frakcjonowanie hydroodsiarczonego destylatu z koksowania. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₅ do C₁₁, wrzących w zakresie temp. od ok. 23 °C do 196 °C.)</p> | 649-396-00-2 | 309-879-8 | 101316-76-1 | P |
| <p>Benzyna lekka odsiarczona (ropa naftowa); Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez poddanie benzyny z ropy naftowej procesowi słodzenia w celu konwersji tioli (merkaptanów) lub usunięcia kwaśnych zanieczyszczeń. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₅ do C₈, wrzących w zakresie temp. od ok. 20 °C do 130 °C.)</p> | 649-397-00-8 | 309-976-5 | 101795-01-1 | P |
| <p>Węglowodory C₃₋₆ bogate w C₅, z krakingu benzyny z parą wodną; Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z krakingu benzyny z parą wodną. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla w zakresie od C₃ do C₆, głównie C₅).</p> | 649-398-00-3 | 310-012-0 | 102110-14-5 | P |
| <p>Węglowodory bogate w C₅, zawierające dicyklopentadien; Niskowrząca benzyna — niespecyfikowana</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu krakingu z parą wodną. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla C₅ i dicyklopentadienu, wrze w zakresie temp. od ok. 30 °C do 170 °C.)</p> | 649-399-00-9 | 310-013-6 | 102110-15-6 | P |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|-------------|------|
| Pozostałości lekkie z krakingu parowego, zawierające głównie węglowodory aromatyczne (ropa naftowa); Niskowrzająca benzyna — niespecyfikowana (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu krakingu z parą wodną lub podobnych procesów po usunięciu bardzo lekkich produktów, co w rezultacie daje pozostałość rozpoczynającą się od węglowodorów o liczbie atomów węgla powyżej C ₅ . Składa się przede wszystkim z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla powyżej C ₅ , wrzących powyżej temp. ok. 40 °C). | 649-400-00-2 | 310-057-6 | 102110-55-4 | P |
| Węglowodory C > 5, bogate w C _{5,6} ; Niskowrzająca benzyna — niespecyfikowana | 649-401-00-8 | 270-690-8 | 68476-50-6 | P |
| Węglowodory bogate w C ₅ ; Niskowrzająca benzyna — niespecyfikowana | 649-402-00-3 | 270-695-5 | 68476-55-1 | P |
| Węglowodory aromatyczne C _{8,10} ; Redestylaty oleju lekkiego, wysokowrzające — niespecyfikowane | 649-403-00-9 | 292-695-4 | 90989-39-2 | P |
| Destylaty lekkie z krakingu katalitycznego (ropa naftowa); Olej gazowy z krakowania (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu katalitycznego krakingu. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie C ₈ -C ₂₅ . Wrze w zakresie temp. od ok. 150 °C do 400 °C. Zawiera stosunkowo dużą ilość dwupierścieniowych węglowodorów aromatycznych). | 649-435-00-3 | 265-060-4 | 64741-59-9 | |
| Destylaty średnie z krakingu katalitycznego (ropa naftowa); Olej gazowy z krakowania (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu katalitycznego krakingu. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie C ₁₁ -C ₃₀ . Wrze w zakresie temp. od ok. 205 °C do 450 °C. Zawiera stosunkowo dużą ilość trójpierścieniowych węglowodorów aromatycznych). | 649-436-00-9 | 265-062-5 | 64741-60-2 | |
| Destylaty lekkie z krakingu termicznego (ropa naftowa); Olej gazowy z krakowania (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu termicznego krakingu. Składa się przede wszystkim z nienasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie C ₁₀ -C ₂₂ . Wrze w zakresie temp. od ok. 160 °C do 370 °C.) | 649-438-00-X | 265-084-5 | 64741-82-8 | |
| Destylaty lekkie hydroodsiarczone z krakingu termicznego (ropa naftowa); Olej gazowy z krakowania (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę wodorem destylatów lekkich z krakingu katalitycznego w celu przekształcenia organicznej siarki w siarkowodór, który jest usuwany. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie C ₉ -C ₂₅ . Wrze w zakresie temp. od ok. 150 °C do 400 °C. Zawiera stosunkowo dużą ilość dwupierścieniowych węglowodorów aromatycznych). | 649-439-00-5 | 269-781-5 | 68333-25-5 | |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| Destylaty (ropa naftowa), piroliza benzyny lekkiej; Olej gazowy z krakowania (Złożona mieszanina węglowodorów z wielokrotnej destylacji produktów z procesu krakingu z parą wodną. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie C ₁₀ -C ₁₈). | 649-440-00-0 | 270-662-5 | 68475-80-9 | |
| Destylaty z krakowania z parą wodną (ropa naftowa); Olej gazowy z krakowania (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji destylatów z krakingu z parą wodną. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie do C ₁₀ do polimerów o niskiej masie cząsteczkowej). | 649-441-00-6 | 270-727-8 | 68477-38-3 | |
| Oleje napędowe z pirolizy (ropa naftowa); Olej gazowy z krakowania (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu krakingu z parą wodną. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie powyżej C ₉ . Wrze w zakresie temp. od ok. 205 °C do 400 °C.) | 649-442-00-1 | 271-260-2 | 68527-18-4 | |
| Destylaty średnie z krakingu termicznego, hydroodsiarcone; Olej gazowy z krakowania (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez frakcjonowanie wyjściowych hydroodsiarconych destylatów z krakingu termicznego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁₁ do C ₂₅ . Wrze w zakresie temp. od ok. 205 °C do 400 °C.) | 649-443-00-7 | 285-505-6 | 85116-53-6 | |
| Oleje napędowe z krakingu termicznego, hydroodsiarcone (ropa naftowa); Olej gazowy z krakowania | 649-444-00-2 | 295-411-7 | 92045-29-9 | |
| Pozostałości z uwodornienia benzyny z krakingu z parą wodną (ropa naftowa); Olej gazowy z krakowania (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako pozostałość z destylacji obrabianej wodorem benzyny z krakingu z parą wodną. Składa się przede wszystkim z węglowodorów wrzących w zakresie temp. od ok. 200 °C do 350 °C.) | 649-445-00-8 | 295-514-7 | 92062-00-5 | |
| Pozostałości z destylacji benzyny z krakingu z parą wodną (ropa naftowa); Olej gazowy z krakowania (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako dolna frakcja z kolumny z rozdzielania ścieków z benzyny krakowanej parą wodną w wysokiej temperaturze. Wrze w zakresie temp. od ok. 147 °C do 300 °C i tworzy gotowy olej o lepkości 18 · 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ w temp. 50 °C.) | 649-446-00-3 | 295-517-3 | 92062-04-9 | |
| Destylaty lekkie z krakingu katalitycznego, degradowane termicznie (ropa naftowa); Olej gazowy z krakowania (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu katalitycznego krakingu, które były stosowane jako ciecze grzewcze. Składa się przede wszystkim z węglowodorów wrzących w zakresie temp. od ok. 190 °C do 340 °C. Może zawierać organiczne związki siarki). | 649-447-00-9 | 295-991-1 | 92201-60-0 | |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|-------------|------|
| <p>Pozostałości z obróbki termicznej frakcji benzynowej z krakingu parowego (ropa naftowa); Olej gazowy z krakowania</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako pozostałość po destylacji benzyny krakingu z parą wodną, poddanej obróbce termicznej. Wrze w zakresie temp. od ok. 150 °C do 350 °C).</p> | 649-448-00-4 | 297-905-8 | 93763-85-0 | |
| <p>Oleje napędowe (ropa naftowa), frakcja lekka próżniowa z krakingu termicznego, hydroodsiarczona; Olej gazowy z krakowania</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez katalityczne hydroodsiarczanie frakcji lekkiej próżniowej z krakingu termicznego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₄ do C₂₀, wrzących w zakresie temp. od ok. 270 °C do 370 °C.)</p> | 649-450-00-5 | 308-278-8 | 97926-59-5 | |
| <p>Destylaty średnie hydroodsiarczone, z procesu koksowania (ropa naftowa); Olej gazowy z krakowania</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez frakcjonowanie hydroodsiarzonego destylatów z koksowania. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₂ do C₂₁. Wrze w zakresie temp. od ok. 200 °C do 360 °C.)</p> | 649-451-00-0 | 309-865-1 | 101316-59-0 | |
| <p>Destylaty ciężkie z krakingu z parą wodną (ropa naftowa); Olej gazowy z krakowania</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji ciężkich pozostałości z krakingu z parą wodną. Składa się przede wszystkim z wysoko alkilowanych ciężkich węglowodorów aromatycznych wrzących w zakresie temp. od ok. 250 °C do 400 °C.)</p> | 649-452-00-6 | 309-939-3 | 101631-14-5 | |
| <p>Destylaty ciężkie z hydrokrakingu (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana podczas destylacji produktów z procesu hydrokrakingu. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów. Wrze w zakresie temp. od ok. 260 °C do 600 °C.)</p> | 649-453-00-1 | 265-077-7 | 64741-76-0 | L |
| <p>Destylaty ciężkie parafinowe, rafinowane rozpuszczalnikiem (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z procesu ekstrakcji rozpuszczalnikiem. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla C₂₀ do C₅₀ i tworzy gotowy olej o lepkości przynajmniej 19 10⁻⁶m²s⁻¹ w temp. 40 °C.)</p> | 649-454-00-7 | 265-090-8 | 64741-88-4 | L |
| <p>Destylaty lekkie parafinowe, rafinowane rozpuszczalnikiem (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z procesu ekstrakcji rozpuszczalnikiem. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla C₁₅ do C₃₀ i tworzy gotowy olej o lepkości mniejszej niż 19 10⁻⁶m²s⁻¹ w temp. 40 °C.)</p> | 649-455-00-2 | 265-091-3 | 64741-89-5 | L |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| <p>Pozostałości olejowe odasfaltowane rozpuszczalnikowo (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako frakcja rozpuszczalna z odasfaltowania pozostałości rozpuszczalnikiem C₃-C₄. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie powyżej C₂₅. Wrze w temp. powyżej ok. 400 °C.)</p> | 649-456-00-8 | 265-096-0 | 64741-95-3 | L |
| <p>Destylaty ciężkie naftenowe, rafinowane rozpuszczalnikiem (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z procesu ekstrakcji rozpuszczalnikiem. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla C₂₀ do C₅₀ i tworzy gotowy olej o lepkości przynajmniej 19 10⁻⁶m²s⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo niewiele normalnych parafin).</p> | 649-457-00-3 | 265-097-6 | 64741-96-4 | L |
| <p>Destylaty lekkie naftenowe, rafinowane rozpuszczalnikiem (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako rafinat z procesu ekstrakcji rozpuszczalnikiem. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla C₁₅ do C₃₀ i tworzy gotowy olej o lepkości mniejszej niż 19 10⁻⁶m²s⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo niewiele normalnych parafin).</p> | 649-458-00-9 | 265-098-1 | 64741-97-5 | L |
| <p>Pozostałości olejowe rafinowane rozpuszczalnikiem (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako frakcja nierozpuszczalna z procesu rafinacji rozpuszczalnikiem pozostałości przy użyciu polarnego rozpuszczalnika organicznego takiego jak fenol lub 2-furylometanal (furfural). Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie powyżej C₂₅. Wrze w temp. powyżej ok. 400 °C.)</p> | 649-459-00-4 | 265-101-6 | 64742-01-4 | L |
| <p>Destylaty ciężkie parafinowe, oczyszczone ziemią bielącą (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów będąca wynikiem obróbki frakcji ropy naftowej naturalną lub modyfikowaną ziemią bielącą w procesie kontaktowym lub perkolacyjnym w celu usunięcia obecnych śladowych ilości substancji polarnych i zanieczyszczeń. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla od C₂₀ do C₅₀ i tworzy gotowy olej o lepkości przynajmniej 19 10⁻⁶m²s⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo dużo węglowodorów nasyconych).</p> | 649-460-00-X | 265-137-2 | 64742-36-5 | L |
| <p>Destylaty lekkie parafinowe, oczyszczone ziemią bielącą (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów będąca wynikiem obróbki frakcji ropy naftowej naturalną lub modyfikowaną ziemią bielącą w procesie kontaktowym lub perkolacyjnym w celu usunięcia obecnych śladowych ilości substancji polarnych i zanieczyszczeń. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla od C₁₅ do C₃₀ i tworzy gotowy olej o lepkości mniejszej niż 19 10⁻⁶m²s⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo dużo węglowodorów nasyconych).</p> | 649-461-00-5 | 265-138-8 | 64742-37-6 | L |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| <p>Pozostałości olejowe oczyszczone gliną (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez traktowanie pozostałości olejowych naturalną lub modyfikowaną gliną w procesie kontaktowym lub perlokacyjnym w celu usunięcia śladowych ilości substancji polarnych i obecnych zanieczyszczeń. Składa się z węglowodorów głównie o liczbie atomów węgla powyżej C_{25}. Wrze w temp. powyżej ok. 400 °C.)</p> | 649-462-00-0 | 265-143-5 | 64742-41-2 | L |
| <p>Destylaty ciężkie naftenowe, oczyszczone ziemią bielącą (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów będąca wynikiem obróbki frakcji ropy naftowej naturalną lub modyfikowaną ziemią bielącą w procesie kontaktowym lub perkolacyjnym w celu usunięcia śladowych ilości obecnych substancji polarnych i zanieczyszczeń. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla od C_{20} do C_{50} i tworzy gotowy olej o lepkości przynajmniej $19 \cdot 10^{-6} \text{m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo mało normalnych parafin).</p> | 649-463-00-6 | 265-146-1 | 64742-44-5 | L |
| <p>Destylaty lekkie naftenowe, poddane obróbce ziemią bielącą (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów będąca wynikiem obróbki frakcji ropy naftowej naturalną lub modyfikowaną ziemią bielącą w procesie kontaktowym lub perkolacyjnym w celu usunięcia śladowych ilości substancji polarnych i obecnych zanieczyszczeń. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla od C_{15} do C_{30} i tworzy gotowy olej o lepkości mniejszej niż $19 \cdot 10^{-6} \text{m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo mało normalnych parafin).</p> | 649-464-00-1 | 265-147-7 | 64742-45-6 | L |
| <p>Destylaty ciężkie naftenowe, poddane obróbce wodorem (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę frakcji ropy naftowej wodorem w obecności katalizatora. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie od C_{20} do C_{50} i tworzy gotowy olej o lepkości przynajmniej $19 \cdot 10^{-6} \text{m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo mało normalnych parafin).</p> | 649-465-00-7 | 265-155-0 | 64742-52-5 | L |
| <p>Destylaty lekkie naftenowe, obrabiane wodorem (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę frakcji ropy naftowej wodorem w obecności katalizatora. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przede wszystkim od C_{15} do C_{30} i tworzy gotowy olej o lepkości mniejszej niż $19 \cdot 10^{-6} \text{m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo mało normalnych parafin).</p> | 649-466-00-2 | 265-156-6 | 64742-53-6 | L |
| <p>Destylaty ciężkie parafinowe, obrabiane wodorem (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę frakcji ropy naftowej wodorem w obecności katalizatora. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie od C_{20} do C_{50} i tworzy gotowy olej o lepkości przynajmniej $19 \cdot 10^{-6} \text{m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo dużo węglowodorów nasyconych).</p> | 649-467-00-8 | 265-157-1 | 64742-54-7 | L |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| <p>Destylaty lekkie parafinowe, obrabiane wodorem (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę frakcji ropy naftowej wodorem w obecności katalizatora. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przede wszystkim od C₁₅ do C₃₀ i tworzy gotowy olej o lepkości mniejszej niż 19 10⁻⁶m²s⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo dużo węglowodorów nasyconych).</p> | 649-468-00-3 | 265-158-7 | 64742-55-8 | L |
| <p>Destylaty lekkie parafinowe z odparafinowania rozpuszczalnikowego (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez usunięcie normalnych parafin z frakcji ropy naftowej przez krystalizację z rozpuszczalnika. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla od C₁₅ do C₃₀ i tworzy gotowy olej o lepkości mniejszej niż 19 10⁻⁶m²s⁻¹ w temp. 40 °C).</p> | 649-469-00-9 | 265-159-2 | 64742-56-9 | L |
| <p>Pozostałości olejowe obrabiane wodorem (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę frakcji ropy naftowej wodorem w obecności katalizatora. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przede wszystkim powyżej C₂₅. Wrze w temp. powyżej ok. 400 °C.)</p> | 649-470-00-4 | 265-160-8 | 64742-57-0 | L |
| <p>Pozostałości olejowe z odparafinowania rozpuszczalnikowego (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez usunięcie węglowodorów o długich, rozgałęzionych łańcuchach węglowych z pozostałości olejowych przez krystalizację rozpuszczalnikową. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przede wszystkim powyżej C₂₅. Wrze w temp. powyżej ok. 400 °C.)</p> | 649-471-00-X | 265-166-0 | 64742-62-7 | L |
| <p>Destylaty ciężkie naftenowe z odparafinowania rozpuszczalnikowego (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez usunięcie normalnych parafin z frakcji ropy naftowej przez krystalizację rozpuszczalnikową. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przede wszystkim od C₂₀ do C₅₀ i tworzy gotowy olej o lepkości przynajmniej 19 10⁻⁶m²s⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo mało normalnych parafin).</p> | 649-472-00-5 | 265-167-6 | 64742-63-8 | L |
| <p>Destylaty lekkie naftenowe z odparafinowania rozpuszczalnikowego (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez usunięcie normalnych parafin z frakcji ropy naftowej przez krystalizację rozpuszczalnikową. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla od C₁₅ do C₃₀ i tworzy gotowy olej o lepkości mniejszej niż 19 10⁻⁶m²s⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo mało normalnych parafin).</p> | 649-473-00-0 | 265-168-1 | 64742-64-9 | L |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| Destylaty ciężkie parafinowe z odparafinowania rozpuszczalnikowego (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez usunięcie normalnych parafin z frakcji ropy naftowej przez krystalizację rozpuszczalnikową. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przede wszystkim od C ₂₀ do C ₅₀ i tworzy gotowy olej o lepkości przynajmniej 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ w temp. 40 °C.) | 649-474-00-6 | 265-169-7 | 64742-65-0 | L |
| Oleje naftenowe ciężkie, odparafinowane katalitycznie (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z procesu katalitycznego odparafinowania. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przede wszystkim od C ₂₀ do C ₅₀ i tworzy gotowy olej o lepkości przynajmniej 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo mało normalnych parafin). | 649-475-00-1 | 265-172-3 | 64742-68-3 | L |
| Oleje naftenowe lekkie, odparafinowane katalitycznie (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z procesu katalitycznego odparafinowania. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla od C ₁₅ do C ₃₀ i tworzy gotowy olej o lepkości mniejszej niż 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo mało normalnych parafin). | 649-476-00-7 | 265-173-9 | 64742-69-4 | L |
| Oleje parafinowe ciężkie, odparafinowane katalitycznie (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z procesu katalitycznego odparafinowania. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przede wszystkim od C ₂₀ do C ₅₀ i tworzy gotowy olej o lepkości przynajmniej 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ w temp. 40 °C.) | 649-477-00-2 | 265-174-4 | 64742-70-7 | L |
| Oleje parafinowe lekkie, odparafinowane katalitycznie (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z procesu katalitycznego odparafinowania. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla od C ₁₅ do C ₃₀ i tworzy gotowy olej o lepkości mniejszej niż 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ w temp. 40 °C.) | 649-478-00-8 | 265-176-5 | 64742-71-8 | L |
| Oleje naftenowe ciężkie z odparafinowania czynnikami kompleksującymi (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez usunięcie węglowodorów parafinowych o prostym łańcuchu węglowym w postaci substancji stałej przez obróbkę takimi czynnikami jak mocznik. Składa się z węglowodorów o liczbie atomów węgla przede wszystkim od C ₂₀ do C ₅₀ i tworzy gotowy olej o lepkości przynajmniej 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo mało normalnych parafin). | 649-479-00-3 | 265-179-1 | 64742-75-2 | L |
| Oleje naftenowe lekkie z odparafinowania czynnikami kompleksującymi (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z procesu katalitycznego odparafinowania. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla od C ₁₅ do C ₃₀ i tworzy gotowy olej o lepkości mniejszej niż 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo mało normalnych parafin). | 649-480-00-9 | 265-180-7 | 64742-76-3 | L |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| <p>Oleje smarowe (ropa naftowa), hydrorafinowane węglowodory C₂₀₋₅₀, obojętny olej bazowy o dużej lepkości; Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę lekkiego próżniowego oleju gazowego, ciężkiego próżniowego oleju gazowego i pozostałości olejowych odasfaltowanych rozpuszczalnikowo wodorem w obecności katalizatora w dwustopniowym procesie z odparafinowaniem pomiędzy dwoma etapami. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie od C₂₀ do C₅₀ i tworzy gotowy olej o lepkości ok. 112 10⁻⁶m²s⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo dużo węglowodorów nasyconych).</p> | 649-481-00-4 | 276-736-3 | 72623-85-9 | L |
| <p>Oleje smarowe (ropa naftowa), hydrorafinowane węglowodory C₁₅₋₃₀, obojętny olej bazowy; Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez traktowanie lekkiego próżniowego oleju gazowego i ciężkiego próżniowego oleju gazowego wodorem w obecności katalizatora w dwustopniowym procesie z odparafinowaniem pomiędzy dwoma etapami. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie od C₁₅ do C₃₀ i tworzy gotowy olej o lepkości ok. 15 10⁻⁶m²s⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo dużo węglowodorów nasyconych).</p> | 649-482-00-X | 276-737-9 | 72623-86-0 | L |
| <p>Oleje smarowe (ropa naftowa), hydrorafinowane węglowodory C₂₀₋₅₀, obojętny olej bazowy; Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez traktowanie lekkiego próżniowego oleju gazowego, ciężkiego próżniowego oleju gazowego i pozostałości olejowych odasfaltowanych rozpuszczalnikowo wodorem w obecności katalizatora w dwustopniowym procesie z odparafinowaniem pomiędzy dwoma etapami. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie od C₂₀ do C₅₀ i tworzy gotowy olej o lepkości ok. 32 10⁻⁶m²s⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo dużo węglowodorów nasyconych).</p> | 649-483-00-5 | 276-738-4 | 72623-87-1 | L |
| <p>Oleje smarowe; Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z ekstrakcji rozpuszczalnikowej i procesów odparafinowania. Składa się przede wszystkim z węglowodorów nasyconych o liczbie atomów węgla w zakresie od C₁₅ do C₅₀).</p> | 649-484-00-0 | 278-012-2 | 74869-22-0 | L |
| <p>Destylaty parafinowe ciężkie z odparafinowania czynnikami kompleksującymi (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez odparafinowanie ciężkiego destylatu parafinowego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie od C₂₀ do C₅₀ i tworzy gotowy olej o lepkości przynajmniej 19 10⁻⁶m²s⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo mało normalnych parafin).</p> | 649-485-00-6 | 292-613-7 | 90640-91-8 | L |
| <p>Destylaty parafinowe lekkie z odparafinowania czynnikami kompleksującymi (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez odparafinowanie ciężkiego destylatu parafinowego. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie od C₁₂ do C₃₀ i tworzy gotowy olej o lepkości mniejszej niż 19 10⁻⁶m²s⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo mało normalnych parafin).</p> | 649-486-00-1 | 292-614-2 | 90640-92-9 | L |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| Destylaty parafinowe ciężkie z odparafinowania rozpuszczalnikowego (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę odparafinowanego ciężkiego destylatu parafinowego naturalną lub modyfikowaną ziemią bielącą w procesie kontaktowym lub perkolacyjnym. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂₀ do C ₅₀). | 649-487-00-7 | 292-616-3 | 90640-94-1 | L |
| Węglowodory ciężkie parafinowe C ₂₀₋₅₀ z odparafinowania rozpuszczalnikowego, hydrorafinowane; Olej bazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę odparafinowanego ciężkiego destylatu parafinowego wodorem w obecności katalizatora. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂₀ do C ₅₀). | 649-488-00-2 | 292-617-9 | 90640-95-2 | L |
| Destylaty lekkie parafinowe z odparafinowania rozpuszczalnikowego, rafinowane ziemią bielącą (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę odparafinowanego lekkiego destylatu parafinowego naturalną lub modyfikowaną ziemią bielącą w procesie kontaktowym lub perkolacyjnym. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁₅ do C ₃₀). | 649-489-00-8 | 292-618-4 | 90640-96-3 | L |
| Destylaty lekkie parafinowe z odparafinowania rozpuszczalnikowego, hydrorafinowane (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę odparafinowanego lekkiego destylatu parafinowego wodorem w obecności katalizatora. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁₅ do C ₃₀). | 649-490-00-3 | 292-620-5 | 90640-97-4 | L |
| Pozostałości olejowe po hydrorafinacji z odparafinowania rozpuszczalnikowego (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany | 649-491-00-9 | 292-656-1 | 90669-74-2 | L |
| Pozostałości olejowe odparafinowane katalitycznie (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany | 649-492-00-4 | 294-843-3 | 91770-57-9 | L |
| Destylaty ciężkie parafinowe, odparafinowane, hydrorafinowane (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez intensywne uwodornienie odparafinowanego destylatu w obecności katalizatora. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂₅ do C ₃₉ i tworzy gotowy olej o lepkości ok. 44 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ w temp. 50 °C). | 649-493-00-X | 295-300-3 | 91995-39-0 | L |
| Destylaty lekkie parafinowe, odparafinowane, hydrorafinowane (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez intensywne uwodornienie odparafinowanego destylatu w obecności katalizatora. Składa się przede wszystkim z nasyconych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₂₁ do C ₂₉ i tworzy gotowy olej o lepkości ok. 13 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ w temp. 50 °C). | 649-494-00-5 | 295-301-9 | 91995-40-3 | L |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| Destylaty z hydrokrakingu, rafinowane rozpuszczalnikiem, odparafinowane (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez rekrytalizację odparafinowanych hydrokrakowanych i rafinowanych rozpuszczalnikiem destylatów ropy naftowej). | 649-495-00-0 | 295-306-6 | 91995-45-8 | L |
| Destylaty lekkie naftenowe, rafinowane rozpuszczalnikiem, hydrorafinowane; Olej bazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez traktowanie frakcji ropy naftowej wodorem w obecności katalizatora i usunięcie węglowodorów aromatycznych przez ekstrakcję rozpuszczalnikiem. Składa się przede wszystkim z węglowodorów naftenowych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁₅ do C ₃₀ i tworzy gotowy olej o lepkości pomiędzy 13-15 · 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ w temp. 40 °C). | 649-496-00-6 | 295-316-0 | 91995-54-9 | L |
| Oleje smarowe (ropa naftowa), węglowodory C ₁₇₋₃₅ ekstrahowane rozpuszczalnikiem, odparafinowane, hydrorafinowane; Olej bazowy — niespecyfikowany | 649-497-00-1 | 295-423-2 | 92045-42-6 | L |
| Oleje smarowe (ropa naftowa), odparafinowana rozpuszczalnikowo frakcja z hydrokrakingu nie zawierająca związków aromatycznych; Olej bazowy — niespecyfikowany | 649-498-00-7 | 295-424-8 | 92045-43-7 | L |
| Oleje pozostałościowe z obróbki kwasem produktów z odparafinowania rozpuszczalnikowego (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez odparafinowanie rozpuszczalnikowe pozostałości po destylacji obrabianych kwasem, hydrokrakowanych ciężkich parafin. Wrze w temp. powyżej ok. 380 °C.) | 649-499-00-2 | 295-499-7 | 92061-86-4 | L |
| Oleje parafinowe ciężkie rafinowane rozpuszczalnikiem, deparafinaty (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z parafinowych rop naftowych zawierających siarkę. Składa się przede wszystkim z rafinowanego rozpuszczalnikiem deparafinowanego oleju smarowego o lepkości 65 · 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ w temp. 50 °C). | 649-500-00-6 | 295-810-6 | 92129-09-4 | L |
| Oleje smarowe parafinowe (ropa naftowa), oleje bazowe; Olej bazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez rafinację ropy naftowej. Składa się przede wszystkim z aromatów, naftenów i parafin i tworzy gotowy olej o lepkości 23 · 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ w temp. 40 °C). | 649-501-00-1 | 297-474-6 | 93572-43-1 | L |
| Węglowodory parafinowe z hydrokrakingu, odparafinowane rozpuszczalnikowo pozostałości po destylacji; Olej bazowy — niespecyfikowany | 649-502-00-7 | 297-857-8 | 93763-38-3 | L |
| Węglowodory C ₂₀₋₅₀ , uwodornione pozostałości olejowe z destylacji próżniowej; Olej bazowy — niespecyfikowany | 649-503-00-2 | 300-257-1 | 93924-61-9 | L |
| Destylaty ciężkie rafinowane rozpuszczalnikiem, uwodornione (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany | 649-504-00-8 | 305-588-5 | 94733-08-1 | L |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|--|-----------------|-----------|------------|------|
| Destylaty lekkie z hydrokrakingu, rafinowane rozpuszczalnikiem (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez odaromatyzowanie rozpuszczalnikowe pozostałości hydrokrakowanej ropy naftowej. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁₈ do C ₂₇ . Wrze w zakresie temp. od ok. 370 °C do 450 °C.) | 649-505-00-3 | 305-589-0 | 94733-09-2 | L |
| Oleje smarowe (ropa naftowa), węglowodory C ₁₈₋₄₀ , destylat bazowy z hydrokrakingu odparafinowany rozpuszczalnikowo; Olej bazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez odparafinowanie rozpuszczalnikowe pozostałości podestylacyjnych z hydrokrakowanej ropy naftowej. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁₈ do C ₄₀ . Wrze w zakresie temp. od ok. 370 °C do 550 °C.) | 649-506-00-9 | 305-594-8 | 94733-15-0 | L |
| Oleje smarowe (ropa naftowa), węglowodory C ₁₈₋₄₀ , rafinat bazowy odparafinowany rozpuszczalnikowo, uwodorniony; Olej bazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez odparafinowanie rozpuszczalnikowe uwodornionego rafinatu otrzymanego przez ekstrakcję rozpuszczalnikową traktowanego wodorem destylatu ropy naftowej. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁₈ do C ₄₀ . Wrze w zakresie temp. od ok. 370 °C do 550 °C.) | 649-507-00-4 | 305-595-3 | 94733-16-1 | L |
| Węglowodory C ₁₃₋₃₀ , bogate w węglowodory aromatyczne, destylat naftowy ekstrahowany rozpuszczalnikiem; Olej bazowy — niespecyfikowany | 649-508-00-X | 305-971-7 | 95371-04-3 | L |
| Węglowodory C ₁₆₋₃₂ , bogate w węglowodory aromatyczne, destylat naftowy ekstrahowany rozpuszczalnikiem; Olej bazowy — niespecyfikowany | 649-509-00-5 | 305-972-2 | 95371-05-4 | L |
| Węglowodory C ₃₇₋₆₈ , odparafinowane, odasfaltowane i hydrorafinowane pozostałości z destylacji próżniowej; Olej bazowy — niespecyfikowany | 649-510-00-0 | 305-974-3 | 95371-07-6 | L |
| Węglowodory C ₃₇₋₆₅ , odasfaltowane i hydrorafinowane pozostałości z destylacji próżniowej; Olej bazowy — niespecyfikowany | 649-511-00-6 | 305-975-9 | 95371-08-7 | L |
| Destylaty lekkie z hydrokrakingu, rafinowane rozpuszczalnikiem (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę rozpuszczalnikiem destylatu z destylatów hydrokrakowanej ropy naftowej. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁₈ do C ₂₇ . Wrze w zakresie temp. od ok. 370 °C do 450 °C.) | 649-512-00-1 | 307-010-7 | 97488-73-8 | L |
| Destylaty ciężkie uwodornione, rafinowane rozpuszczalnikiem (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany (Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę uwodornionego destylatu ropy naftowej rozpuszczalnikiem. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C ₁₉ do C ₄₀ . Wrze w zakresie temp. od ok. 390 °C do 550 °C.) | 649-513-00-7 | 307-011-2 | 97488-74-9 | L |
| Oleje smarowe (ropa naftowa), węglowodory C ₁₈₋₂₇ z hydrokrakingu, odparafinowane rozpuszczalnikiem (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany | 649-514-00-2 | 307-034-8 | 97488-95-4 | L |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| <p>Węglowodory C₁₇₋₃₀, pozostałość po destylacji atmosferycznej odasfaltowana rozpuszczalnikowo i hydrowodowa, destylaty lekkie; Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako pierwsza frakcja z destylacji próżniowej odcieków z rafinacji wodorem w obecności katalizatora pozostałości odasfaltowanej rozpuszczalnikowo. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₇ do C₃₀. Wrze w zakresie temp. od ok. 300 °C do 400 °C. Tworzy gotowy olej o lepkości 4 10⁻⁶m²·s⁻¹ w temp. ok. 100 °C.)</p> | 649-515-00-8 | 307-661-7 | 97675-87-1 | L |
| <p>Węglowodory CC₁₇₋₄₀, pozostałość po destylacji odasfaltowana rozpuszczalnikowo i hydrowodowa, destylaty lekkie próżniowe; Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako pierwsza frakcja z destylacji próżniowej odcieków z katalitycznego uwodornienia pozostałości odasfaltowanej rozpuszczalnikowo o lepkości 8 10⁻⁶m²·s⁻¹ w temp. ok. 100 °C. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₇ do C₄₀. Wrze w zakresie temp. od ok. 300 °C do 500 °C.)</p> | 649-516-00-3 | 307-755-8 | 97722-06-0 | L |
| <p>Węglowodory C₁₃₋₂₇, frakcja lekka naftenowa ekstrahowana rozpuszczalnikiem; Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez ekstrakcję aromatów z lekkiego destylatu naftenowego o lepkości 9,5 10⁻⁶m²·s⁻¹ w temp. 40 °C. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₃ do C₂₇. Wrze w zakresie temp. od ok. 240 °C do 400 °C.)</p> | 649-517-00-9 | 307-758-4 | 97722-09-3 | L |
| <p>Węglowodory C₁₄₋₂₉, frakcja lekka naftenowa ekstrahowana rozpuszczalnikiem; Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez ekstrakcję aromatów z lekkiego destylatu naftenowego o lepkości 16 10⁻⁶m²·s⁻¹ w temp. 40 °C. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₄ do C₂₉. Wrze w zakresie temp. od ok. 250 °C do 425 °C.)</p> | 649-518-00-4 | 307-760-5 | 97722-10-6 | L |
| Węglowodory C ₂₇₋₄₂ , odaromatyzowane; Olej bazowy — niespecyfikowany | 649-519-00-X | 308-131-8 | 97862-81-2 | L |
| Węglowodory C ₁₇₋₃₀ , destylaty lekkie hydrowodowane; Olej bazowy — niespecyfikowany | 649-520-00-5 | 308-132-3 | 97862-82-3 | L |
| Węglowodory naftenowe C ₂₇₋₄₅ , z destylacji próżniowej; Olej bazowy — niespecyfikowany | 649-521-00-0 | 308-133-9 | 97862-83-4 | L |
| Węglowodory C ₂₇₋₄₅ , odaromatyzowane; Olej bazowy — niespecyfikowany | 649-522-00-6 | 308-287-7 | 97926-68-6 | L |
| Węglowodory C ₂₀₋₅₈ , hydrowodowane; Olej bazowy — niespecyfikowany | 649-523-00-1 | 308-289-8 | 97926-70-0 | L |
| Węglowodory naftenowe C ₂₇₋₄₂ ; Olej bazowy — niespecyfikowany | 649-524-00-7 | 308-290-3 | 97926-71-1 | L |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|-------------|------|
| <p>Pozostałości olejowe z odparafinowania rozpuszczalnikowego, rafinowane węglem aktywnym (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę odparafinowanych rozpuszczalnikowo pozostałości olejowych z ropy naftowej węglem aktywnym w celu usunięcia śladów składników polarnych i zanieczyszczeń).</p> | 649-525-00-2 | 309-710-8 | 100684-37-5 | L |
| <p>Pozostałości olejowe z odparafinowania rozpuszczalnikowego, rafinowane ziemią bielącą (ropa naftowa); Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę odparafinowanych rozpuszczalnikowo pozostałości olejowych z ropy naftowej ziemią bielącą w celu usunięcia śladów składników polarnych i zanieczyszczeń).</p> | 649-526-00-8 | 309-711-3 | 100684-38-6 | L |
| <p>Oleje smarowe (ropa naftowa), węglowodory > C₂₅, ekstrahowane rozpuszczalnikowo, odasfaltowane, odparafinowane, uwodornione; Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez ekstrakcję rozpuszczalnikową i uwodornienie pozostałości z destylacji próżniowej. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie powyżej C₂₅ i tworzy gotowy olej o lepkości od 32 do 37 10⁻⁶m²s⁻¹ w temp. 100 °C).</p> | 649-527-00-3 | 309-874-0 | 101316-69-2 | L |
| <p>Oleje smarowe (ropa naftowa), węglowodory C₁₇₋₃₂, ekstrahowane rozpuszczalnikowo, odparafinowane, uwodornione; Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez ekstrakcję rozpuszczalnikową i uwodornienie pozostałości z destylacji atmosferycznej. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie od C₁₇ do C₃₂ i tworzy gotowy olej o lepkości od 17 do 23 10⁻⁶m²s⁻¹ w temp. 40 °C.)</p> | 649-528-00-9 | 309-875-6 | 101316-70-5 | L |
| <p>Oleje smarowe (ropa naftowa), węglowodory C₂₀₋₃₅, ekstrahowane rozpuszczalnikowo, odparafinowane, uwodornione; Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez ekstrakcję rozpuszczalnikową i uwodornienie pozostałości z destylacji atmosferycznej. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie od C₂₀ do C₃₅ i tworzy gotowy olej o lepkości od 37 do 44 10⁻⁶m²s⁻¹ w temp. 40 °C.)</p> | 649-529-00-4 | 309-876-1 | 101316-71-6 | L |
| <p>Oleje smarowe (ropa naftowa), węglowodory C₂₄₋₅₀, ekstrahowane rozpuszczalnikowo, odparafinowane, uwodornione; Olej bazowy — niespecyfikowany</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez ekstrakcję rozpuszczalnikową i uwodornienie pozostałości z destylacji atmosferycznej. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie od C₂₄ do C₅₀ i tworzy gotowy olej o lepkości od 16 do 75 10⁻⁶m²s⁻¹ w temp. 40 °C.)</p> | 649-530-00-X | 309-877-7 | 101316-72-7 | L |
| <p>Ekstrakty rozpuszczalnikowe destylatów ciężkich naftenowych o dużej zawartości węglowodorów aromatycznych (ropa naftowa); Ekstrakt aromatyczny (po obróbce)</p> <p>(Koncentrat aromatów otrzymany przez wprowadzenie wody do ekstraktu rozpuszczalnikowego z ciężkiego destylatu naftenowego i rozpuszczalnika do ekstrakcji).</p> | 649-531-00-5 | 272-175-3 | 68783-00-6 | L |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| <p>Ekstrakty rozpuszczalnikowe destylatów ciężkich parafinowych, rafinowane rozpuszczalnikiem; Ekstrakt aromatyczny (po obróbce)</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako ekstrakt z reekstrakcji rafinowanego rozpuszczalnikiem ciężkiego destylatu parafinowego. Składa się z nasyconych i aromatycznych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₂₀ do C₅₀).</p> | 649-532-00-0 | 272-180-0 | 68783-04-0 | L |
| <p>Ekstrakty destylatów ciężkich parafinowych, odasfaltowane rozpuszczalnikowo (ropa naftowa); Ekstrakt aromatyczny (po obróbce)</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako ekstrakt z ekstrahowanego rozpuszczalnikiem ciężkiego destylatu parafinowego).</p> | 649-533-00-6 | 272-342-0 | 68814-89-1 | L |
| <p>Ekstrakty rozpuszczalnikowe destylatów ciężkich naftenowych, traktowane wodorem (ropa naftowa); Ekstrakt aromatyczny (po obróbce)</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę ekstraktu rozpuszczalnikowego ciężkiego destylatu naftenowego wodorem w obecności katalizatora. Składa się przede wszystkim z aromatycznych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₂₀ do C₅₀ i tworzy gotowy olej o lepkości przynajmniej 19 10⁻⁶m²s⁻¹ w temp. 40 °C.)</p> | 649-534-00-1 | 292-631-5 | 90641-07-9 | L |
| <p>Ekstrakty rozpuszczalnikowe destylatów ciężkich parafinowych, poddawane obróbce wodorem (ropa naftowa); Ekstrakt aromatyczny (po obróbce)</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę ekstraktu rozpuszczalnikowego ciężkiego destylatu parafinowego wodorem w obecności katalizatora. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₂₁ do C₃₃. Wrze w zakresie temp. od ok. 350 °C do 480 °C.)</p> | 649-535-00-7 | 292-632-0 | 90641-08-0 | L |
| <p>Ekstrakty rozpuszczalnikowe destylatów lekkich parafinowych, poddane obróbce wodorem (ropa naftowa); Ekstrakt aromatyczny (po obróbce)</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę ekstraktu rozpuszczalnikowego lekkiego destylatu parafinowego wodorem w obecności katalizatora. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₇ do C₂₆. Wrze w zakresie temp. od ok. 280 °C do 400 °C.)</p> | 649-536-00-2 | 292-633-6 | 90641-09-1 | L |
| <p>Ekstrakty rozpuszczalnikowe destylatów średnich parafinowych poddane obróbce wodorem (ropa naftowa); Ekstrakt aromatyczny (po obróbce)</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako ekstrakt z ekstrakcji rozpuszczalnikowej średniego destylatu parafinowego traktowanego wodorem w obecności katalizatora. Składa się przede wszystkim z aromatycznych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₆ do C₃₀).</p> | 649-537-00-8 | 295-335-4 | 91995-73-2 | L |
| <p>Ekstrakty rozpuszczalnikowe destylatów lekkich naftenowych, hydroodsiarczone (ropa naftowa); Ekstrakt aromatyczny (po obróbce)</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez obróbkę ekstraktu, otrzymanego z procesu ekstrakcji rozpuszczalnikiem, wodorem w obecności katalizatora w warunkach umożliwiających przede wszystkim usunięcie związków siarki. Składa się przede wszystkim z aromatycznych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₅ do C₃₀. Może zawierać 5 % (m/m) i więcej węglowodorów aromatycznych o 4-6 skondensowanych pierścieniach).</p> | 649-538-00-3 | 295-338-0 | 91995-75-4 | L |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| <p>Ekstrakty rozpuszczalnikowe destylatów lekkich parafinowych, rafinowane kwasem (ropa naftowa); Ekstrakt aromatyczny (po obróbce)</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako frakcja z destylacji ekstraktu z ekstrakcji rozpuszczalnikowej lekkiego parafinowego destylatu ropy naftowej poddanego rafinacji kwasem siarkowym. Składa się przede wszystkim z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₆ do C₃₂).</p> | 649-539-00-9 | 295-339-6 | 91995-76-5 | L |
| <p>Ekstrakty rozpuszczalnikowe destylatów lekkich parafinowych, hydroodsiarczzone (ropa naftowa); Ekstrakt aromatyczny (po obróbce)</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez ekstrakcję rozpuszczalnikową lekkiego destylatu parafinowego i obróbkę wodorem w celu przekształcenia organicznej siarki w siarkowodór, który jest usuwany. Składa się przede wszystkim z aromatycznych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₅ do C₄₀ i tworzy gotowy olej o lepkości powyżej 10 10⁻⁵m²s⁻¹ w temp. 40 °C).</p> | 649-540-00-4 | 295-340-1 | 91995-77-6 | L |
| <p>Ekstrakty rozpuszczalnikowe lekkiego oleju napędowego, poddane obróbce wodorem (ropa naftowa); Ekstrakt aromatyczny (po obróbce)</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez ekstrakcję rozpuszczalnikową lekkiego oleju gazowego z destylacji próżniowej ropy naftowej i poddana obróbce wodorem w obecności katalizatora. Składa się przede wszystkim z aromatycznych węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₃ do C₃₀).</p> | 649-541-00-X | 295-342-2 | 91995-79-8 | L |
| <p>Ekstrakty rozpuszczalnikowe destylatów ciężkich parafinowych, oczyszczane ziemią bielącą (ropa naftowa); Ekstrakt aromatyczny (po obróbce)</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana w wyniku traktowania frakcji ropy naftowej naturalną lub modyfikowaną gliną w procesie kontaktowym lub perlukacyjnym w celu usunięcia śladowych ilości substancji polarnych i obecnych zanieczyszczeń. Składa się przede wszystkim z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₂₀ do C₅₀ i tworzy gotowy olej o lepkości mniejszej niż 19 10⁻⁶m²s⁻¹ w temp. 40 °C. Zawiera stosunkowo dużo węglowodorów nasyconych. Może zawierać 5 % (m/m) i więcej węglowodorów aromatycznych o 4-6 skondensowanych pierścieniach).</p> | 649-542-00-5 | 296-437-1 | 92704-08-0 | L |
| <p>Ekstrakty rozpuszczalnikowe destylatów ciężkich naftenowych, hydroodsiarczzone (ropa naftowa); Ekstrakt aromatyczny (po obróbce)</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z wyjściowej ropy naftowej przez obróbkę wodorem w celu przekształcenia organicznej siarki w siarkowodór, który jest usuwany. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₅ do C₅₀ i tworzy gotowy olej o lepkości powyżej 19 10⁻⁶m²s⁻¹ w temp. 40 °C).</p> | 649-543-00-0 | 297-827-4 | 93763-10-1 | L |
| <p>Ekstrakty rozpuszczalnikowe destylatów ciężkich parafinowych, odparafinowanych rozpuszczalnikowo, hydroodsiarczzone (ropa naftowa); Ekstrakt aromatyczny (po obróbce)</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana z odparafinowanej rozpuszczalnikowo wyjściowej ropy naftowej przez obróbkę wodorem w celu przekształcenia organicznej siarki w siarkowodór, który jest usuwany. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₅ do C₅₀ i tworzy gotowy olej o lepkości powyżej 19 10⁻⁶m²s⁻¹ w temp. 40 °C).</p> | 649-544-00-6 | 297-829-5 | 93763-11-2 | L |

| Substancje | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|-------------|------|
| <p>Ekstrakty rozpuszczalnikowe destylatów lekkich parafinowych, oczyszczone węglem aktywnym (ropa naftowa); Ekstrakt aromatyczny (po obróbce)</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako frakcja z destylacji ekstraktu z ekstrakcji rozpuszczalnikowej lekkiego parafinowego destylatu ropy naftowej poddawana obróbce węglem aktywnym w celu usunięcia śladów składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się przede wszystkim z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₆ do C₃₂).</p> | 649-545-00-1 | 309-672-2 | 100684-02-4 | L |
| <p>Ekstrakty rozpuszczalnikowe destylatów lekkich parafinowych, rafinowane ziemią bielącą (ropa naftowa); Ekstrakt aromatyczny (po obróbce)</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako frakcja z destylacji ekstraktu z ekstrakcji rozpuszczalnikowej lekkiego parafinowego destylatu ropy naftowej traktowana ziemią bielącą w celu usunięcia śladów składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się przede wszystkim z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₆ do C₃₂).</p> | 649-546-00-7 | 309-673-8 | 100684-03-5 | L |
| <p>Ekstrakty rozpuszczalnikowe lekkiego oleju napędowego, oczyszczone węglem aktywnym (ropa naftowa); Ekstrakt aromatyczny (po obróbce)</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez ekstrakcję rozpuszczalnikową lekkiego oleju gazowego z destylacji próżniowej, obrabiana węglem aktywnym w celu usunięcia śladów składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się przede wszystkim z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₃ do C₃₀).</p> | 649-547-00-2 | 309-674-3 | 100684-04-6 | L |
| <p>Ekstrakty rozpuszczalnikowe lekkiego oleju napędowego, oczyszczone ziemią bielącą (ropa naftowa); Ekstrakt aromatyczny (po obróbce)</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana przez ekstrakcję rozpuszczalnikową lekkiego oleju gazowego z destylacji próżniowej, obrabiana ziemią bielącą w celu usunięcia śladów składników polarnych i zanieczyszczeń. Składa się przede wszystkim z węglowodorów aromatycznych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₁₃ do C₃₀).</p> | 649-548-00-8 | 309-675-9 | 100684-05-7 | L |
| <p>Szlam olejowy (ropa naftowa)</p> <p>(Złożona mieszanina węglowodorów otrzymywana jako frakcja olejowa z odolejania rozpuszczalnikowego lub z procesu „pocenia” parafiny. Składa się przede wszystkim z węglowodorów o rozgałęzionych łańcuchach węglowych o liczbie atomów węgla głównie w zakresie od C₂₀ do C₅₀).</p> | 649-549-00-3 | 265-171-8 | 64742-67-2 | L |
| <p>Szlam olejowy poddany obróbce wodorem (ropa naftowa); Szlam olejowy</p> | 649-550-00-9 | 295-394-6 | 92045-12-0 | L |
| <p>Ogniotrwałe włókna ceramiczne, do specjalnych celów z wyjątkiem wymienionych w innym miejscu wykazu [syntetyczne włókna ceramiczne (krzemianowe) bez określonej orientacji zawartością tlenków alkalicznych i metali ziem alkalicznych (Na₂O+K₂O+CaO+MgO+BaO) mniejszą lub równą 18 % wag.]</p> | 650-017-00-8 | | | R |

Dodatek 3

Punkt 29 — Substancje mutagenne: kategoria 1

—

Dodatek 4

Punkt 29 — Substancje mutagenne: kategoria 2

| Substancje: | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-------------------------------|-----------------------------|------|
| Heksametylofosfortriamid; heksametylofosforoamid | 015-106-00-2 | 211-653-8 | 680-31-9 | |
| Siarczan dietylu | 016-027-00-6 | 200-589-6 | 64-67-5 | |
| Dichromian potasu | 024-002-00-6 | 231-906-6 | 7778-50-9 | |
| Dichromian amonu | 024-003-00-1 | 232-143-1 | 7789-09-5 | |
| Dichromian sodu | 024-004-00-7 | 234-190-3 | 10588-01-9 | |
| Dichromian sodu, dihydrat | 024-004-01-4 | 234-190-3 | 7789-12-0 | |
| Dichlorek chromyłu; tlenochlorek chromu | 024-005-00-2 | 239-056-8 | 14977-61-8 | |
| Chromian potasu | 024-006-00-8 | 232-140-5 | 7789-00-6 | |
| Chromian sodu | 024-018-00-3 | 231-889-5 | 7775-11-3 | E |
| Fluorek kadmu | 048-006-00-2 | 232-222-0 | 7790-79-6 | |
| Chlorek kadmu | 048-008-00-3 | 233-296-7 | 10108-64-2 | |
| Butan [zawierający ≥ 0,1 % butadienu (203-450-8)] [1] Izobutan [zawierający ≥ 0,1 % butadienu (203-450-8)] [2] | 601-004-01-8 | 203-448-7 [1] 20-857-2 [2] | 106-97-8 [1] 75-28-5 [2] | C, S |
| 1,3-butadien; buta-1,3-dien | 601-013-00-X | 203-450-8 | 106-99-0 | D |
| Benzo[a]piren; benzo[<i>d,e,f</i>]chryzen | 601-032-00-3 | 200-028-5 | 50-32-8 | |
| 1,2-dibromo-3-chloropropan | 602-021-00-6 | 202-479-3 | 96-12-8 | |
| Tlenek etylenu; oksiran | 603-023-00-X | 200-849-9 | 75-21-8 | |
| Tlenek propylenu; 1,2-epoksypropan; metylooksiran | 603-055-00-4 | 200-879-2 | 75-56-9 | E |
| 2,2'-bioksyran; 1,2:3,4-diepoksybutan | 603-060-00-1 | 215-979-1 | 1464-53-5 | |
| (Akryloamido)metoksyoctan metylu (zawierający ≥ 0,1 % akrylamidu) | 607-190-00-X | 401-890-7 | 77402-03-0 | |
| Akrylamidoglikolan metylu (zawierający ≥ 0,1 % akrylamidu) | 607-210-00-7 | 403-230-3 | 77402-05-2 | |
| Etylenoimina; azirydyna | 613-001-00-1 | 205-793-9 | 151-56-4 | |
| 1,3,5-tris(oksiranylometylo)-1,3,5-triazyno-2,4,6(1 <i>H</i> , 3 <i>H</i> , 5 <i>H</i>)-trion; TGIC | 615-021-00-6 | 219-514-3 | 2451-62-9 | |
| Akrylamid | 616-003-00-0 | 201-173-7 | 79-06-1 | |
| 1,3,5-tris-[(2 <i>S</i> i 2 <i>R</i>)-2,3-epoksypropylo]-1,3,5-triazyno-2,4,6(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i>)-trion | 616-091-00-0 | 423-400-0 | 59653-74-6 | E |

Dodatek 5

Punkt 30 — Substancje działające szkodliwie na rozrodczość: kategoria 1

| Substancje: | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Noty |
|---|-----------------|-----------|------------|------|
| Tlenek węgla | 006-001-00-2 | 211-128-3 | 630-08-0 | |
| Heksafluorokrzmian ołowiu | 009-014-00-1 | 247-278-1 | 25808-74-6 | |
| Związki ołowiu, z wyjątkiem wymienionych w innym miejscu w niniejszym załączniku | 082-001-00-6 | | | |
| Związki ołowiu alkilowe pochodne | 082-002-00-1 | | | |
| Azydek ołowiu | 082-003-00-7 | 236-542-1 | 13424-46-9 | |
| Chromian ołowiu | 082-004-00-2 | 231-846-0 | 7758-97-6 | |
| Octan ołowiu | 082-005-00-8 | 206-104-4 | 301-04-2 | |
| Diortofosforan triołowiu | 082-006-00-3 | 231-205-5 | 7446-27-7 | |
| Octan wodorotlenek ołowiu | 082-007-00-9 | 215-630-3 | 1335-32-6 | |
| Bismetanosulfonian ołowiu | 082-008-00-4 | 401-750-5 | 17570-76-2 | |
| C.I. pigment Yellow 34; (Substancja ta jest identyfikowana w indeksie barw pod numerem struktury C.I.77603.) | 082-009-00-X | 215-693-7 | 1344-37-2 | |
| C.I. pigment Red 104; (Substancja ta jest identyfikowana w indeksie barw pod numerem struktury C.I.77605.) | 082-010-00-5 | 235-759-9 | 12656-85-8 | |
| Wodoroarsenian ołowiu | 082-011-00-0 | 232-064-2 | 7784-40-9 | |
| 1,2-dibromo-3-chloropropan | 602-021-00-6 | 202-479-3 | 96-12-8 | |
| 2-bromopropan | 602-085-00-5 | 200-855-1 | 75-26-3 | E |
| Warfaryna; 3-(1-fenyl-3-oksobutylo)-4-hydroksykumaryna | 607-056-00-0 | 201-377-6 | 81-81-2 | |
| 2,4,6-trinitrorezorcynolan ołowiu, styfnińnian ołowiu | 609-019-00-4 | 239-290-0 | 15245-44-0 | |

Dodatek 6

Punkt 30 — Substancje działające szkodliwie na rozrodczość: kategoria 2

| Substancje: | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Uwagi |
|---|-----------------|-----------|------------|-------|
| 6-(2-chloroetylo)-6-(2-metoksyetoksy)-2,5,7,10-tetraoksa-6-silaundekan; etacelasil | 014-014-00-X | 253-704-7 | 37894-46-5 | |
| Flusilazol (ISO); bis(4-fluorofenylo)(metylo)-(1H-1,2,4-triazol-1-ilometylo)-silan | 014-017-00-6 | – | 85509-19-9 | E |
| Mieszanka: 4-[[bis-(4-fluorofenylo)-metylosililo]metylo]-4H-1,2,4-triazolu i 1-[[bis-(4-fluorofenylo)metylosililo]metylo]-1H-1,2,4-triazolu | 014-019-00-7 | 403-250-2 | – | E |
| Tetrakarbonylek niklu, tetrakarbonylonikiel | 028-001-00-1 | 236-669-2 | 13463-39-3 | |
| Fluorek kadmu(II) | 048-006-00-2 | 232-222-0 | 7790-79-6 | |
| Chlorek kadmu(II) | 048-008-00-3 | 233-296-7 | 10108-64-2 | |
| Benzo[a]piren; benzo[d,e,f]chryzen | 601-032-00-3 | 200-028-5 | 50-32-8 | |
| 2-metoksyetanol; eter monometylowy glikolu etylenowego; metyloglikol | 603-011-00-4 | 203-713-7 | 109-86-4 | |
| 2-etoksyetanol; eter monoetylowy glikolu etylenowego; etyloglikol | 603-012-00-X | 203-804-1 | 110-80-5 | |
| 2,3-Epoksypropan-1-ol; glicydol | 603-063-00-8 | 209-128-3 | 556-52-5 | |
| 2- Metoksypropan-1-ol | 603-106-00-0 | 216-455-5 | 1589-47-5 | |
| Eter bis(2-metoksyetylowy) | 603-139-00-0 | 203-924-4 | 111-96-6 | |
| R-2,3-epoksypropan-1-ol | 603-143-00-2 | 404-660-4 | 57044-25-4 | E |
| 4,4'-izobutyloetylidodifenol; 2,2-bis(4-hydroksyfenylo)-4-metylopentan | 604-024-00-8 | 401-720-1 | 6807-17-6 | |
| Octan 2-metoksyetylu; octan eteru monometylowego glikolu etylenowego; octan metyloglikolu | 607-036-00-1 | 203-772-9 | 110-49-6 | |
| Octan 2-etoksyetylu; octan eteru monoetylowego glikolu etylenowego; octan etyloglikolu | 607-037-00-7 | 203-839-2 | 111-15-9 | |
| [[4-(4-hydroksy-3,5-di- <i>tert</i> -butylofenylo)-metylo]sulfanylo]octan 2-etyloheksyly | 607-203-00-9 | 279-452-8 | 80387-97-9 | |
| Ftalan bis(2-metoksyetylu) | 607-228-00-5 | 204-212-6 | 117-82-8 | |
| Octan 2-metoksypropyly | 607-251-00-0 | 274-724-2 | 70657-70-4 | |
| Fluazyfop butylowy (ISO); (RS)-2-[4-(5-trifluorometylo-2-pirydyloksy)fenoksy]propanian butyly | 607-304-00-8 | 274-125-6 | 69806-50-4 | |
| Winchlozolina (ISO); (RS) -3,5-dichlorofenylo-5-metylo-5-winylo-1,3-oksazolidyno-2,4-dion | 607-307-00-4 | 256-599-6 | 50471-44-8 | |
| Kwas metoksyoctowy | 607-312-00-1 | 210-894-6 | 625-45-6 | E |
| Ftalan bis(2-etyloheksyly); ftalan di(2-etyloheksyly); DEHP | 607-317-00-9 | 204-211-0 | 117-81-7 | |
| Ftalan dibutyly; DBP | 607-318-00-4 | 201-557-4 | 84-74-2 | |

| Substancje: | Numer indeksowy | Numer WE | Numer CAS | Uwagi |
|---|-----------------|-----------|-------------|-------|
| (R)-2-[4-(6-chlorochinoksalin-2-yloksy)fenoksy]propanian (+/-) tetrahydrofurfurylu | 607-373-00-4 | 414-200-4 | 119738-06-6 | E |
| Binapakryl (ISO); 3-metylobut-2-enian 2-sec-butylo-4,6-dinitrofenylu | 609-024-00-1 | 207-612-9 | 485-31-4 | |
| Dinoseb; 2-sec-butylo-4,6-dinitrofenol | 609-025-00-7 | 201-861-7 | 88-85-7 | |
| Sole i estry dinosebu z wyjątkiem wymienionych w innym miejscu w niniejszym załączniku | 609-026-00-2 | | | |
| Dinoterb; 2-tert-butylo-4,6-dinitrofenol | 609-030-00-4 | 215-813-8 | 1420-07-1 | |
| Sole i estry dinoterbu | 609-031-00-X | | | |
| Nitrofen (ISO); eter 2,4-dichlorofenylo-4-nitrofenylowy | 609-040-00-9 | 217-406-0 | 1836-75-5 | |
| Octan 2-metylo-ONN-azoksymetylu; octan metyloazoksymetylu | 611-004-00-2 | 209-765-7 | 592-62-1 | |
| Tridemorf (ISO); 4-alkilo-2,6-dimetylomorfolina | 613-020-00-5 | 246-347-3 | 24602-86-6 | |
| 1,3-etylenotiomocznik; imidazolidyno-2-tion; 2-imidazolino-2-tiol | 613-039-00-9 | 202-506-9 | 96-45-7 | |
| Cykloheksymid | 613-140-00-8 | 200-636-0 | 66-81-9 | |
| Flumioksazyna (ISO); N-(7-fluoro-3,4-dihydro-3-okso-4-prop-2-ynylo-2H-1,4-benzoksazyn-6-ylo)cykloheks-1-eno-1,2-dikarboksamid | 613-166-00-X | – | 103361-09-7 | |
| (2RS,3RS)-3-(2-chlorofenylo)-2-(4-fluorofenylo)[(1H-1,2,4-triazol-1-ilo)metylo]oksiran | 613-175-00-9 | 406-850-2 | 106325-08-0 | |
| N,N-dimetyloformamid; dimetyloformamid | 616-001-00-X | 200-679-5 | 68-12-2 | |
| N,N-dimetyloacetamid | 616-011-00-4 | 204-826-4 | 127-19-5 | E |
| Formamid | 616-052-00-8 | 200-842-0 | 75-12-7 | |
| N-metyloacetamid | 616-053-00-3 | 201-182-6 | 79-16-3 | |
| N-metyloformamid | 616-056-00-X | 204-624-6 | 123-39-7 | E |

Dodatek 7

Przepisy szczególne w sprawie oznakowania wyrobów zawierających azbest

1. Wszystkie wyroby zawierające azbest lub ich opakowania muszą być oznakowane w określony poniżej sposób:
- oznakowanie, zgodne z poniższym wzorem, ma co najmniej 5 cm wysokości (H) i 2,5 cm szerokości;
 - oznakowanie składa się z dwóch części:
 - górna część ($h_1 = 40\% H$) zawiera białą literę „a” na czarnym tle,
 - dolna część ($h_2 = 60\% H$) zawiera czytelny, ujednoczony napis w kolorze białym i/lub czarnym, na czerwonym tle;
 - jeżeli wyrób zawiera krokidolit, wyrazy „zawiera azbest”, zawarte w ujednoczonym napisie, zastępuje się wyrazami „zawiera krokidolit/niebieski azbest”.
- Państwa członkowskie mogą wyłączyć spod przepisów akapitu pierwszego wyrób, który ma zostać skierowany wyłącznie na ich rynek wewnętrzny. Jednakże oznakowanie tego wyrobu musi zawierać wyrazy „zawiera azbest”
- jeżeli oznakowanie ma formę bezpośredniego nadruku na wyrobach, wystarczy zastosować jeden kolor, kontrastujący z kolorem tła.



2. Oznakowanie wymienione w niniejszym załączniku powinno być przytwierdzone zgodnie z poniższymi zasadami:
- na każdej najmniejszej części (sztuce, opakowaniu, jednostce);
 - jeżeli wyrób posiada elementy wykonane z azbestu, jedynie te elementy powinny posiadać oznakowanie. Można odstąpić od oznakowania, jeżeli nie ma możliwości umieszczenia oznakowania z powodu zbyt małych rozmiarów wyrobu lub nieodpowiedniego opakowania.

3. Oznakowanie opakowań wyrobów zawierających azbest
- 3.1. Na czytelnym i niedającym się usunąć oznakowaniu opakowań wyrobów zawierających azbest powinny znajdować się poniższe elementy:
- symbol i odpowiedni znak ostrzegawczy, zgodnie z niniejszym załącznikiem;
 - instrukcja bezpieczeństwa, sporządzona zgodnie z niniejszym załącznikiem, dostosowana do poszczególnego wyrobu.
- Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa umieszczane na opakowaniu nie mogą podważać informacji podanych zgodnie z lit. a) i b) ani być z nimi sprzeczne.
- 3.2. Oznakowanie zgodne z pkt 3.1. powinno mieć formę:
- etykiety trwale przytwierdzonej do opakowania, lub
 - etykiety (przywieszki) solidnie przymocowanej do opakowania, lub
 - bezpośredniego nadruku na opakowaniu.
- 3.3. Wyroby zawierające azbest, które są pakowane luzem tylko w opakowanie z tworzywa sztucznego lub podobne opakowania, powinny być traktowane jako wyroby pakowane i powinny być znakowane zgodnie z ppkt 3.2. Jeżeli wyroby takie są wyjmowane z opakowań i wprowadzane do obrotu bez opakowania, to każda najmniejsza jednostka wyrobu powinna być opatrzona oznakowaniem zawierającym szczegóły zgodnie z ppkt 3.1.
4. Oznakowanie nieopakowanych wyrobów zawierających azbest
- W odniesieniu do wyrobów nieopakowanych zawierających azbest, oznakowanie zgodne z ppkt 3.1. powinno mieć formę:
- etykiety trwale przytwierdzonej do wyrobu zawierającego azbest,
 - etykiety (przywieszki) solidnie przymocowanej do takiego wyrobu,
 - bezpośredniego nadruku na wyrobach,
- lub, jeżeli wyżej wymienione sposoby oznakowania nie są możliwe do zastosowania, na przykład w przypadku małych rozmiarów wyrobu, nieodpowiednich właściwości wyrobu lub technicznych trudności, oznakowanie może mieć formę ulotki zgodnej z ppkt 3.1.
5. Bez uszczerbku dla przepisów wspólnotowych w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy, oznakowanie przytwierdzone do wyrobów, które może być przetwarzane lub wykończony w celu ich stosowania, należy uzupełnić o instrukcje bezpieczeństwa odpowiednie dla danego wyrobu, w szczególności takie jak:
- używać w miarę możliwości poza pomieszczeniami zamkniętymi lub w miejscach dobrze wentylowanych,
 - zaleca się stosować narzędzia ręczne lub narzędzia wolnoobrotowe wyposażone, jeżeli to konieczne, w odpowiednie urządzenia do odpylania. W przypadku stosowania narzędzi wysokoobrotowych, powinny one być zawsze wyposażone w takie urządzenie,
 - w miarę możliwości zwilżyć przed cięciem lub wierceniem,
 - zwilżać pyły i gromadzić je w odpowiednio uszczelnionych zbiornikach oraz usuwać je w sposób bezpieczny.
6. Oznakowanie wyrobów przeznaczonych do stosowania w warunkach domowych nieobjęte przepisami pkt 5, podczas użytkowania których występuje możliwość uwolnienia włókien azbestu, powinny, jeżeli konieczne, zawierać następującą instrukcję bezpieczeństwa: „wymienić w przypadku zużycia”.
7. Oznakowanie wyrobów zawierających azbest jest sporządzane w języku(-ach) urzędowym(-ych) państwa członkowskiego, w którym wyrób jest wprowadzany do obrotu.
-

Dodatek 8

Punkt 43 — Barwniki azowe

Wykaz amin aromatycznych

| | Numer CAS | Numer indeksowy | Numer WE | Substancje: |
|----|-----------|-----------------|-----------|--|
| 1 | 92-67-1 | 612-072-00-6 | 202-177-1 | bifenylo-4-amina 4-aminobifenyl |
| 2 | 92-87-5 | 612-042-00-2 | 202-199-1 | benzydyna |
| 3 | 95-69-2 | | 202-441-6 | 4-chloro- <i>o</i> -toluidyna |
| 4 | 91-59-8 | 612-022-00-3 | 202-080-4 | 2-naftyloamina |
| 5 | 97-56-3 | 611-006-00-3 | 202-591-2 | <i>o</i> -aminoazotoluen 4-amino-2',3'-dimetyloazobenzen 4- <i>o</i> -toliloazo- <i>o</i> -toluidyna |
| 6 | 99-55-8 | | 202-765-8 | 5-nitro- <i>o</i> -toluidyna |
| 7 | 106-47-8 | 612-137-00-9 | 203-401-0 | 4-chloroanilina |
| 8 | 615-05-4 | | 210-406-1 | 4-metoksy- <i>m</i> -fenylenodiamina |
| 9 | 101-77-9 | 612-051-00-1 | 202-974-4 | 4,4'-metylenodianilina 4,4'-diaminodifenylometan |
| 10 | 91-94-1 | 612-068-00-4 | 202-109-0 | 3,3'-dichlorobenzzydyna 3,3'-dichlorobifenylo-4,4'-diamina |
| 11 | 119-90-4 | 612-036-00-X | 204-355-4 | 3,3'-dimetoksybenzydyna <i>o</i> -dianizydyna |
| 12 | 119-93-7 | 612-041-00-7 | 204-358-0 | 3,3'-dimetylobenzzydyna 4,4'- <i>bi-o</i> -toluidyna |
| 13 | 838-88-0 | 612-085-00-7 | 212-658-8 | 4,4'-metylenobis(<i>o</i> -toluidyna) |
| 14 | 120-71-8 | | 204-419-1 | 6-metoksy- <i>m</i> -toluidyna; <i>p</i> -krezydyna |
| 15 | 101-14-4 | 612-078-00-9 | 202-918-9 | 4,4'-metylenobis(2-chloroanilina) 2,2'-dichloro-4,4'-metylenodianilina |
| 16 | 101-80-4 | | 202-977-0 | 4,4'-oksydianilina |
| 17 | 139-65-1 | | 205-370-9 | 4,4'-tiodianilina |
| 18 | 95-53-4 | 612-091-00-X | 202-429-0 | <i>o</i> -toluidyna 2-aminotoluen |
| 19 | 95-80-7 | 612-099-00-3 | 202-453-1 | 4-metylo- <i>m</i> -fenylenodiamina |
| 20 | 137-17-7 | | 205-282-0 | 2,4,5-trimetyloanilina |
| 21 | 90-04-0 | 612-035-00-4 | 201-963-1 | <i>o</i> -anizydyna 2-metoksyanilina |
| 22 | 60-09-3 | 611-008-00-4 | 200-453-6 | 4-aminoazobenzen |

Dodatek 9

Punkt 43 — Barwniki azowe

Wykaz barwników azowych

| | Numer CAS | Numer indeksowy | Numer WE | Substancje: |
|---|--|-----------------|-----------|--|
| 1 | Nieprzydzielony Składnik 1: CAS nr 118685-33-9 $C_{39}H_{23}ClCrN_7O_{12}S_2Na$ Składnik 2: $C_{46}H_{30}CrN_{10}O_{20}S_2 \cdot 3Na$ | 611-070-00-2 | 405-665-4 | Mieszanina [6-(4-anizydyno)-3-sulfoniano-2-(3,5-dinitro-2-oksydofenyloazo)-1-naftolano][1-(5-chloro-2-oksydofenyloazo)-2-naftolano]chromianu(1-) disodu i bis[6-(4-anizydyno)-3-sulfoniano-2-(3,5-dinitro-2-oksydofenyloazo)-1-naftolano]chromianu(1-) trisodu |

UZASADNIENIE RADY

I. WPROWADZENIE

1. W dniu 5 listopada Komisja przedłożyła wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) oraz wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę Rady 67/548/EWG w celu dostosowania jej do rozporządzenia REACH. Wniosek oparty jest na art. 95 traktatu WE.
2. Komitet Ekonomiczno-Społeczny wydał opinię w dniu 31 marca 2004 r. (1)
3. Parlament Europejski wydał opinię w pierwszym czytaniu w dniu 17 listopada 2005 r.
4. W dniu 13 grudnia 2005 r. Rada osiągnęła jednomyślnie porozumienie polityczne w sprawie kompromisowego tekstu w celu przyjęcia wspólnego stanowiska.
5. Rada przyjęła wspólne stanowisko zgodnie z art. 251 traktatu WE w dniu 27 czerwca 2006 r.

II. CELE

Biorąc pod uwagę, że wiedza na temat substancji chemicznych jest bardzo ograniczona, co wydaje się głównym słabym punktem obecnej polityki UE w zakresie chemikaliów, wniosek w sprawie „REACH” dąży do zachowania równowagi pomiędzy ochroną zdrowia człowieka i środowiska oraz wpływem na konkurencyjność, w szczególności małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), jak również do uproszczenia procesów administracyjnych i efektywnego wykorzystania ograniczonych zasobów.

W szczególności, podstawowe cele nowego systemu obejmują:

- ustanowienie spójnego systemu rejestracji zapewniającego podstawowe informacje na temat zagrożeń i ryzyka w odniesieniu do nowych i istniejących substancji produkowanych w UE lub importowanych do niej;
- przeniesienie obowiązku dostarczenia dowodu z organów państw członkowskich na przedsiębiorstwa wytwórcze i importujące, które będą odpowiedzialne za wykazanie, że substancje mogą być stosowane w sposób bezpieczny;
- wprowadzenie odpowiedzialności dalszych użytkowników za dostarczanie informacji na temat zastosowań substancji i związanych z nimi środków kontroli ryzyka;
- utrzymanie istniejącego systemu ograniczeń i wprowadzenie nowego narzędzia w postaci procedury udzielania zezwoleń dla najniebezpieczniejszych substancji;
- zapewnienie większej przejrzystości i otwartości wobec ogółu społeczeństwa poprzez stworzenie łatwiejszego dostępu do istotnych informacji o chemikaliach;
- utworzenie centralnego organu w celu ułatwienia zarządzania REACH oraz zapewnienia, że system jest stosowany w sposób zharmonizowany w całej UE.

III. WSPÓLNE STANOWISKO

Biorąc pod uwagę powyższe cele i złożoną strukturę przemysłu chemicznego oraz jego łańcucha dostaw, Rada osiągnęła porozumienie co do tekstu, który dąży do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka i środowiska oraz ograniczenia administracyjnych obciążeń i kosztów dla przemysłu europejskiego w celu utrzymania jego konkurencyjności i potencjału innowacyjnego.

W tekście wniosku wprowadzono obszerne zmiany podczas dyskusji przeprowadzonych przez Radę w ciągu ostatnich dwóch lat. Podczas tego procesu poszczególne prezydencje Rady często kontaktowały się z Parlamentem Europejskim, co zaowocowało znaczącym zbliżeniem stanowisk obu instytucji. Około 200 poprawek zawartych w opinii Parlamentu Europejskiego z pierwszego czytania zostało więc odzwierciedlonych w całości, w części lub co do zasady we wspólnym stanowisku.

Wszelkie zmiany w stosunku do oryginalnego wniosku wprowadzone przez Radę zostały przyjęte przez Komisję.

(1) Dz.U. C 112 z 30.4.2004, str. 92.

Motywy

Wspólne stanowisko uwzględnia około 20 poprawek Parlamentu Europejskiego, które odpowiadają podejściu przyjętemu w przepisach prawnych (artykułach i załącznikach).

Dodatkowo wspólne stanowisko uwzględnia niektóre poprawki co do istoty:

W odniesieniu do poprawki 11 (związanej częściowo z poprawkami 59 i 364 dotyczącymi art. 1 ust. 2), która wprowadza „obowiązek zachowania ostrożności” przez producentów, importerów i dalszych użytkowników, zgodnie z którym stosują oni lub wprowadzają do obrotu substancje w taki sposób, aby nie szkodzić zdrowiu człowieka lub środowisku, Rada uważa, że przepisy art. 1, zmienione w taki sposób, aby zawierały stwierdzenie, że substancje chemiczne nie mogą wpływać w sposób szkodliwy na zdrowie człowieka lub środowisko, są wystarczające.

W odniesieniu do poprawek 3, 416 i 419, które dotyczą konkurencyjności i potencjału innowacyjnego europejskiego przemysłu chemicznego, a także zgodności rozporządzenia REACH w wymogami WTO, Rada uważa, że rozporządzenie REACH jest zgodne z wszystkimi zobowiązaniami w ramach WTO i ze swej natury powinno stymulować innowacyjność i tym samym utrzymywać lub wspierać konkurencyjność. Poza tym Rada uważa, że przepisy art. 1, zmienione w taki sposób, by wyrażały, że jednym z celów rozporządzenia było zapewnienie swobodnego przepływu towarów przy jednoczesnym wsparciu konkurencyjności i innowacyjności, są wystarczające.

Ogólnie biorąc, kilka zmian zawartych we wspólnym stanowisku jest zgodnych z istotą poprawek 22 i 363, które kładą nacisk na potrzebę poświęcenia szczególnej uwagi małym i średnim przedsiębiorstwom (MŚP). Dodatkowo Rada uważa za konieczne wprowadzenie nowego motywu 8 podkreślającego potrzebę szczególnego zwrócenia uwagi na potencjalny wpływ rozporządzenia REACH na MŚP oraz potrzebę unikania wszelkiego rodzaju dyskryminacji w stosunku do nich.

Inne poprawki dotyczące motywów nie zostały odzwierciedlone z uwagi na brak ich zgodności z podejściem przyjętym przez Radę we wspólnym stanowisku (poprawki 2, 5, 6, 7, 9, 12, 13, 15, 17, 23, 24, 25, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 52, 54, 55, 56, 57, 58, 90, 361 i 424).

Tytuł I — Zakres zastosowania i definicje

We wspólnym stanowisku Rada skonsolidowała i wyjaśniła zakres zastosowania rozporządzenia, a także wyjaśniła niektóre zwolnienia (np. dotyczące odpadów, substancji stosowanych w żywności lub paszach oraz w niektórych przypadkach ze względu na obronność). Co więcej zwolnienia z obowiązku rejestracji poszczególnych substancji wymienionych w załączniku IV nie zostały zmienione (z jednym wyjątkiem dotyczącym dodania do wykazu masy celulozowej), ale zostaną wraz z załącznikami I i V poddane przeglądowi przez Komisję 12 miesięcy po wejściu w życie rozporządzenia REACH. Zmieniono kategorie zwolnień z obowiązku rejestracji wymienione w załączniku V, zwłaszcza w odniesieniu do substancji występujących w przyrodzie, takich jak rudy, rudy wzbogacone, minerały i klinkier cementowy. Definicje zawarte w art. 3 zostały dostosowane tak, aby uwzględniały podejście przyjęte przez Radę we wspólnym stanowisku.

Na tej podstawie wspólne stanowisko odzwierciedla w całości, co do zasady lub w części poprawki Parlamentu Europejskiego 65, 68, 69, 74, 79, 372, 376, 377, 462rev, 463rev, 464rev, 465rev, 466rev, 469rev i 983.

W odniesieniu do poprawki 67 dotyczącej stopów i ich definicji jako preparatów szczególnego rodzaju Rada przyjmuje z zadowoleniem wyrażony w nowym motywie zamiar Komisji, aby opracować, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami, wytyczne dotyczące oceny preparatów szczególnego rodzaju.

Wspólne stanowisko nie odzwierciedla poprawek, które nie są zgodne z podejściem Rady [poprawki 59 i 364 (patrz powyżej w punkcie „Motywy”), 60, 66, 70, 71, 75, 76, 77, 78, 80, 82, 673 i 676].

Tytuł II — Rejestracja

W celu włączenia podstawowych elementów propozycji „jedna substancja — jedna rejestracja” (OSOR) przedstawionej podczas analizy przez Radę, przepisy dotyczące wielu rejestrujących tę samą substancję zostały zmienione. Wspólne stanowisko przewiduje, że wszyscy producenci lub importerzy tej samej substancji powinni wspólnie przedkładać niektóre części dossier rejestracyjnego. Wprowadzono jednak określone możliwości odejścia od tego obowiązku w przypadku rozbieżności opinii rejestrujących na temat wyboru danych, w przypadku gdy wspólne przedłożenie danych pociągałoby za sobą nieproporcjonalne koszty i gdy prowadziłoby ono do wymiany informacji wrażliwych pod względem handlowym.

Substancje, które są celowo uwalniane z wyrobów, będą zasadniczo traktowane jak wszelkie inne substancje i rejestrowane zgodnie z okresami wprowadzania wynoszącymi 3, 6 i 11 lat. Dodatkowo wytwórcy i importerzy wyrobów będą zgłaszać substancje spełniające kryteria udzielenia zezwolenia, jeśli występują one w tych wyrobach w ilości przewyższającej określony poziom, a podczas etapów istnienia substancji nie można wykluczyć narażenia ludzi lub środowiska.

W przypadku gdy agencja uważa, że istnieją powody by podejrzewać, że dana substancja jest uwalniana z wyrobów oraz że uwalnianie to stanowi ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska, może podjąć decyzje nakładające na wytwórców lub importerów tych wyrobów wymóg rejestracji.

W odniesieniu do informacji, których przedłożenie jest wymagane w czasie rejestracji, rejestrujący powinni móc dobrowolnie posługiwać się kategoriami stosowania i narażenia. Rejestrujący mógłby dobrowolnie skorzystać z jakościowej oceny dossier rejestracyjnego dokonywanej przez osobę oceniającą, którą wybrał jako posiadającą właściwe doświadczenie.

W zależności od wielkości obrotu należy przedłożyć następujące informacje:

- Substancje wprowadzone produkowane lub importowane w małej ilości (1 — 10 ton rocznie na producenta lub importera): w przypadku gdy substancja wprowadzona mieszcząca się w tym zakresie wielkości obrotu spełnia proste kryteria wskazujące na to, że jest substancją potencjalnie wzbudzającą obawy, rejestrujący jest zobowiązany przedstawić pełen zakres informacji określonych w załączniku VII. W innych przypadkach należałoby dostarczyć jedynie informacje fizykochemiczne wymienione w sekcji 5 załącznika VII wraz z informacjami, do których rejestrujący ma dostęp.

Powyższe kryteria są ustanowione w załączniku III. Kryteria te mają być jednoznaczne i proste w stosowaniu przez przedsiębiorstwa i odnosić się do znanych informacji o właściwościach substancji, jej zastosowaniach i prawdopodobnym narażeniu;

Ponieważ załącznik VII będzie miał zastosowanie jedynie do ograniczonej liczby substancji w tym zakresie wielkości obrotu, wspólne stanowisko zawiera dodatkowe wymagania w zakresie informacji dotyczących toksyczności ostrej, biodegradacji i toksyczności dla glonów.

Rejestrujący wszelkie substancje niewprowadzone musieliby dostarczyć pełen zakres informacji określonych w załączniku VII.

- proponuje się tylko jedno badanie szkodliwego działania na rozrodczość w odniesieniu do załącznika VIII (dodatkowe informacje standardowe wymagane dla substancji produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 10 ton rocznie na producenta lub importera).
- w załącznikach IX i X (dodatkowe informacje standardowe wymagane dla substancji produkowanych lub importowanych odpowiednio w ilości co najmniej 100 ton oraz co najmniej 1 000 ton na producenta lub importera na rok). W ciągu 18 miesięcy od wejścia w życie rozporządzenia Komisja przyjmie kryteria określające, co stanowi odpowiednie uzasadnienie pominięcia niektórych badań zawartych w załącznikach VIII–X w oparciu o scenariusze narażenia przygotowane w ramach raportu bezpieczeństwa chemicznego.

W odniesieniu do substancji wprowadzonych, we wspólnym stanowisku przewiduje się włączenie do pierwszej fazy rejestracji substancji, które są potencjalnie trwałe, wykazujące zdolność do biokumulacji i toksyczne (PBT) w oparciu o obecne kryteria klasyfikacji i które są produkowane lub importowane w ilości ponad 100 ton rocznie na producenta lub importera.

Mówiąc ogólnie, Rada miała na celu wypracowanie wykonalnego i mniej uciążliwego systemu rejestracji przy jednoczesnym zapewnieniu generowania przez branżę wystarczającej ilości informacji umożliwiających bezpieczne stosowanie substancji oraz udostępnianie informacji organom i dalszym użytkownikom.

Z powyższych względów wspólne stanowisko odzwierciedla w całości, co do zasady lub w części następujące poprawki: 88, 89, 97, 99, 104, 108, 109, 112, 116, 117, 118, 119, 373, 380, 381, 382, 386, 387 i 436.

Wspólne stanowisko nie uwzględnia niektórych poprawek, które nie byłyby zgodne z określonym powyżej podejściem (poprawki 90, 96, 105, 106, 110, 113, 114, 121, 374, 375, 422, 469rev, 433, 549, 575rev, 584, 593, 594, 595, 596, 611 i 960).

W szczególności w odniesieniu do poprawek 96, 106, 108 i 549, które mają na celu ograniczenie liczby badań na zwierzętach, Rada w pełni podziela cel wyrażony w tych poprawkach, ale uważa, że cel ten jest brany pod uwagę w ramach art. 13 ust. 2, który stanowi, że metody badań zostaną poddane stosownemu przeglądowi w celu udoskonalenia, ograniczenia lub zastąpienia testów na zwierzętach. Myśl ta jest także obecna w propozycji OSOR i związanych z nią zmianach dokonanych w tytule III dotyczącym udostępniania danych, co powinno prowadzić do ograniczenia liczby badań na zwierzętach kręgowych.

Inne poprawki, takie jak poprawki 593, 594, 595 i 596 nie zostały uwzględnione ponieważ wprowadzenie do rozporządzenia przepisów dotyczących grup przedsiębiorstw nie byłoby stosowne.

Wreszcie, jako że ryzyko związane z narażeniem jest ogólnie uważane za stosunkowo niskie oraz jako że stanowiłoby to zbyt duże obciążenie dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), nie uwzględniono poprawki 110, która wprowadziłaby wymóg sporządzania oceny bezpieczeństwa chemicznego w odniesieniu do wszystkich substancji podlegających rejestracji.

Tytuł III — Udostępnianie danych i unikanie przeprowadzania niepotrzebnych badań

Wspólne stanowisko przewiduje, że potencjalni rejestrujący są zobowiązani do udostępniania informacji pochodzących z badań na zwierzętach kręgowych. Informacje uzyskane w wyniku badań innych niż badania na zwierzętach muszą być udostępniane na żądanie innego potencjalnego rejestrującego. Ogólną zasadą jest, że podział kosztów będzie uzgadniany przez samych potencjalnych rejestrujących w sposób sprawiedliwy, proporcjonalny i niedyskryminacyjny, szczególnie w odniesieniu do MŚP.

Zawarto także jasny i jednoznaczny przepis dotyczący równego podziału kosztów w przypadku niemożliwości rozstrzygnięcia tej kwestii przez potencjalnych rejestrujących.

W celu ułatwienia udostępniania danych wprowadzono jedną fazę rejestracji wstępnej, która rozpoczyna się 12 miesięcy, a kończy 18 miesięcy po wejściu w życie rozporządzenia.

Fakt, że we wspólnym stanowisku odzwierciedlono w całości, co do zasady lub w części 30 z poprawek przyjętych przez Parlament Europejski w pierwszym czytaniu (poprawki 27, 123, 125, 126, 128, 130, 131, 132, 134, 136, 137, 138, 142, 143, 147, 148, 149, 151, 153, 154, 358, 367, 369rev, 370, 371, 379 i 384) wskazuje na to, że Parlament Europejski i Rada mają te same cele, w szczególności w odniesieniu do ograniczenia badań na zwierzętach kręgowych i uproszczenia udostępniania danych.

Wspólne stanowisko nie wprowadza poprawki 383, w myśl której wszelkie podsumowania przebiegu badań lub szczegółowe podsumowania przebiegu badań byłyby swobodnie udostępniane dopiero po 15 latach od przedłożenia w ramach procedury rejestracji, gdyż sytuacja taka mogłaby zwiększyć całkowite koszty REACH i potencjalnie zwiększyć obciążenie przedsiębiorstw, zwłaszcza MŚP.

Wspólne stanowisko nie uwzględnia dwóch poprawek stanowiących, że podział kosztów powinien być proporcjonalny do wielkości produkcji (poprawki 150 i 155).

Inne poprawki nie zostały odzwierciedlone, jako że nie byłyby zgodne z przyjętym przez Radę podejściem (poprawki 129, 135, 139, 140, 150, 152, 155, 156, 368, 383 i 385).

Tytuł IV — Informacje w łańcuchu dostaw

Rada zawarła we wspólnym stanowisku dodatkowy wymóg dotyczący dostarczenia karty charakterystyki substancji trwałych, wykazujących zdolność do biokumulacji i toksycznych lub bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do biokumulacji oraz niektórych preparatów zawierających te substancje. Wyjaśniona została rola dystrybutorów w zapewnianiu przepływu informacji w ramach łańcucha dostaw. Wprowadzono pewne zmiany w załączniku I [przepisy ogólne dotyczące oceny substancji i sporządzania raportów bezpieczeństwa chemicznego (RBC)] i II [Wytyczne dotyczące sporządzania kart charakterystyki (KC)].

W oparciu o takie podejście wspólne stanowisko odzwierciedla większość poprawek przyjętych przez Parlament Europejski w pierwszym czytaniu (poprawki: 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 366 i 710).

Wspólne stanowisko nie uwzględnia poprawki 365, która przewiduje, że wytwórcy udzieliliby pracownikom dostępu do informacji dostarczonych przez uczestników łańcucha dostaw, ponieważ odpowiedzialność ta ciąży na pracodawcy. Nie uwzględnia poprawki 168 dotyczącej ciężącego na dostawcy obowiązku udzielania dostępu do informacji na temat sprzedawanych substancji, ponieważ taki przepis powinien podlegać ogólnym zasadom dotyczącym przekazywania informacji w ramach łańcucha dostaw.

Tytuł V — Dalsi użytkownicy

Wspólne stanowisko wyjaśnia rolę dystrybutorów i dalszych użytkowników w łańcuchu dostaw, zwłaszcza w odniesieniu do sposobu, w jaki producenci, importerzy lub dalsi użytkownicy powinni reagować na informacje dotyczące zastosowań zidentyfikowanych dostarczone przez dystrybutorów lub dalszych użytkowników. Podobnie jak w przypadku poprawki 719, wspólne stanowisko wyjaśnia również, że dalsi użytkownicy mogą uczestniczyć w danym forum wymiany informacji o substancji (SIEF). Wspólne stanowisko wyjaśnia również przypadki, w których dalsi użytkownicy powinni przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa chemicznego i sporządzić raport bezpieczeństwa chemicznego (RBC), w szczególności poprzez ustanowienie minimalnego progu 1 tony, poniżej którego RBC nie jest wymagany. Rada zdecydowała we wspólnym stanowisku o skreśleniu załącznika Ib (Oceny bezpieczeństwa chemicznego preparatów) ze względu na fakt, że metodologia naukowa leżąca u podstaw tego załącznika jest wciąż opracowywana.

Na tej podstawie wspólne stanowisko nie uwzględnia niektórych poprawek przyjętych przez Parlament Europejski w pierwszym czytaniu (poprawki 169, 726). W odniesieniu do poprawki 169, która wprowadziłaby lżejszą procedurę dla MŚP, Rada podziela pogląd, że obciążenie tej grupy przedsiębiorstw powinno być zmniejszone. Jest to jasno wyrażone w motywie 8 (należy zwrócić szczególną uwagę na wpływ, jaki rozporządzenie REACH może mieć na MŚP) oraz w motywie 34 (wytyczne), w art. 73 (opłaty ulgowe dla MŚP) oraz art. 76 (pomoc ze strony agencji).

Tytuł VI — Ocena

We wspólnym stanowisku Rada zdecydowała się na podejście opisane poniżej:

- W odniesieniu do oceny dossier, odpowiedzialność (zarówno w zakresie sprawdzania wniosków dotyczących badań, jak i sprawdzania zgodności z przepisami) została przeniesiona na agencję. Agencja będzie mogła podjąć decyzję o najlepszym sposobie wypełnienia tych obowiązków, w tym także o możliwości wykorzystania źródeł zewnętrznych.

- Sprawdzenie zgodności z przepisami powinno być dokonane co najmniej dla pewnej minimalnej liczby przypadków. Jest ona ustalona w przepisach na 5 % otrzymanych dossier. Sprawdzenie powinno skupiać się przede wszystkim, choć nie tylko, na dossier, które wykazują niezgodności pomiędzy rejestrującymi tę samą substancję, na dossier dotyczących substancji wyszczególnionych w planie krocącym w zakresie oceny substancji dla całej UE lub, w odniesieniu do substancji produkowanych lub importowanych w ilości 1-10 ton, na przypadkach, gdy nie przedłożono pełnych informacji określonych w załączniku VII.
- W odniesieniu do oceny substancji, dla całej UE ustanowiony zostanie jeden plan krocący w zakresie oceny substancji, sporządzany przez agencję przy udziale państw członkowskich.
- Agencja jest odpowiedzialna za koordynację procesu oceny substancji, przy czym powierza dokonywanie ocen właściwym organom państw członkowskich. Państwa członkowskie mogą w stosownych przypadkach korzystać przy dokonywaniu oceny z wyspecjalizowanych instytutów.

W oparciu o przyjęte podejście wspólne stanowisko odzwierciedla w całości, co do zasady lub w części poprawki 171, 174, 175, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 187, 188, 190, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 199, 201, 205, 206, 207, 208, 209, 211, 213, 470rev, 729, 730, 733, 739, 744, 745 i 746.

Wspólne stanowisko nie odzwierciedla poprawek, które całą odpowiedzialność za ocenę substancji złożyłyby na agencji (poprawki 170, 202, 203, 742, 743), choć poczyniono w nim istotne zmiany w tym kierunku. Jak stwierdzono powyżej Rada uważa, że najbardziej praktycznym rozwiązaniem jest powierzenie agencji odpowiedzialności za koordynację procesu oceny substancji, przy czym dokonywanie ocen powierza się właściwym organom państw członkowskich. Zgodnie z tym podejściem Rada popiera pogląd Parlamentu Europejskiego, że agencja powinna pełnić ważniejszą rolę w całym procesie oceny, np. poprzez opracowanie kryteriów ustalania kolejności rejestracji substancji i ustanowienie wspólnotowego krocącego planu działań w odniesieniu do substancji, które mają być poddane ocenie.

Poprawka 177, która dotyczy obowiązkowej konsultacji z Europejskim Centrum Zatwierdzania Alternatywnych Metod Badań (ECVAM) przed podjęciem decyzji o przeprowadzeniu badań na zwierzętach, nie została bezpośrednio ujęta we wspólnym stanowisku. Jednak art. 13 ust. 2, który przewiduje, że metody badań będą poddawane stosownemu przeglądowi w celu udoskonalenia, ograniczenia lub zastąpienia badań na zwierzętach, jest zgodny z powyższym podejściem, jako że ECVAM będzie mieć udział w tych pracach.

Ponieważ nie byłoby to zgodne z przyjętym podejściem, wspólne stanowisko nie wprowadza poprawek 173, 176, 186, 189, 194, 198, 200, 204 i 212.

Tytuł VII — Procedura zezwoleń

We wspólnym stanowisku Rady zawarto różne poprawki mające na celu wzmocnienie procedury udzielania zezwoleń przy zapewnieniu wykonalności przepisów.

Zakres zastosowania procedury zezwoleń określony w art. 56 lit. a) — e) wniosku Komisji, nie uległ zmianie. Jednakże, zgodnie z poprawką 217 brzmienie art. 56 lit. f) zostało wyjaśnione.

Do celów większej przejrzystości i aby ułatwić planowanie w ramach branży agencja opublikuje listę substancji kwalifikujących się jako spełniające kryteria udzielenia zezwolenia zawarte w art. 56. Opublikowana lista określi również, które substancje znajdują się w planie pracy agencji w celu włączenia ich do załącznika XIV. Substancje zostaną zidentyfikowane i umieszczone na liście po upływie okresu konsultacji społecznych. Podobny pogląd reprezentował Parlament Europejski przy wprowadzaniu załączników XIIIa i XIIIb (poprawka 215).

Zezwolenia będą udzielane, gdy ryzyko wynikające z zastosowania danej substancji jest odpowiednio kontrolowane lub gdy wykazano, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające z zastosowania danej substancji i gdy nie są dostępne odpowiednie substancje lub technologie alternatywne. Wyjaśniono, że droga uzyskiwania zezwoleń na podstawie „odpowiedniej kontroli” nie ma zastosowania do substancji o właściwościach PBT, vPvB ani substancji spełniających kryteria zawarte w art. 54 lit. a) — c) i f), w odniesieniu do których nie jest możliwe określenie progu zgodnie z sekcją 6.4 załącznika I. Wyjaśniono także, że w ciągu dwunastu miesięcy od wejścia w życie rozporządzenia Komisja podda załącznik I przeglądowi.

Istnienie procedury udzielania zezwoleń zachęcałoby ze swej natury do zastępowania substancji niebezpiecznych ponieważ mniej szkodliwe substancje nie wymagałyby zezwolenia. Dodatkowo, w celu dalszej zachęty do opracowywania bezpieczniejszych substytutów, wszystkie wnioski o udzielenie zezwolenia będą zawierać analizę dostępnych substancji alternatywnych uwzględniającą stwarzane przez nie ryzyko oraz techniczną i ekonomiczną wykonalność zastąpienia. Co więcej, wszystkie zezwolenia będą przedmiotem przeglądów o ustalonym okresie ważności i zwykle będą podlegać nadzorowi ze strony posiadacza zezwolenia. Okres ważności przeglądu będzie ustalany indywidualnie dla każdego przypadku.

W celu uzupełnienia potencjalnej luki prawnej agencja rozważy potrzebę zastosowania ogólnowspólnotowych ograniczeń stosowania danej substancji w wyrobach w momencie włączenia tej substancji do załącznika XIV.

Zgodnie z powyższymi zasadami wspólne stanowisko wprowadza w całości, co do zasady lub w części poprawki 215, 216, 217, 219, 223, 226, 227, 229, 235, 236, 237, 241, 242, 243, 245, 470rev, 471 i 568.

Wspólne stanowisko nie uwzględnia poprawek 214 i 232, które wymagałyby obowiązkowego zastąpienia, w przypadku gdy dostępne byłyby odpowiednie substancje alternatywne. Mając na względzie ochronę konkurencyjności europejskiego przemysłu chemicznego oraz, równocześnie, zdrowia człowieka i środowiska, Rada uważa, że środki zawarte we wspólnym stanowisku zapewniają bardziej zrównoważone i praktyczne rozwiązanie.

Zgodnie z tą filozofią wspólne stanowisko nie odzwierciedla poprawki 221 dotyczącej ograniczenia do pięciu lat okresu ważności przeglądu dla substancji włączonych do załącznika XIV, ani części poprawki 235 dotyczącej pięcioletniego ograniczenia ważności udzielanych zezwoleń.

Ogólnie biorąc, części poprawek (218, 220, 222, 224, 225, 228, 230, 231, 232, 233, 234, 238, 239, 240, 244 i 246) nie odzwierciedlono we wspólnym stanowisku, ponieważ nie byłyby zgodne z podejściem przyjętym przez Radę.

Tytuł VIII — Ograniczenia

Rada włączyła do wspólnego stanowiska okres przejściowy po wejściu rozporządzenia REACH w życie, aby umożliwić państwom członkowskim aktualizację krajowych przepisów dotyczących istniejących ograniczeń wprowadzania do obrotu i stosowania chemikaliów. Dokonano również wyjaśnień dotyczących załącznika XV (Dossier) i XVI (Analiza społeczno-ekonomiczna).

Zgodnie z takim podejściem wspólne stanowisko odzwierciedla w całości, co do zasady lub w części poprawki 247, 569, 570, 571, 572, 789 i 985.

Wspólne stanowisko nie odzwierciedla poprawek 248 i 251.

Tytuł IX — Opłaty i należności

Rada wprowadziła nowy tytuł wyraźnie mówiący o tym, że opłaty i należności pobierane na mocy omawianego rozporządzenia zawarte są w rozporządzeniu Komisji. Nowy tytuł zawiera zasady, na których opierają się te opłaty i należności, w tym także koncepcję przekazywania części przychodów agencji właściwym organom państw członkowskich odpowiedzialnym za wykonanie pewnych zadań zgodnie z rozporządzeniem REACH. Od MŚP będzie się zawsze pobierało niższe opłaty.

Tytuł X — Agencja

Wspólne stanowisko Rady wyjaśnia kilka kwestii dotyczących tego tytułu, w tym:

- każde z państw członkowskich będzie miało jednego przedstawiciela w zarządzie;
- dodano wyjaśnienia procedur odwoławczych;
- określono, że zasady dotyczące języków w agencji powinny być zgodne z rozporządzeniem 1/58;
- w celu uniknięcia niejednoznaczności w związku z decyzją 2004/97/WE z dnia 13 grudnia 2003 r., w której postanowiono, że siedzibą agencji powinny być Helsinki, Rada zdecydowała się skreślić odniesienie do siedziby agencji w rozporządzeniu REACH (poprawka 291);
- agencja będzie finansowana z wkładów pochodzących z budżetu Wspólnoty, opłat wnoszonych przez przedsiębiorstwa przemysłowe oraz dobrowolnych wkładów państw członkowskich.

Zgodnie z powyższym wspólne stanowisko odzwierciedla w całości, co do zasady lub w części następujące poprawki: 258, 259, 260, 261, 265, 266, 270, 285, 288, 291, 293, 294, 418, 796 i 801.

We wspólnym stanowisku nie wprowadzono żadnych poprawek przewidujących, że agencja powinna być odpowiedzialna za ogólne zarządzanie REACH (w szczególności poprawek 253, 256 i 795) ani części poprawek podkreślających rolę agencji jako głównego organu w dziedzinie REACH (poprawki 260, 261, 262, 263 i 796).

We wspólnym stanowisku przyznano agencji ważniejszą rolę w całym procesie oceny, wyjaśniając przy tym, że państwa członkowskie powinny przeprowadzać oceny substancji.

Ponadto nie wprowadzono poprawek 267, 269, 360 i 1037, gdyż nie byłyby stosowne, by Parlament Europejski był zaangażowany bezpośrednio lub pośrednio w mianowanie członków zarządu.

Ogólnie biorąc, wspólne stanowisko nie uwzględnia następujących poprawek: 252, 253, 254, 256, 257, 264, 267, 269, 271, 272, 273, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 286, 287, 288, 289, 290, 292, 295, 795 i 1037.

Tytuł XI — Klasyfikacja i oznakowanie

Wspólne stanowisko Rady rozszerza możliwość stosowania, indywidualnie dla każdego przypadku, zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania w całej UE na inne rodzaje działania niż zaproponowane przez Komisję.

Do czasu otrzymania wniosku Komisji w sprawie globalnie zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania chemikaliów (GHS) oraz zgodnie z wnioskiem Komisji w sprawie rozporządzenia REACH, nie uznano za stosowne wprowadzenia poprawek 295, 296, 472rev i 473rev.

Tytuł XII — Informacje

Tytuł ten został zmieniony w znacznym stopniu w celu dostosowania jego przepisów do rozporządzenia (WE) 1049/2001⁽¹⁾ w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji.

Wspólne stanowisko przewiduje, że szczegółowe zasady dostępu do informacji przechowywanych przez agencję (art. 117) powinny zostać sporządzone przez zarząd agencji zgodnie z postanowieniami Konwencji z Aarhus oraz z rozporządzeniem (WE) 1049/2001.

Zgodnie z powyższym wspólne stanowisko odzwierciedla co do zasady poprawkę 297 przewidującą, że państwa członkowskie, agencja i Komisja co pięć lat będą przedkładać sprawozdanie ze zdobytych doświadczeń.

(¹) Dz.U. L 145 z 31.5.2001, str. 43.

Wspólne stanowisko odzwierciedla również co do zasady poprawkę 301 przewidującą, że agencja będzie publikować informacje, które nie są poufne, na swej stronie internetowej.

W celu dostosowania do rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 przepisów w sprawie dostępu do dokumentów Rada odzwierciedlono co do zasady poprawki 304 i 814. Zgodnie z tym podejściem nie uznano za stosowne wprowadzenia poprawek 298, 300 ani 808.

Tytuł XIII — Właściwe organy

Zgodnie z zasadą przedstawioną w poprawce 305, do wspólnego stanowiska wprowadzono wyjaśnienie do tekstu dotyczące wytycznych w sprawie sposobu informowania społeczeństwa o ryzyku stwarzanym przez substancje.

Do wspólnego stanowiska Rada wprowadziła także co do zasady poprawkę 306 dotyczącą udzielania specjalnej pomocy i porad MŚP. Rada uważa, że centra informacyjne państw członkowskich będą bardzo pomocne przedsiębiorstwom przemysłowym, zwłaszcza MŚP.

Tytuł XIV — Egzekwowanie przepisów

Do wspólnego stanowiska wprowadzono pewne wyjaśnienia dotyczące systemu kar, który ustalą państwa członkowskie.

Wspólne stanowisko nie odzwierciedla poprawek 307 i 816, które powierzają forum utworzonemu w ramach agencji zadanie opracowania wytycznych dotyczących egzekwowania przepisów rozporządzenia. Jednak zgodnie z wnioskiem Komisji, forum określa strategię i najlepsze praktyki w zakresie egzekwowania przepisów rozporządzenia.

Podobnie jak w przypadku poprawki 306, Rada jest zdania, że zasada wyrażona w poprawce 362 jest już uwzględniona w związku z istnieniem centrów informacyjnych państw członkowskich, które byłyby bardzo pomocne dla MŚP. Przepis ten jest dodatkowo wsparty motywem 8 przewidującym, że szczególną uwagę należy poświęcić MŚP.

Wspólne stanowisko nie odzwierciedla poprawek 817 i 818, ponieważ państwa członkowskie nie widzą potrzeby bezpośredniego zaangażowania agencji w egzekwowanie przepisów rozporządzenia ani w sporządzanie wytycznych dotyczących kar, jakie należy nakładać za naruszenie tych przepisów.

Tytuł XV — Przepisy przejściowe i końcowe

Wspólne stanowisko odzwierciedla co do zasady poprawkę 309, która przyznaje państwom członkowskim prawo do utrzymania bardziej rygorystycznych przepisów dotyczących ochrony pracowników, zdrowia człowieka oraz środowiska, pod warunkiem że dana dziedzina nie jest zharmonizowana na mocy rozporządzenia REACH.

W odniesieniu do poprawki 822 dotyczącej przygotowań do utworzenia agencji, Komisja i Rada we wspólnym oświadczeniu zobowiązały się do zapewnienia niezbędnego wsparcia przy tworzeniu agencji. Okres przejściowy związany z tworzeniem agencji (oraz dalsze zmiany okresu przejściowego związane z istniejącym prawodawstwem) został zmieniony zgodnie z oświadczeniem Komisji, która wyraziła brak zamiaru sprawowania funkcji agencji w okresie między wejściem w życie rozporządzenia a utworzeniem agencji.

Wspólne stanowisko uwzględnia zmianę redakcyjną proponowaną w poprawce 317.

Zgodnie z poprawką 573 (oraz związanymi z nią zmianami w ramach innych tytułów) Rada uważa również, że stosowniejsze jest pozostawienie poza rozporządzeniem REACH regulacji kwestii trwałych zanieczyszczeń organicznych.

Ponieważ nie byłoby to zgodne z podejściem przyjętym we wspólnym stanowisku, nie wprowadzono poprawek 311, 312, 313, 314, 315, 316, 318, 474 i 823.

Załączniki

We załącznikach do wspólnego stanowiska wprowadzono następujące zasadnicze zmiany:

- zwolnienia z obowiązku rejestracji poszczególnych substancji wymienionych w załączniku IV nie zostały zmienione (z jedynym wyjątkiem dotyczącym dodania do wykazu masy celulozowej), ale zostaną one, wraz z załącznikami I i V, poddane przeglądowi przez Komisję 12 miesięcy po wejściu w życie rozporządzenia REACH;
- zmieniono kategorie zwolnień z obowiązku rejestracji wymienione w załączniku V, zwłaszcza poprzez dodanie substancji występujących w przyrodzie, takich jak rudy, rudy wzbogacone, minerały i klinkier cementowy;
- w załączniku III określono kryteria ustalania substancji wprowadzonych produkowanych lub importowanych w małych ilościach (1–10 ton rocznie na producenta lub importera), dla których wymagane są wszystkie informacje określone w załączniku VII. Kryteria te mają być jednoznaczne i proste w stosowaniu przez przedsiębiorstwa i odnosić się do znanych informacji o właściwościach substancji, jej zastosowaniach i prawdopodobnym narażeniu;
- ponieważ załącznik VII będzie miał zastosowanie jedynie do ograniczonej liczby substancji wprowadzonych o wielkości obrotu wynoszącej 1–10 ton rocznie, Rada zawarła dodatkowe wymagania w zakresie informacji dotyczące toksyczności ostrej, biodegradacji i toksyczności dla glonów;
- w załączniku VIII (dodatkowe informacje wymagane dla substancji wytwarzanych lub importowanych w ilości co najmniej 10 ton rocznie na producenta lub importera) przewidziano tylko jedno badanie szkodliwego działania na rozrodczość.
- brak istotnych zmian wymagań określonych w załącznikach IX i X;
- ogólnie biorąc, załączniki VI–XI zawierają inne poprawki techniczne.
- w ciągu 18 miesięcy od wejścia w życie rozporządzenia Komisja przyjmie kryteria określające, co stanowi odpowiednie uzasadnienie pominięcia niektórych badań zawartych w załącznikach VIII–X w oparciu o scenariusze narażenia przygotowane w ramach raportu bezpieczeństwa chemicznego.
- skreślono załącznik X (metody badań) do wniosku Komisji, przy czym metody badań będą zawarte w oddzielnym rozporządzeniu, które ma zostać przyjęte przez Komisję.

Na tej podstawie wspólne stanowisko odzwierciedla w całości, co do zasady lub w części poprawki 320, 388, 322, 323, 324, 327, 389, 390, 391, 392, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 475rev, 476rev, 477rev, 478rev, 660, 865 i 966.

Wspólne stanowisko nie uwzględnia następujących poprawek: 321, 328, 329, 337, 351, 393, 401, 574, 831 i 965.

Zmiany dyrektywy Rady 67/548/EWG — substancje niebezpieczne

Wspólne stanowisko wprowadza pewne dodatkowe zmiany techniczne dyrektywy 67/548/EWG wynikające ze zmian rozporządzenia REACH w związku z okresem przejściowym przeznaczonym na utworzenie agencji.

Zgodnie z podejściem określonym w tytule XII (Informacje) rozporządzenia REACH, Rada nie uznała za stosowne wprowadzenia poprawek 1, 2 i 3.

IV. KONKLUZJA

Rada uważa, że jej wspólne stanowisko, będące wynikiem obszernych prac przygotowawczych i negocjacji toczących się od 2003 r. oraz cieszące się pełnym poparciem Komisji, jest całkowicie zgodne z różnymi celami rozporządzenia REACH. Wspólne stanowisko dąży zatem do ustanowienia praktycznego i skutecznego systemu, który zachowuje właściwą równowagę pomiędzy ochroną zdrowia człowieka i środowiska oraz utrzymaniem konkurencyjności przemysłu UE.

Dzięki częstym kontaktom i wymianie poglądów pomiędzy odpowiednimi prezydentami Rady a kluczowymi partnerami w Parlamencie Europejskim, doprowadzono do znaczącej zbieżności stanowisk obydwu instytucji. Wspólne stanowisko w dużym stopniu odzwierciedla tę zbieżność.